



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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Vaxelis

Konjuguota vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė), hepatito B (rDNR), poliomielito (inaktyvinta) ir b tipo *Haemophilus influenzae* infekcijos (adsorbuota)

Šis dokumentas yra Vaxelis Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Vaxelis.

Praktinės informacijos apie Vaxelis vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Vaxelis ir kam jis vartojamas?

Vaxelis – tai vakcina, kurios sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, gautų iš difterijos, stabligės, kokliušo ir b tipo *Haemophilus influenzae* bakterijų, hepatito B viruso ir inaktyvintų poliovirusų. Ja skiepijami kūdikiai ir maži vaikai nuo šešių savaičių, siekiant apsaugoti juos nuo šių infekcinių ligų:

- difterijos (labai užkrečiamos ligos, kuri pažeidžia gerklę ir odą, ir gali pakenkti širdžiai bei kitiems organams);
- stabligės (mėšlungiško žandikaulių sukandimo; paprastai susergama užkratui patekus į žaizdą);
- kokliušo (spazminio kosulio);
- hepatito B (virusinės kepenų infekcijos);
- poliomielito (ligos, kuri pažeidžia nervus ir gali nulemti raumenų silpnumą arba paralyžių);
- invazinių ligų (kaip antai pneumonijos ir meningito), kurias sukelia b tipo *H. influenzae* (Hib) bakterijos.



Kaip vartoti Vaxelis?

Vaxelis tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinės suspensijos forma. Jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Vakcinacija Vaxelis vykdoma vadovaujantis oficialiomis rekomendacijomis.

Rekomenduojamas pirminės vakcinacijos grafikas – dvi arba trys vakcinacijos dozės, kurios vyresniems nei šešių savaičių vaikams suleidžiamos ne mažiau kaip mėnesio intervalu. Palaikomąją dozę reikia sušvirkšti praėjus ne mažiau kaip šešioms mėnesiams po paskutinės iš šių pirminių dozių sušvirkštimo. Palaikomajam skiepijimui galima naudoti Vaxelis arba atitinkamą kitų vakcinų derinį. Vaxelis švirkščiamas į raumenis, paprastai į viršutinę šlaunies dalį arba petį.

Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Vaxelis?

Vaxelis yra vakcina. Vakcinacijos „išmoko“ imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligų. Vaxelis sudėtyje yra nedideli iš virusų ir bakterijų, nuo kurių ši vakcina apsaugo, gautų medžiagų kiekiai.

Vaikui sušvirkštus vakciną, jo imuninė sistema atpažįsta iš bakterijų ir virusų išgautas medžiagas kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti jas veikiančius antikūnus. Vėliau, į žmogaus organizmą natūraliai patekus šioms bakterijoms ar virusams, jo imuninė sistema gebės greitai pagaminti antikūnų. Tai padės apsisaugoti nuo šių bakterijų ir virusų sukeltų ligų.

Ši vakcina yra adsorbuota ant aliuminio junginių. Tai reiškia, kad kai kurios veikliosios medžiagos yra „pritvirtintos“ prie smulkiųjų aliuminio junginių dalelių. Tai gerina vakcinacijos gebėjimą paskatinti antikūnų gamybą.

Kokia Vaxelis nauda nustatyta tyrimuose?

Vaxelis buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su daugiau kaip 2 500 kūdikių ir mažų vaikų nuo 6 savaičių, kuriems per pirmus šešis gyvenimo mėnesius buvo sušvirkštos dvi arba trys šios vakcinacijos dozės. Vėliau, tuoj po pirmojo gimtadienio, jiems buvo sušvirkšta palaikomoji vakcinacijos dozė. Vaxelis poveikis buvo lyginamas su kitos vakcinacijos Infanrix hexa, kuri skirta apsaugoti nuo tų pačių šešių ligų, nuo kurių apsaugo Vaxelis, poveikiu. Šiuose tyrimuose vaikai taip pat buvo skiepijami kitomis vakcinomis pagal vietines vakcinacijos programas, siekiant apsaugoti juos nuo kitų „vaikiškų“ ligų, kaip antai rotavirusinio gastroenterito, tymų, epideminio parotito, raudonukės ir vėjaraupių. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo paciento organizme pasigaminęs antikūnų kiekis, kuris, turimomis žiniomis, apsaugo nuo difterijos, stabligės, poliomielitito, hepatito B ir b tipo *H. influenzae* infekcijų ir turėtų apsaugoti kokliušo.

Abu tyrimai parodė, kad, paskiepijus Vaxelis, 90–100 proc. vaikų, kurie užbaigė vakcinacijos Vaxelis kursą, organizme pasigamino pakankamas antikūnų kiekis, kuris apsaugotų vaiką nuo visų šių šešių ligų.

Kokia rizika siejama su Vaxelis vartojimu?

Dažniausi Vaxelis šalutiniai reiškiniai yra skausmas, patinimas ir raudonis injekcijos vietoje, dirglumas, verkimas, mieguistumas, karščiavimas, sumažėjęs apetitas ir vėmimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Vaxelis, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Vaxelis negalima skiepyti vaikų, kuriems kada nors pasireiškė alerginė reakcija į Vaxelis arba į vakciną, kurios sudėtyje yra tų pačių sudedamųjų dalių, įskaitant medžiagas, kurios naudojamos gaminant vakciną ir kurių gali būti vakcinoje itin mažais kiekiais (pvz., antibiotikų neomicino ar streptomicino).

Vaxelis negalima skiepyti vaikų, kuriems kažkada praeityje, praėjus ne daugiau kaip septynioms dienoms po vakcinos, kurios sudėtyje buvo kokliušo bakterijų dalelių, sušvirkštimo buvo diagnozuota nežinomos kilmės encefalopatija (galvos smegenų liga). Šia vakcina negalima skiepyti vaikų, sergančių nekontroliuojama arba sunkios formos galvos smegenis arba nervų sistemą pažeidžiančia liga, kaip antai nekontroliuojama epilepsija (prieuoliai), nebent, pradėjus gydymą, paciento būklė stabilizavosi, ir vakcinacijos nauda yra akivaizdžiai didesnė už riziką. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Vaxelis buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Vaxelis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP laikėsi nuomonės, jog įrodyta, kad paskiepijus Vaxelis, paciento organizme susidaro pakankamas nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B viruso, poliovirusų ir Hib apsaugantis antikūnų kiekis. Anksčiau įrodyta, kad tokie antikūnų kiekiai apsaugo organizmą nuo šių ligų. Kalbant apie Vaxelis saugumą, CHMP laikėsi nuomonės, kad bendros jos saugumo charakteristikos yra panašios į kitų vakcinų.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vaxelis vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Vaxelis vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Vaxelis preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Vaxelis

Išsamų Vaxelis EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Vaxelis rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.