



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Vaxelis

Difteeria, teetanuse, läkaköha (atsellulaarne, komponent), B-hepatiidi (rDNA), poliomüeliidi (inaktiveeritud) ja bakteri *Haemophilus b*-tüübi adsorbeeritud konjugaatvaktsiin

See on vaktsiini Vaxelis Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas vaktsiini, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Vaxelise kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Vaxelise kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Vaxelis ja milleks seda kasutatakse?

Vaxelis on vaktsiin, mille toimeained pärinevad difteeria, teetanuse, läkaköha ja *Haemophilus influenzae b*-tüübi bakteritest, B-hepatiidi viirusest ning inaktiveeritud polioviirustest. Seda kasutatakse imikutel ja väikelastel alates 6. elunädalast järgmiste nakkushaiguste eest kaitsmiseks:

- difteeria (väga nakkav kurgu- ja nahahaigus, mis võib kahjustada südant ja muid elundeid);
- teetanus (kangestuskramptõbi, mille tavaliselt põhjustab haavainfektsioon);
- läkaköha;
- B-hepatiit (maksa viirusinfektsioon);
- poliomüeliit (lastehalvatus, haigus, mis kahjustab närve ja võib põhjustada lihasnõrkust või halvatus);
- *Haemophilus influenzae b*-tüüpi (Hib) bakterite põhjustatud invasiivsed haigused (nt kopsupõletik ja meningiit).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kuidas Vaxelist kasutatakse?

Vaxelist turustatakse süstesuspensioonina eeltäidetud süstaldes. Vaxelis on retseptivaktsiin. Vaktsineerimine Vaxelisega peab toimuma vastavalt ametlikele soovitudele.

Soovitav algne vaktsineerimiskava on kaks või kolm annust, mis manustatakse vähemalt ühekuuliste vahedega üle 6 nädala vanustele lastele. Revaktsineerimisannus tuleb manustada vähemalt 6 kuud pärast viimast algannust. Revaktsineerimiseks võib kasutada Vaxelist või asjakohast muude vaktsiinide kombinatsiooni. Vaxelis süstitakse lihasesse tavaliselt reie ülaossa või õlalihasesse.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Vaxelis toimib?

Vaxelis on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ennast haiguste eest kaitsma. Vaxelis sisaldab väheses koguses materjali, mis pärineb viirustelt ja bakteritelt, mille vastu see kaitseb.

Kui lapsele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem bakteri- ja viiruseosi võõraks ning tekitab nende vastu antikehi. Kui inimene puutub nende bakterite või viirustega kokku looduslikul teel hiljem uuesti, tekitavad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguste eest, mida need bakterid ja viirused põhjustavad.

Vaktsiin on adsorbeeritud alumiiniumiühenditele. See tähendab, et mõned toimeained on kinnitatud alumiiniumiühendite väikestele osakestele. See parandab antikehade tekitamise võimet.

Milles seisneb uuringute põhjal Vaxelise kasulikkus?

Vaxelist uuriti kahes põhiuuringus, milles osales enam kui 2500 üle 6-nädalast imikut ja väikelast, kellele manustati kaks või kolm annust vaktsiini esimese kuue elukuu jooksul. Seejärel revaktsineeriti lapsed veidi pärast esimest sünnipäeva. Vaxelise toimeid võrreldi teise vaktsiini, Infanrix hexa toimetega: see vaktsiin on ette nähtud sama kuue haiguse eest kaitsmiseks mis Vaxelis. Nendes uuringutes manustati lastele kohaliku vaktsineerimiskava järgi ka teisi vaktsiine, et kaitsta neid teiste lapsee haiguste eest, nagu rotaviiruse põhjustatud gastroenteriit, leetrid, mumps, punetised ja tuulerõuged. Efektiivsuse põhinäitaja oli antikehade sellise sisalduse tekitamine, mis kaitseb teadaolevalt difteeria, teetanuse, poliomüeliidi, B-hepatiidi, ja *H. influenzae* b-tüüpi infektsioonide eest ja eeldatavasti kaitseb ka läkaköha eest.

Mõlemad uuringud näitasid, et Vaxelis tekitab rahuldava antikehade sisalduse kõigi kuue haiguse eest kaitsmiseks 90–100% lastest, kes läbisid vaktsineerimiskuuri Vaxelisega.

Mis riskid Vaxelisega kaasnevad?

Vaxelise kõige sagedamad kõrvalnähud on valu, turse ja punetus süstekohas, ärritus, nutmine, unisus, palavik, söögiisu vähenemine ja oksendamine. Vaxelise kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vaxelist ei tohi kasutada lastel, kellel on olnud allergiline reaktsioon Vaxelisele või samu komponente sisaldavale vaktsiinile, sealhulgas ainetele, mida kasutatakse vaktsiini toomise ajal ja mida võib leida äärmiselt väikestes kogustes (nagu antibiootikumid neomütsiin või streptomütsiin). Seda ei tohi kasutada lastel, kellel on varem tekkinud seitsme ööpäeva jooksul pärast läkaköha tekitajate komponente sisaldava vaktsiiniga vaktsineerimist teadmata põhjusega entsefalopaatia (teatud ajuhaigus). Seda ei tohi kasutada lastel, kellel on kontrollimatu või raske aju- või närvisüsteemi

haigus, näiteks kontrollimatu epilepsia (langetõbi), v.a siis, kui lapse seisund on sobiva raviga stabiliseerunud ja vaktsineerimise kasulikkus on selgelt suurem kui selle riskid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Vaxelis heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Vaxelise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee leidis, et on näidatud Vaxelise võimet tekitada rahuldav antikehade sisaldus difteeria, teetanuse, läkaköha, B-hepatiidi viiruse, polioviiruste ja Hibi vastu. Varem on näidatud, et selline antikehade sisaldus kaitseb nende haiguste eest. Ohutuse osas leidis inimravimite komitee, et üldiselt on Vaxelise ohutusprofiil sarnane teiste vaktsiinide omaga.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vaxelise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Vaxelise võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Vaxelise omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Vaxelise kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Vaxelise kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Vaxelisega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.