



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Vaxelis

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), poliomyeliitti- (inaktivoitu) ja *Haemophilus* tyyppi b - konjugaattirokote (adsorboitu)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Vaxelis-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä ja käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Vaxelis-rokotteen käytöstä.

Potilas saa Vaxelis-rokotteen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Vaxelis on ja mihin sitä käytetään?

Vaxelis on rokote, jonka sisältämät vaikuttavat aineet on johdettu kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -bakteereista, hepatiitti B -viruksesta ja inaktivoiduista polioviruksista. Sitä käytetään vauvojen ja leikki-ikäisten rokottamiseen kuuden viikon iästä lähtien seuraavia tarttuvia tauteja vastaan:

- kurkkumätä (erittäin tarttuva tauti, joka vaikuttaa kurkkuun ja ihoon ja joka voi vahingoittaa sydäntä ja muita elimiä)
- tetanus eli jäykkäkouristus (leukalukko; syynä yleensä haavan tulehtuminen)
- hinkuyskä
- hepatiitti B (maksan virusinfektio)
- poliomyeliitti (polio, hermoihin vaikuttava tauti, joka voi johtaa lihasteikkouteen tai halvaantumiseen)



- *H. influenzae* tyyppi b -bakteerin (Hib) aiheuttamat invasiiviset taudit (kuten keuhkokuume ja aivokalvontulehdus).

Miten Vaxelis-rokotetta käytetään?

Vaxelista on saatavana injektio-oliuksena esitetyissä ruiskuissa. Lääke on reseptivalmiste. Vaxelis-rokotukset on annettava virallisten suositusten mukaisesti.

Perusrokotus koostuu kahdesta tai kolmesta aloitusannoksesta, jotka annetaan vähintään yhden kuukauden välein yli kuuden viikon ikäisille lapsille. Tehosteannos annetaan vähintään kuusi kuukautta viimeisen aloitusannoksen jälkeen. Tehosteannoksena voidaan antaa Vaxelis-rokotetta tai asianmukaista yhdistelmää muita rokotteita. Vaxelis annetaan injektiona lihakseen, yleensä yläreiteen tai olkavarteen.

Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Miten Vaxelis vaikuttaa?

Vaxelis on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Vaxelis sisältää pieniä määriä aineita, jotka on johdettu viruksista ja bakteereista, joita vastaan se antaa suojan.

Kun lapsi saa rokotteen, immuunijärjestelmä tunnistaa bakteereista ja viruksista saadut aineet tunkeilijoiksi ja valmistaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun henkilö myöhemmin altistuu luonnollisesti näille bakteereille tai viruksille, immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeasti. Tämä auttaa elimistöä suojautumaan näiden bakteerien ja virusten aiheuttamia sairauksia vastaan.

Rokote on adsorboitu alumiiniyhdisteisiin. Se tarkoittaa, että osa vaikuttavista aineista on kiinnitetty alumiiniyhdisteiden pieniin hiukkasiin. Tämä parantaa kykyä tuottaa vasta-aineita.

Mitä hyötyä Vaxelis-rokotteesta on havaittu tutkimuksissa?

Vaxelis-rokotetta on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 2 500 imeväistä ja leikki-ikäistä, joiden ikä oli yli kuusi viikkoa ja jotka saivat kaksi tai kolme annosta rokotetta kuuden ensimmäisen elinkuukautensa aikana. Lapset saivat tehosterokotteen pian täytettyään yhden vuoden. Vaxelis-rokotteen vaikutusta verrattiin toiseen rokotteeseen, Infanrix hexaan, joka on suunniteltu suojaamaan samoja kuutta sairautta vastaan kuin Vaxelis. Näissä tutkimuksissa lapset saivat paikallisen rokotusohjelman mukaisesti myös muita rokotuksia, jotka suojaavat lastentaudeilta, kuten rotaviruksen aiheuttamalta gastroenteriitilta, tuhkarokolta, sikotaudilta, vihurirokolta ja vesirokolta. Tehon pääasiallisena mittana oli sellainen vasta-ainepitoisuuden tuotanto, jonka tiedetään suojaavan kurkkumädältä, jäykkäkouristukselta, poliomyeliitilta, hepatiitti B:ltä ja *H. influenzae* tyyppin b infektiolta ja jonka odotetaan suojaavan hinkuuskälttä.

Kumpikin tutkimus osoitti Vaxelisin tuottavan tyydyttävän vasta-ainepitoisuuden, joka suojaa kaikilta näiltä kuudelta sairaudesta 90–100 % lapsista, jotka saivat Vaxelis-rokotesarjan.

Mitä riskejä Vaxelis-rokotteeseen liittyy?

Vaxelis-rokotteen yleisimmät sivuvaikutukset ovat pistoskohdan kipu, turvotus ja punoitus, ärtyneisyys, itkuisuus, unisuus, kuume, vähentynyt ruokahalu ja oksentelu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vaxelis-rokotteen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Vaxelis-rokotetta ei saa antaa lapsille, joilla on joskus ollut allerginen reaktio Vaxelis-rokotteesta tai samoja aineita tai ainesosia sisältävästä rokotteesta, mukaan lukien aineet, joita käytetään rokotteen

valmistuksen aikana ja joita voi esiintyä äärimmäisen pieninä pitoisuuksina (kuten antibiootit neomysiini tai streptomysiini). Vaxelis-rokotetta ei saa antaa lapsille, joilla on joskus ollut etiologialtaan tuntematon enkefalopatia (aivosairaus) seitsemän päivän kuluessa hinkuyskäntigeenejä sisältävän rokotteen saamisesta. Sitä ei saa antaa lapsille, joilla on aivoihin tai hermostoon vaikuttava sairaus, joka ei ole hallinnassa tai joka on vakava, kuten epilepsia, ellei tila ole vakiintunut hoidossa ja ellei rokotteen hyöty ole selvästi sen riskejä suurempi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Vaxelis on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Vaxelis-rokotteen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Vaxelis-rokotteen on osoitettu tuottavan tyydyttävän pitoisuuden vasta-aineita kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää, hepatiitti B -virusta, polioviruksia ja Hib:tä vastaan. Näiden vasta-ainepitoisuuksien on aiemmin osoitettu suojaavan kyseisiltä sairauksilta. Turvallisuuden osalta lääkevalmistekomitea katsoi, että yleinen turvallisuusprofiili vastaa muiden rokotteen turvallisuusprofiilia.

Miten voidaan varmistaa Vaxelis-rokotteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Vaxelis-rokotteen mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Vaxelis-rokotteen valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#)

Muita tietoja Vaxelis-rokotteesta

Vaxelis-rokotetta koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Vaxelis-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.