



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859285/2015
EMA/H/C/003982

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Vaxelis

Vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta), hepatitidě B (rDNA), poliomyelitidě (inaktivovaná) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus* typu b (adsorbovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vaxelis. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Vaxelis používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Vaxelis, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Vaxelis a k čemu se používá?

Vaxelis je vakcína, která obsahuje léčivé látky odvozené z bakterií vyvolávajících difterii (záškrt), tetanus, pertusi (černý kašel), z bakterií *Haemophilus influenzae* typu b, viru hepatitidy B a inaktivovaných poliovirů (virů dětské obrny). Používá se u malých dětí a batolat ve věku od šesti týdnů k ochraně proti těmto infekčním onemocněním:

- záškrt (vysoce nakažlivé onemocnění, které postihuje hrdlo a pokožku a může vést k poškození srdce a dalších orgánů),
- tetanus (strnutí šíje, obvykle způsobený infekcí rány),
- pertuse (černý kašel),
- hepatitida B (virová infekce jater),
- poliomyelitida (dětská obrna, onemocnění postihující nervy, které může vést ke svalové slabosti nebo ochrnutí),



- invazivní onemocnění (např. pneumonie a meningitida – zánět mozkových blan) vyvolané bakterií *H. influenzae* typu b (Hib).

Jak se přípravek Vaxelis používá?

Přípravek Vaxelis je k dispozici v předplněných injekčních stříkačkách jako injekční roztok. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Očkování přípravkem Vaxelis by se mělo provádět podle oficiálních doporučení.

Doporučené počáteční očkovací schéma je buď dvě, nebo tři dávky podané dětem starším šesti týdnů v odstupu alespoň jednoho měsíce. Přeočkování (podání posilovací látky) by mělo proběhnout nejméně šest měsíců po podání poslední z těchto úvodních dávek. Pro přeočkování lze použít přípravek Vaxelis nebo vhodnou kombinaci jiných vakcín. Přípravek Vaxelis se podává injekcí do svalu, obvykle do horní části stehna nebo do ramene.

Další informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Vaxelis působí?

Vaxelis je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocněním. Přípravek Vaxelis obsahuje malé množství látek získaných z virů a bakterií, proti kterým chrání.

Po podání vakcíny dítěti rozpozná jeho imunitní systém látky z bakterií a virů jako cizorodé a vytváří proti nim protilátky. Pokud se očkováná osoba později přirozeně dostane do kontaktu s těmito bakteriemi nebo viry, její imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To napomáhá ochraně organismu před onemocněními způsobovanými těmito bakteriemi a viry.

Vakcína je „adsorbovaná“ na sloučeniny hliníku. To znamená, že některé léčivé látky jsou navázány na drobné částice sloučenin hliníku, což zlepšuje schopnost vytvářet protilátky.

Jaké přínosy přípravku Vaxelis byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Vaxelis byl zkoumán ve dvou hlavních studiích zahrnujících více než 2 500 kojenců a batolat ve věku nad šest týdnů, kterým byly v průběhu prvních šesti měsíců života podány buď dvě, nebo tři dávky vakcíny. Krátce po prvních narozeninách byly děti přeočkovány. Účinky přípravku Vaxelis byly porovnány s účinky jiné vakcíny, Infanrix hexa, která slouží k ochraně proti stejným šesti onemocněním jako vakcína Vaxelis. V rámci těchto studií byly děti rovněž očkovány dalšími vakcínami podle místních očkovacích schémat s cílem ochrany proti dalším dětským nemocem, jako je rotavirová gastroenteritida, spalničky, příušnice, zarděnky a plané neštovice. Hlavním měřítkem účinnosti byla tvorba hladin protilátek známých jako ochranné proti záškrtu, tetanu, dětské obrně, hepatitidě B a infekci vyvolané *H. influenzae* typu B a tvorba hladin protilátek s předpokládanou ochranou proti černému kašli.

V obou studiích bylo prokázáno, že vakcína Vaxelis vede k tvorbě dostatečných hladin protilátek k ochraně proti všem těmto šesti onemocněním u 90 až 100% dětí, které dokončily očkovací schéma vakcínou Vaxelis.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vaxelis?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vaxelis jsou bolest, otok a zarudnutí v místě injekce, podrážděnost, pláč, spavost, horečka, snížená chuť k jídlu a zvracení. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Vaxelis je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Vaxelis se nesmí používat u dětí, u kterých se vyskytla alergická reakce na přípravek Vaxelis nebo vakcínu obsahující stejné složky včetně látek, které se používají během výroby vakcíny a které jsou v přípravku obsaženy ve velmi malém množství (jako jsou antibiotika neomycin nebo streptomycin). Přípravek Vaxelis se nesmí podávat dětem, které někdy v minulosti prodělaly encefalopatii (onemocnění mozku) z neznámé příčiny do sedmi dnů po podání vakcíny obsahující složku proti černému kašli. Nesmí se podávat dětem, které trpí nekontrolovaným nebo závažným onemocněním postihujícím mozek nebo nervový systém, jako je nekontrolovaná epilepsie (záchvaty), pokud tento stav není stabilizován léčbou a přínos jednoznačně nepřeváží riziko. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Vaxelis schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Vaxelis převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor konstatoval, že u přípravku Vaxelis byla prokázána tvorba dostatečných hladin protilátek proti záškrtu, tetanu, černému kašli, viru hepatitidy B, poliovirům a bakterii Hib. V minulosti bylo prokázáno, že takové hladiny protilátek chrání proti těmto onemocněním. S ohledem na bezpečnost výbor CHMP rozhodl, že celkový profil bezpečnosti přípravku Vaxelis je srovnatelný s profilem bezpečnosti jiných vakcín.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vaxelis?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Vaxelis byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Vaxelis zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Vaxelis

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Vaxelis je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Vaxelis naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.