



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Vaxelis

Конюгатна ваксина (адсорбирана) срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (рДНК), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus* тип b

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Vaxelis. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Vaxelis.

За практическа информация относно употребата на Vaxelis, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Vaxelis и за какво се използва?

Vaxelis е ваксина, която съдържа активни вещества, извлечени от бактериите, причиняващи дифтерия, тетанус, коклюш и *Haemophilus influenzae* тип b, вируса на хепатит В и инактивирани полиовируси. Използва се при бебета и малки деца на възраст над шест седмици за предпазване от следните инфекциозни заболявания:

- дифтерия (силно заразно заболяване, което засяга гърлото и кожата и може да причини увреждане на сърцето и други органи),
- тетанус (обикновено се причинява от ранева инфекция),
- коклюш (магарешка кашлица),
- хепатит В (вирусна инфекция на черния дроб),
- полиомиелит (детски паралич, заболяване, което засяга нервите и може да доведе до мускулна слабост или парализа),



- инвазивни заболявания (напр. пневмония и менингит), причинени от бактерии като *H.influenzae* тип b (Hib).

Как се използва Vaxelis?

Vaxelis се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки. Отпуска се по лекарско предписание. Ваксинирането с Vaxelis трябва да се извършва в съответствие с официалните препоръки.

Препоръчителният първоначален график на ваксиниране е две или три дози, приложени поне през един месец на деца на възраст над шест седмици. Бустерна доза трябва да се приложи най-малко шест месеца след последната от тези първоначални дози. За бустер дозата може да се използва Vaxelis или подходяща комбинация от други ваксини. Vaxelis се поставя чрез дълбоко мускулно инжектиране, обикновено в горната част на бедрото или рамото.

За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Vaxelis?

Vaxelis е ваксина. Ваксините действат като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от заболявания. Vaxelis съдържа малки количества от вещества, получени от вируси и бактерии, срещу които предпазва.

Когато ваксината се поставя на детето, имунната му система разпознава частите на бактериите и вирусите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Впоследствие при излагане на бактерията или вирусите имунната система може по-бързо да произведе антитела. Това помага за защита срещу заболяванията, причинявани от тези бактерии или вируси.

Ваксината е „адсорбирана“ върху алуминиеви съединения. Това означава, че някои от активните вещества са фиксирани върху миниатюрни частици от алуминиеви съединения. Това подобрява способността за образуване на антитела.

Какви ползи от Vaxelis са установени в проучванията?

Vaxelis е проучен в две основни проучвания, обхващащи повече от 2 500 кърмачета и малки деца на възраст над шест седмици, на които са прилагани две или три дози от ваксината по време на първите шест месеца от живота им. Те са получили бустерна доза скоро след навършване на една година. След това ефектите на Vaxelis са сравнени с тези на друга ваксина Infanrix hexa, предназначена да предпазва от същите шест заболявания като Vaxelis. В проучванията децата са получили и други ваксини в съответствие с местните имунизационни календари, за да бъдат предпазени от други детски болести като ротавирусен гастроентерит, морбили, заушка, рубеола и варицела. Основната мярка за ефективност е образуването на нива на антитела, за които се знае, че предпазват от инфекция с дифтерия, тетанус, полиомиелит, хепатит B и *H. influenzae* тип b и се очаква да предпазват от коклюш.

Двете проучвания показват, че Vaxelis произвежда задоволителни нива на антитела за защита срещу всички тези шест заболявания при 90 до 100% от децата, които са завършили курса на ваксиниране с Vaxelis.

Какви са рисковете, свързани с Vaxelis?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Vaxelis са болка, подуване и зачервяване на мястото на инжектиране, раздразнимост, плач, безсъние, температура, понижен апетит и

повръщане. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Vaxelis, вижте листовката.

Vaxelis не трябва да се прилага при деца, които са имали алергична реакция към Vaxelis или към ваксина, която съдържа същите компоненти, включително веществата, които са използвани за производството на ваксината и които могат да бъдат установени в изключително ниски нива (като антибиотиците неомидин или стрептомицин). Vaxelis не трябва да се прилага при деца, които са имали енцефалопатия (мозъчно заболяване) с неизвестен произход в рамките на седем дни от поставянето на ваксина, съдържаща коклюшни съставки. Не трябва да се прилага при деца, които имат неконтролирано състояние или тежко заболяване, засягащо мозъка и нервната система, например неконтролирана епилепсия (припадъци), освен ако състоянието не се стабилизира с лечението и ползата категорично превишава риска. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Vaxelis е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Vaxelis са по-големи от рисковете, и препоръча Vaxelis да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP счита, че е показано, че Vaxelis произвежда задоволителни нива на антитела срещу дифтерия, тетанус, коклюш, вируса на хепатит В, полиовируси и Hib. В миналото е било показано, че тези нива на антитела защитават срещу тези заболявания. По отношение на безопасността CHMP счита, че като цяло профилът на безопасност на Vaxelis е сходен с този на другите ваксини.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vaxelis?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Vaxelis се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Vaxelis, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Vaxelis:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Vaxelis може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Vaxelis прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.