



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Vaxelis

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), poliomyelitis (inaktywowana) i *Haemophilus* typ b, skoniugowana (adsorbowana).

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Vaxelis. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Vaxelis.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Vaxelis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest Vaxelis i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Vaxelis jest szczepionką zawierającą substancje czynne pochodzące z bakterii błonicy, tężca, krztuśca i *Haemophilus influenzae* typu b, a także wirus zapalenia wątroby typu B i inaktywowane wirusy poliomyelitis. Stosuje się go u noworodków i małych dzieci w wieku od sześciu tygodni w celu ich ochrony przed następującymi chorobami zakaźnymi:

- błonica (silnie zaraźliwa choroba obejmująca gardło i skórę, która może skutkować uszkodzeniem serca i innych narządów);
- tężec (powodowany zwykle przez zakażenie rany);
- krztusiec (inaczej koklusz);
- wirusowe zapalenie wątroby typu B (wirusowe zapalenie wątroby);
- poliomyelitis (polio, choroba Heinego-Medina, która atakuje układ nerwowy i może doprowadzić do osłabienia mięśni lub paraliżu);



- choroby inwazyjne (np. zapalenie płuc oraz zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) wywołane przez bakterie *H. influenzae* typu b (Hib).

Jak stosować produkt Vaxelis?

Lek Vaxelis jest dostępny jako zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Szczepienia z użyciem produktu Vaxelis należy prowadzić zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Zaleca się podawanie dwóch lub trzech dawek szczepienia pierwotnego dzieciom w wieku powyżej sześciu tygodni w odstępie co najmniej jednego miesiąca. Dawkę przypominającą należy podać po upływie przynajmniej sześciu miesięcy od ostatniej z dawek pierwotnych. Jako dawkę przypominającą stosuje się szczepionkę Vaxelis lub odpowiednie połączenie innych szczepionek. Lek Vaxelis podaje się w postaci wstrzyknięcia domięśniowego, zwykle w udo lub w ramię.

Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Vaxelis?

Produkt Vaxelis jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez uczenie układu odpornościowego (naturalny mechanizm obronny organizmu) sposobów obrony przed chorobami. Produkt Vaxelis zawiera niewielkie ilości materiału pochodzącego z wirusów i bakterii, przed którymi zapewnia ochronę.

Kiedy dziecko otrzymuje szczepionkę, układ odpornościowy rozpoznaje materiał bakterii i wirusów jako „obcy” i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. Układ odpornościowy jest w rezultacie zdolny do szybkiego wytwarzania przeciwciał, kiedy dana osoba zostanie przypadkowo narażona na kontakt z tymi bakteriami lub wirusami. Chroni to organizm przed chorobami powodowanymi przez te bakterie i wirusy.

Szczepionka jest adsorbowana na związkach glinu. Oznacza to, że niektóre substancje czynne wiążą się z drobnymi cząsteczkami związków glinu. Zwiększa to zdolność produkcji przeciwciał.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Vaxelis zaobserwowano w badaniach?

Produkt Vaxelis poddano dwóm głównym badaniom na próbie obejmującej ponad 2500 noworodków i małych dzieci w wieku powyżej sześciu tygodni, którym podano dwie lub trzy dawki szczepionki w ciągu pierwszych sześciu miesięcy życia. Tuż po pierwszych urodzinach dzieciom podano szczepionkę przypominającą. Skutki podania produktu Vaxelis porównano z inną szczepionką – Infanrix hexa, którą opracowano w celu zapewnienia ochrony przed tymi samymi sześcioma chorobami co produkt Vaxelis. W ramach badań dzieciom podawano także inne szczepionki zgodnie z lokalnym kalendarzem szczepień, aby zapewnić ochronę przed innymi chorobami wieku dziecięcego, takimi jak zakażenia przewodu pokarmowego wywołane przez rotawirusy, odra, świnka, różyczka i ospa wietrzna. Głównym kryterium oceny skuteczności był wytworzony poziom przeciwciał uznawany za gwarantujący ochronę przed błonicą, tężcem, poliomyelitis, wirusowym zapaleniem wątroby typu B oraz *H. influenzae* typ b oraz prawdopodobnie zapewniający ochronę przed krztuścem.

Oba badania wykazały, że podanie produktu Vaxelis prowadzi do wytworzenia poziomu przeciwciał wystarczającego do ochrony przed wszystkimi sześcioma chorobami u 90 do 100% dzieci, które przeszły pełny cykl szczepień produktem Vaxelis.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Vaxelis?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vaxelis to ból, obrzęk i zaczerwienienie w miejscu podania szczepionki, drażliwość, płacz, senność, gorączka, zmniejszony apetyt i wymioty. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Vaxelis znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Vaxelis nie wolno stosować u dzieci, u których kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na produkt Vaxelis lub na szczepionkę zawierającą te same składniki, w tym na substancje stosowane w procesie wytwarzania szczepionki, które mogą występować w niej w niezwykle małych ilościach (takie jak antybiotyki neomycyna i streptomycyna). Szczepionki nie wolno stosować u dzieci, u których w ciągu siedmiu dni od podania szczepionki zawierającej składnik krztuścowy wystąpiła w przeszłości encefalopatia (choroba mózgu) o nieznanym przyczynie. Szczepionki nie wolno stosować u dzieci z niekontrolowaną, ciężką chorobą obejmującą mózg lub układ nerwowy, np. niekontrolowaną padaczką (z napadami), chyba że chorobę udało się ustabilizować leczeniem, a korzyści szczepienia w wyraźny sposób przeważają nad ryzykiem. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Vaxelis?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Vaxelis przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP uznał, że wykazano skuteczność produktu Vaxelis w zakresie uzyskania poziomu przeciwciał chroniącego przed błonicą, tężcem, krztuścem, WZW typu B, wirusom poliomyelitis i Hib. Wykazano, że taki poziom przeciwciał chroni przed wymienionymi chorobami. Jeżeli chodzi o bezpieczeństwo, CHMP uznał, że ogólny profil bezpieczeństwa produktu Vaxelis jest podobny do profilu bezpieczeństwa innych szczepionek.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Vaxelis?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Vaxelis opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Vaxelis zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Vaxelis

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Vaxelis znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Vaxelis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.