



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Vaxelis

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) και συζευγμένου Αιμόφιλου γρίπης τύπου β (προσροφημένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Vaxelis. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Vaxelis.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vaxelis, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Vaxelis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vaxelis είναι εμβόλιο που περιέχει δραστικές ουσίες προερχόμενες από τη διφθερίτιδα, τον τέτανο, τον κοκκύτη, το βακτήριο Αιμόφιλος της γρίπης τύπου β, τον ιό της ηπατίτιδας Β και αδρανοποιημένους ιούς πολιομυελίτιδας. Χρησιμοποιείται σε βρέφη και νήπια ηλικίας από έξι εβδομάδων για προστασία έναντι των παρακάτω λοιμωδών νόσων:

- διφθερίτιδα (μια εξαιρετικά μεταδοτική νόσος η οποία προσβάλλει τον φάρυγγα και το δέρμα και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην καρδιά και σε άλλα όργανα)
- τέτανος (ο οποίος προκαλείται συνήθως από τη μόλυνση ενός τραύματος)
- κοκκύτης (παροξυσμικός βήχας)
- ηπατίτιδα Β (ιογενής λοίμωξη του ήπατος)
- πολιομυελίτιδα (νόσος που προσβάλλει τα νεύρα και μπορεί να προκαλέσει μυϊκή εξασθένιση ή παράλυση)



- διεισδυτικές νόσοι (όπως η πνευμονία και η μηνιγγίτιδα) που προκαλούνται από το βακτήριο Αιμόφιλος της γρίπης τύπου β (Hib).

Πώς χρησιμοποιείται το Vaxelis;

Το Vaxelis διατίθεται σε προγεμισμένες σύριγγες ως ενέσιμο εναιώρημα. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Ο εμβολιασμός με Vaxelis πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το συνιστώμενο σχήμα του αρχικού εμβολιασμού είναι δύο ή τρεις δόσεις, με μεσοδιάστημα τουλάχιστον έναν μήνα, σε παιδιά ηλικίας άνω των έξι εβδομάδων. Έξι τουλάχιστον μήνες μετά την τελευταία από αυτές τις αρχικές δόσεις πρέπει να χορηγείται μια αναμνηστική δόση. Για την αναμνηστική δόση μπορεί να χορηγείται Vaxelis ή κατάλληλος συνδυασμός άλλων εμβολίων. Το Vaxelis χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση, συνήθως στο άνω τμήμα του μηρού ή στον ώμο.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Vaxelis;

Το Vaxelis είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Vaxelis περιέχει μικρές ποσότητες τμημάτων που προέρχονται από τους ιούς και τα βακτήρια έναντι των οποίων παρέχει προστασία.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται στο παιδί, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα τμήματα των βακτηρίων και των ιών ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Στη συνέχεια, όταν το άτομο εκτεθεί μελλοντικά με φυσικό τρόπο στα βακτήρια ή στους ιούς, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα γρηγορότερα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία του ατόμου έναντι νόσων που προκαλούνται από τα συγκεκριμένα βακτήρια και ιούς.

Το εμβόλιο είναι προσροφημένο σε ενώσεις αργιλίου. Αυτό σημαίνει ότι ορισμένες από τις δραστικές ουσίες προσδένονται σε μικροσκοπικά σωματίδια των ενώσεων αργιλίου. Αυτό βελτιώνει την ικανότητα παραγωγής αντισωμάτων.

Ποια είναι τα οφέλη του Vaxelis σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Vaxelis έχει μελετηθεί σε δύο κύριες μελέτες όπου συμμετείχαν περισσότερα από 2500 βρέφη και νήπια ηλικίας άνω των έξι εβδομάδων, τα οποία έλαβαν είτε δύο είτε τρεις δόσεις του εμβολίου κατά τη διάρκεια των έξι πρώτων μηνών ζωής τους. Στη συνέχεια έλαβαν μια αναμνηστική δόση σύντομα μετά τα πρώτα τους γενέθλια. Οι επιδράσεις του Vaxelis συγκρίθηκαν με αυτές ενός άλλου εμβολίου, του Infanrix hexa, το οποίο έχει σχεδιαστεί για προστασία έναντι των ίδιων έξι νόσων με το Vaxelis. Σε αυτές τις μελέτες, τα παιδιά έλαβαν επίσης άλλα εμβόλια, σύμφωνα με τα τοπικά σχήματα εμβολιασμού, για την προστασία από άλλες παιδικές νόσους, όπως γαστρεντερίτιδα από ροταϊό, ιλαρά, ερυθρά και ανεμοβλογιά. Ο κύριος δείκτης αποτελεσματικότητας ήταν η παραγωγή επιπέδων αντισωμάτων, τα οποία είναι γνωστό ότι παρέχουν προστασία έναντι διφθερίτιδας, τετάνου, πολιομυελίτιδας, ηπατίτιδας Β και λοιμώξεων από Αιμόφιλο γρίπης τύπου β και αναμένεται να παρέχουν προστασία έναντι κοκκύτη.

Αμφότερες οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Vaxelis παράγει ικανοποιητικά επίπεδα αντισωμάτων για την προστασία έναντι και των έξι αυτών νόσων σε ποσοστό 90–100% των παιδιών που ολοκλήρωσαν τον κύκλο εμβολιασμού με το Vaxelis.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vaxelis;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vaxelis περιλαμβάνουν πόνο, οίδημα και ερυθρότητα στη θέση ένεσης, ευερεθιστότητα, κλάμα, υπνηλία, πυρετό, μειωμένη όρεξη και έμετο. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Vaxelis περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Vaxelis δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά που έχουν εμφανίσει στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση στο Vaxelis ή σε εμβόλιο που περιέχει τα ίδια συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των ουσιών που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της παραγωγής του εμβολίου και μπορεί να υπάρχουν σε εξαιρετικά χαμηλά επίπεδα (όπως τα αντιβιοτικά νεομυκίνη ή στρεπτομυκίνη). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά που έχουν εμφανίσει στο παρελθόν εγκεφαλοπάθεια (νόσος του εγκεφάλου) άγνωστης αιτιολογίας εντός επτά ημερών από τη χορήγηση εμβολίου που περιέχει τμήματα κοκκύτη. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά τα οποία πάσχουν από μη ελεγχόμενη ή σοβαρή νόσο που έχει προσβάλει τον εγκέφαλο ή το νευρικό σύστημα, όπως μη ελεγχόμενη επιληψία (κρίσεις), εκτός εάν η κατάστασή τους έχει σταθεροποιηθεί με θεραπεία και το όφελος υπερτερεί σαφώς του κινδύνου. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vaxelis;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Vaxelis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι έχει αποδειχθεί η ικανότητα του Vaxelis να παράγει ικανοποιητικά επίπεδα αντισωμάτων κατά της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, του ιού της ηπατίτιδας Β, των ιών πολιομυελίτιδας και του Hib. Αυτά τα επίπεδα αντισωμάτων έχουν αποδειχθεί στο παρελθόν προστατευτικά έναντι των συγκεκριμένων νόσων. Όσον αφορά την ασφάλεια, η CHMP έκρινε ότι, συνολικά, η εικόνα ασφαλείας του είναι παρόμοια με αυτή άλλων εμβολίων.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vaxelis;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Vaxelis χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Vaxelis συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Vaxelis

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Vaxelis διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Vaxelis, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.