



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Vaxelis

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis-B (rDNA)-Poliomyelitis(inaktiviert)-*Haemophilus*-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Vaxelis. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Vaxelis zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Vaxelis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Vaxelis und wofür wird es angewendet?

Vaxelis ist ein Impfstoff, der Wirkstoffe enthält, die von Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- und *Haemophilus-influenzae*-Typ b-Bakterien, dem Hepatitis B-Virus und inaktivierten Polioviren abgeleitet sind. Es wird bei Säuglingen und Kleinkindern ab einem Alter von sechs Wochen angewendet, um diese vor folgenden Infektionskrankheiten zu schützen:

- Diphtherie (eine hoch ansteckende Krankheit, die den Rachenraum und die Haut befällt und das Herz und andere Organe schädigen kann);
- Tetanus (Wundstarrkrampf, wird in der Regel durch die Infektion einer Wunde verursacht);
- Pertussis (Keuchhusten);
- Hepatitis B (eine Virusinfektion der Leber);
- Poliomyelitis (Kinderlähmung, eine Krankheit, die die Nerven befällt und zu Muskelschwäche oder Lähmungen führen kann);



- invasive Erkrankungen (wie etwa Lungenentzündung und Hirnhautentzündung), die durch *Haemophilus-influenzae*-Typ b-Bakterien (Hib) verursacht werden.

Wie wird Vaxelis angewendet?

Vaxelis ist als Injektionssuspension in Fertigspritzen erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Eine Impfung mit Vaxelis sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen durchgeführt werden.

Das empfohlene anfängliche Impfprotokoll sieht entweder zwei oder drei Dosen vor, die Kindern ab einem Alter von sechs Wochen in einem Abstand von mindestens einem Monat verabreicht werden. Eine Auffrischimpfung sollte mindestens sechs Monate nach der letzten dieser anfänglichen Dosen erfolgen. Für die Auffrischimpfung kann entweder Vaxelis oder eine geeignete Kombination anderer Impfstoffe verwendet werden. Vaxelis wird als Injektion in einen Muskel, normalerweise in den Oberschenkel oder in die Schulter, verabreicht.

Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Wie wirkt Vaxelis?

Vaxelis ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen Krankheiten verteidigen kann. Vaxelis enthält kleine Mengen von Bestandteilen, die aus den Viren und Bakterien stammen, vor denen es schützt.

Wenn ein Kind den Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem die Bakterien- und Virusbestandteile als „fremd“ und produziert Antikörper dagegen. Das Immunsystem ist dann in der Lage, schnell Antikörper zu bilden, wenn die Person auf natürliche Weise den Bakterien oder Viren ausgesetzt ist. Dies trägt zum Schutz gegen die von diesen Bakterien und Viren verursachten Krankheiten bei.

Der Impfstoff ist an Aluminiumverbindungen „adsorbiert“. Das heißt, dass einige der Wirkstoffe an winzigen Partikeln von Aluminiumverbindungen fixiert sind. Dadurch wird die Fähigkeit, Antikörper zu produzieren, verbessert.

Welchen Nutzen hat Vaxelis in den Studien gezeigt?

Vaxelis wurde in zwei Hauptstudien mit mehr als 2 500 Säuglingen und Kleinkindern ab einem Alter von sechs Wochen untersucht, die in den ersten sechs Lebensmonaten entweder zwei oder drei Dosen des Impfstoffs erhielten. Anschließend erhielten sie kurz nach ihrem ersten Geburtstag eine Auffrischungsdosis. Die Wirkungen von Vaxelis wurden mit denen eines anderen Impfstoffs, Infanrix hexa, verglichen, der entwickelt wurde, um gegen dieselben sechs Erkrankungen zu schützen, wie dies bei Vaxelis der Fall ist. In diesen Studien erhielten die Kinder auch andere Impfstoffe entsprechend lokalen Impfprotokollen, um Schutz vor anderen Kinderkrankheiten zu bieten, wie z. B. Rotavirus-Gastroenteritis, Masern, Mumps, Röteln und Windpocken. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Bildung von Antikörperspiegeln, die bekanntermaßen Schutz gegen Diphtherie, Tetanus, Poliomyelitis, Hepatitis B und *H.-influenzae*-Typ b-Infektionen bieten und bei denen davon ausgegangen wird, dass sie gegen Pertussis schützen.

In beiden Studien wurde gezeigt, dass Vaxelis bei 90 % bis 100 % der Kinder, die die Impfreihe mit Vaxelis abschlossen, zur Bildung von zufriedenstellenden Antikörperspiegeln zum Schutz vor allen sechs genannten Infektionen führte.

Welche Risiken sind mit Vaxelis verbunden?

Zu den sehr häufigen Nebenwirkungen von Vaxelis zählen Schmerzen, Schwellungen und Rötungen an der Einstichstelle, Reizbarkeit, Weinen, Schläfrigkeit, Fieber, verminderter Appetit und Erbrechen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vaxelis berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Vaxelis darf nicht bei Kindern angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit bereits eine allergische Reaktion gegen Vaxelis oder einen Impfstoff auftrat, der dieselben Bestandteile enthält, einschließlich Stoffe, die während der Herstellung des Impfstoffs verwendet werden und in extrem niedrigen Konzentrationen vorkommen können (wie z. B. die Antibiotika Neomycin oder Streptomycin). Es darf nicht bei Kindern angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit innerhalb von sieben Tagen nach einer Impfung mit Pertussis-Bestandteilen eine Enzephalopathie (Hirnerkrankung) unbekannter Ursache auftrat. Es darf nicht bei Kindern angewendet werden, die an einer unkontrollierten oder schweren Erkrankung des Gehirns oder des Nervensystems leiden, wie etwa unkontrollierte Epilepsie (Krampfanfälle), es sei denn, dass die Erkrankung mithilfe einer Behandlung stabilisiert werden konnte und der Nutzen eindeutig gegenüber den Risiken überwiegt. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Vaxelis zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vaxelis gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der Ausschuss gelangte zu der Ansicht, dass nachgewiesen wurde, dass Vaxelis zur Bildung zufriedenstellender Antikörperspiegel gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, den Hepatitis-B-Virus, Polioviren und Hib führt. In der Vergangenheit wurde gezeigt, dass diese Antikörperspiegel Schutz gegen diese Erkrankungen bieten. Im Hinblick auf die Sicherheit gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass das Sicherheitsprofil des Arzneimittels im Allgemeinen dem anderer Impfstoffe ähnlich ist.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vaxelis ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Vaxelis so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Vaxelis aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Vaxelis

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Vaxelis finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Vaxelis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.