



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Vaxelis

Difteri, tetanus, pertussis (acellulärt, komponent), hepatit B (rDNA), poliomyelit (inaktiverat) och konjugerat *Haemophilus* typ b-vaccin (adsorberat)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Vaxelis. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Vaxelis ska användas.

Praktisk information om hur Vaxelis ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Vaxelis och vad används det för?

Vaxelis är ett vaccin som innehåller aktiva substanser som härrör från difteri, tetanus, pertussis och *Haemophilus influenzae* typ b-bakterier, hepatit B-virus, samt inaktiverade poliovirus. Det ges till spädbarn och småbarn från sex veckors ålder för att skydda dem mot följande infektionssjukdomar:

- difteri (en mycket smittsam sjukdom som påverkar halsen och huden och som kan skada hjärtat och andra organ),
- tetanus (stelkramp, vanligtvis orsakad av en sårinfektion),
- pertussis (kikhosta),
- hepatit B (en viral leverinfektion),
- poliomyelit (polio, en sjukdom som påverkar nerverna och som kan leda till muskelsvaghet eller förlamning),
- invasiva sjukdomar (såsom pneumoni och meningit) orsakade av *H. influenzae* typ b-bakterier (Hib).



Hur används Vaxelis?

Vaxelis finns i förfyllda sprutor som injektionsvätska, suspension. Läkemedlet är receptbelagt. Vaccination med Vaxelis ska utföras i enlighet med officiella rekommendationer.

Det rekommenderade första vaccinationsschemat består av två eller tre doser, som ges med minst en en månads mellanrum till barn från sex veckors ålder. En boosterdos ska ges minst sex månader efter den sista av dessa initiala doser. Vaxelis eller en lämplig kombination av andra vacciner kan användas för booster dosen. Vaxelis ges som injektion i en muskel, vanligtvis i övre låret eller axeln.

Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Vaxelis?

Vaxelis är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det skyddar sig mot sjukdomar. Vaxelis innehåller små mängder material som härrör från de virus och bakterier det skyddar mot.

När ett barn har fått vaccinet uppfattar immunsystemet materialet från bakterierna och virusen som främmande och tillverkar antikroppar mot dem. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera antikroppar snabbare när personen exponeras naturligt för bakterierna eller virusen. Detta bidrar till att skydda barnet mot sjukdomar som orsakas av dessa bakterier och virus.

Vaccinet är "adsorberat" på aluminiumföreningar. Detta innebär att en del av de aktiva substanserna är fixerade på små partiklar av aluminiumföreningar. Detta förbättrar förmågan att producera antikroppar.

Vilken nytta med Vaxelis har visats i studierna?

Vaxelis har undersökts i två huvudstudier på över 2 500 spädbarn och småbarn från 6 veckors ålder som fick antingen två eller tre doser av vaccinet under deras första sex levnadsmånader. De fick sedan en boosterdos kort efter deras första födelsedag. Effekterna av Vaxelis jämfördes med effekterna av ett annat vaccin, Infanrix hexa, som utformats för att ge ett skydd mot samma sex sjukdomar som Vaxelis. I dessa studier fick barnen också andra vacciner i enlighet med lokala vaccinationsscheman för att skydda dem mot andra barnsjukdomar såsom rotavirus-gastroenterit, mässling, påssjuka, röda hund och varicella (vattenkoppor). Huvudmålet på effekt var produktionen av antikropps nivåer som var kända för att skydda mot difteri, tetanus, poliomyelit, hepatit B och *H. influenzae* typ b-infektioner och förväntas skydda mot pertussis.

Båda studierna visade att behandling med Vaxelis producerar tillräckliga antikropps nivåer för att skydda mot samtliga sex sjukdomar hos mellan 90 och 100 procent av barnen som slutförde vaccinationskuren med Vaxelis.

Vilka är riskerna med Vaxelis?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vaxelis är smärta, svullnad och rodnad vid injektionsstället, lättretlighet, gråt, sömnlighet, feber, nedsatt aptit och kräkningar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Vaxelis finns i bipacksedeln.

Vaxelis får inte ges till barn som någonsin haft en allergisk reaktion mot Vaxelis eller ett vaccin som innehåller samma komponenter, däribland ämnen som används under tillverkningen av vaccinet och som kan påträffas i extremt låga nivåer (t.ex. antibiotika såsom neomycin eller streptomycin). Det får inte ges till barn som någonsin haft encefalopati (en hjärnsjukdom) av okänd anledning inom sju dagar efter att ha fått ett vaccin som innehåller pertussiskomponenter. Det får inte ges till barn som har en

okontrollerad eller allvarlig sjukdom som påverkar hjärnan eller nervsystemet, såsom okontrollerad epilepsi (anfall), såvida inte tillståndet har stabiliserats med behandling och nyttan med vaccination är tydligt större än risken. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Vaxelis?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Vaxelis är större än riskerna och rekommenderade att Vaxelis skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP ansåg att Vaxelis har visats producera tillräckliga antikropps nivåer mot difteri, tetanus, pertussis, hepatit B-virus, poliovirus och Hib. Dessa antikropps nivåer har tidigare visats ge ett skydd mot dessa sjukdomar. Vad gäller säkerheten ansåg CHMP att dess säkerhetsprofil totalt sett liknar andra vacciner.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vaxelis?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Vaxelis används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Vaxelis. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Vaxelis

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Vaxelis finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.