



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Vaxelis

Difteri, stivkrampe, pertussis (acellulær, komponent-), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inaktiveret) og *Haemophilus type b* konjugeret vaccine (adsorberet)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Vaxelis. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Vaxelis bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Vaxelis, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Vaxelis, og hvad anvendes det til?

Vaxelis er en vaccine, der indeholder aktive stoffer afledt af difteri-, stivkrampe-, kighoste- og *Haemophilus influenzae type b*-bakterier, hepatitis B-virus og inaktiverede poliovirus. Den kan anvendes hos spædbørn og småbørn over seks uger til at beskytte mod følgende smitsomme sygdomme:

- difteri (en meget smitsom sygdom, der angriber halsen og huden og kan beskadige hjertet og andre organer)
- stivkrampe (tetanus, opstår sædvanligvis ved infektion i sår)
- kighoste (pertussis)
- den virusforårsagede leverbetændelse hepatitis B
- børnelammelse, polio (poliomyelitis, en sygdom, der angriber nerverne og kan medføre muskelsvaghed eller lammelse)



- indtrængende (invasive) sygdomme (såsom lungebetændelse og meningitis) forårsaget af bakterien *H. influenzae* type b (Hib).

Hvordan anvendes Vaxelis?

Vaxelis fås som injektionsvæske, suspension, i fyldte sprøjter. Lægemidlet udleveres kun efter recept. Vaccination med Vaxelis bør foretages i henhold til officielle anbefalinger.

Den anbefalede indledende vaccinationsplan er enten to eller tre doser, der gives med mindst én måneds mellemrum til børn over seks uger. Der bør gives en forstærkerdosis (boosterdosis) mindst seks måneder efter den sidste af disse indledende doser. Som boosterdosis kan anvendes Vaxelis eller en passende kombination af andre vacciner. Vaxelis gives ved indsprøjtning i en muskel, normalt i overlåret eller skulderen.

De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.

Hvordan virker Vaxelis?

Vaxelis er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" organismens naturlige forsvar (immunsystemet) at forsvare organismen mod sygdomme. Vaxelis indeholder små mængder materiale udvundet af de virus og bakterier, som det beskytter mod.

Når et barn bliver vaccineret, opfatter immunsystemet bakterie- og virusmaterialet i vaccinen som "fremmed" og danner antistoffer mod dem. Immunsystemet vil derefter kunne danne antistoffer hurtigere, hvis personen naturligt udsættes for de samme bakterier eller virus. Dette er med til at beskytte mod de sygdomme, som disse bakterier og virus fremkalder.

Vaccinen har sat sig på overfladen (er "adsorberet") på aluminiumforbindelser. Det vil sige, at nogle af de aktive stoffer er hæftet på ganske små partikler af aluminiumforbindelser. Derved øges evnen til at danne antistoffer.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Vaxelis?

Vaxelis er undersøgt i to hovedundersøgelser med over 2 500 spædbørn og småbørn over 6 uger, som fik enten to eller tre doser af vaccinen i de første seks levemåneder. De fik derefter en boosterdosis kort efter et-årsalderen. Virkningerne af Vaxelis blev sammenlignet med virkningerne af en anden vaccine, Infanrix hexa, der er sammensat med henblik på at beskytte mod de samme seks sygdomme som Vaxelis. I disse undersøgelser fik børnene i henhold til lokale vaccinationsplaner også andre vacciner som beskyttelse mod andre børnesygdomme såsom rotavirus-forårsaget mavetarmkatar, mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper. Det vigtigste mål for effektiviteten var dannelse af en koncentration af antistoffer, der vides at beskytte mod difteri, stivkrampe, polio, hepatitis B og infektioner med *H. influenzae* type b, og som forventes at beskytte mod kighoste.

Begge undersøgelser viste, at Vaxelis frembringer tilstrækkelige koncentrationer af antistoffer til at beskytte mod alle disse seks sygdomme hos mellem 90 og 100 % af de børn, der fuldfører vaccinationsprogrammet med Vaxelis.

Hvilke risici er der forbundet med Vaxelis?

De hyppigste bivirkninger ved Vaxelis er smerter, hævelse og rødme på injektionsstedet, irritabilitet, grådreaktion, søvnighed, feber, nedsat appetit og opkastning. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Vaxelis fremgår af indlægssedlen.

Vaxelis må ikke anvendes hos børn, der nogensinde har haft en allergisk reaktion over for Vaxelis eller en vaccine med samme komponenter, herunder de stoffer, der er anvendt ved fremstilling af vaccinen, og som er til stede i yderst små mængder (såsom antibiotikaene neomycin og streptomycin). Det må ikke anvendes hos børn, der nogensinde har en hjernesygdom (encefalopati) af ukendt årsag inden for syv dage efter at være blevet vaccineret med en vaccine indeholdende komponenter fra kighoste (pertussis). Det må ikke anvendes til børn med ukontrolleret eller svær hjerne- eller nervesygdom såsom (anfald af) ukontrolleret epilepsi, medmindre sygdommen er stabiliseret ved behandling, og fordelene ved vaccination klart overstiger risikoen. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Vaxelis godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Vaxelis opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Udvalget fandt det påvist, at Vaxelis medfører dannelse af beskyttende koncentrationer af antistoffer mod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B-virus, poliovirus og Hib. Disse koncentrationer af antistoffer er tidligere påvist at beskytte mod disse sygdomme. Hvad angår sikkerheden fandt CHMP, at den overordnede sikkerhedsprofil svarer til andre vacciners.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vaxelis?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Vaxelis anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Vaxelis, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Vaxelis

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Vaxelis findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Vaxelis, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.