



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Vaxelis

konjugirano (adsorbirano) cepivo proti davici, tetanusu, oslovskega kašlju (acelularno, komponentno), hepatitisu B (rekombinantno), otroški paralizi (inaktivirano) in bakteriji *Haemophilus* tipa b

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za cepivo Vaxelis. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi cepiva Vaxelis naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je cepivo Vaxelis in za kaj se uporablja?

Vaxelis je cepivo, ki vsebuje zdravilne učinkovine, pridobljene iz bakterij davice, tetanusa, oslovskega kašlja in *Haemophilus influenzae* tipa b, virusa hepatitisa B in inaktiviranih poliovirusov. Uporablja se pri dojenčkih in malčkih, starejših od šest tednov, za zaščito pred naslednjimi nalezljivimi boleznimi:

- davico (visoko nalezljivo boleznijo, ki prizadene grlo in kožo in lahko poškoduje srce in druge organe);
- tetanusom (mrtvičnim krčem, ki ga navadno povzroči okužba rane);
- oslovskim kašljem;
- hepatitisom B (virusno okužbo jeter);
- otroško paralizo (boleznijo, ki prizadene živce in lahko povzroči oslabelost mišic ali paralizo);
- invazivnimi boleznimi (kot sta pljučnica in je meningitis), ki jih povzročajo bakterije *H. influenzae* tipa b (Hib).



Kako se cepivo Vaxelis uporablja?

Cepivo Vaxelis je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah. Izdaja zdravila je le na recept. Cepljenje s cepivom Vaxelis je treba izvajati v skladu z uradnimi priporočili.

Priporočeni začetni program cepljenja sta dva ali trije odmerki, med katerimi mora biti vsaj mesec razmika, otrokom, starejšim od šestih tednov. Obnovitveni odmerek je treba dati vsaj šest mesecev po zadnjem odmerku od prvega cepljenja. Za obnovitveni odmerek se lahko uporabi cepivo Vaxelis ali ustrezna kombinacija drugih cepiv. Cepivo Vaxelis se daje z injekcijo v mišico, običajno v zgornji del stegna ali rame.

Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako cepivo Vaxelis deluje?

Zdravilo Vaxelis je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani proti boleznim. Cepivo Vaxelis vsebuje majhno količino snovi, pridobljenih iz virusov in bakterij, pred katerimi ščiti.

Ko otrok prejme cepivo, imunski sistem prepozna snovi bakterij in virusov kot tujek in proti njim razvije protitelesa. Posledično bo imunski sistem ob naravni izpostavitvi bakterijam ali virusom sposoben hitreje tvoriti protitelesa. To pomaga pri zaščiti pred boleznimi, ki jih te bakterije in virusi povzročajo.

Cepivo je „adsorbirano“ na aluminijeve spojine. To pomeni, da je nekaj zdravilne učinkovine pritrjena na majhne delce aluminijevih spojin. Tako se zmožnost tvorbe protiteles izboljša.

Kakšne koristi je cepivo Vaxelis izkazalo v študijah?

Cepivo Vaxelis so proučevali v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali več kot 2 500 dojenčkov in malčkov, starejših od šest tednov, ki so v prvih šestih mesecih življenja prejeli bodisi dva bodisi tri odmerke cepiva. Malo pred tretjim rojstnim dnevom so prejeli še obnovitveni odmerek. Učinke cepiva Vaxelis so primerjali z učinki drugega cepiva, Infanrix hexa, ki ščiti pred istimi šestimi boleznimi kot cepivo Vaxelis. V teh študijah so otroci prejeli tudi druga cepiva v skladu z lokalnimi programi cepljenja za zaščito pred drugimi otroškimi boleznimi, kot so rotavirus gastroenteritis, ošpice, mumps, rdečke in norice. Glavno merilo učinkovitosti je bila tvorba protiteles v koncentraciji, ki znano ščiti pred davico, tetanusom, otroški paralizi, hepatitisom B in okužbam s *H. influenzae* tipa b, in ki po pričakovanju ščiti pred oslovskim kašljem.

Obe študiji sta pokazali, da cepivo Vaxelis sproži nastajanje protiteles v zadostni koncentraciji, da pred vsemi šestimi boleznimi zaščiti od 90 do 100 % otrok, ki so zaključili cepljenje s cepivom Vaxelis.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Vaxelis?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Vaxelis vključujejo bolečino, otekanje in rdečico na mestu injiciranja, razdražljivost, jok, zaspanost, povišano telesno temperaturo, zmanjšan tek in bruhanje. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri cepivu Vaxelis, glejte navodilo za uporabo.

Cepiva Vaxelis se ne sme uporabljati pri otrocih, ki so v preteklosti imeli alergijsko reakcijo na cepivo Vaxelis ali cepivo, ki vsebuje enake sestavine, vključno s snovmi, ki se uporabljajo med procesom izdelave cepiva in ki so lahko prisotne v zelo majhnih količinah (kot sta antibiotika neomicin ali streptomycin). Ne sme se uporabljati pri otrocih, ki so v preteklosti preboleli encefalopatijo (obolenje možganov) neznanega vzroka v sedmih dneh po predhodnem odmerku cepiva proti oslovskemu kašlju.

Ne sme se uporabljati pri otrocih, ki imajo nenadzorovana ali resna obolenja možganov ali živčnega sistema, kot je nenadzorovana epilepsija (napadi), razen če se je stanje z zdravljenjem ustalilo in so koristi cepljenja veliko večje od tveganj. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo cepivo Vaxelis odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi cepiva Vaxelis večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Ugotovil je, da je bilo dokazano, da cepivo Vaxelis ustvari zadostne ravni protiteles proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, virusu hepatitisa B, poliovirusom in Hib. Predhodno je bilo dokazano, da te ravni protiteles ščitijo pred temi boleznimi. Kar se tiče varnosti, je odbor CHMP menil, da je njegov varnostni profil na splošno podoben varnostnemu profilu drugih cepiv.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Vaxelis?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe cepiva Vaxelis je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Vaxelis in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o cepivu Vaxelis

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za cepivo Vaxelis sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Za več informacij o zdravljenju s cepivom Vaxelis preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.