



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Vaxelis

Cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično, komponentno), hepatitisa B (rDNK), poliomijelitisa (inaktivirano) i *Haemophilus influenzae* tipa b konjugirano (adsorbirano)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Vaxelis. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Vaxelis.

Praktične informacije o korištenju lijeka Vaxelis pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Vaxelis i za što se koristi?

Vaxelis je cjepivo koje sadrži djelatne tvari koje potječu iz bakterija difterije, tetanusa, hripavca i bakterije *Haemophilus influenzae* tipa b, virusa hepatitisa B i inaktiviranih poliovirusa. Primjenjuje se u dojenčadi i male djece u dobi od šest tjedana radi zaštite od sljedećih zaraznih bolesti:

- difterije (vrlo zarazne bolesti koja pogađa grlo i kožu i koja može uzrokovati oštećenje srca i drugih organa);
- tetanusa (obično uzrokovanog infekcijom rane);
- hripavca (velikog kašlja);
- hepatitisa B (virusne infekcije jetre);
- poliomijelitisa (dječje paralize, bolesti koja pogađa živce i koja može dovesti do oslabljenja mišića ili paralize);
- invazivnih bolesti (poput upale pluća i meningitisa) uzrokovanih bakterijom *H. influenzae* tipa b (Hib).



Kako se Vaxelis koristi?

Vaxelis je dostupan u unaprijed napunjenim štrcaljkama kao otopina za injekciju. Izdaje se samo na liječnički recept. Cijepljenje lijekom Vaxelis treba obavljati u skladu sa službenim preporukama.

Preporučeni početni raspored cijepljenja jest dvije ili tri doze koje se daju u razmaku od najmanje jednog mjeseca djeci starijoj od šest tjedana. Doza docjepljivanja daje se najmanje šest mjeseci nakon davanja posljednje od početnih doza. Za dozu docjepljivanja može se koristiti Vaxelis ili odgovarajuća kombinacija drugih cjepiva. Vaxelis se daje injekcijom u mišić, obično u natkoljenu ili rame.

Za dodatne informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Vaxelis?

Vaxelis je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se brani od bolesti. Vaxelis sadrži male količine materijala koji potječu iz virusa i bakterija protiv kojih taj lijek štiti.

Kada dijete primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje materijale iz bakterija i virusa kao strana tijela“ i proizvodi antitijela protiv njih. Kada osoba bude prirodno izložena bakterijama ili virusima, imunosti sustav bit će u mogućnosti brzo proizvesti antitijela. To pomaže u zaštiti protiv bolesti koje te bakterije i virusi uzrokuju.

Cjepivo je „adsorbirano“ na aluminijske spojeve. To znači da su neke od djelatnih tvari pričvršćene na sitne čestice aluminijskih spojeva. To poboljšava mogućnost proizvodnje antitijela.

Koje su koristi od lijeka Vaxelis utvrđene u ispitivanjima?

Vaxelis je ispitivan u dvjema glavnim studijama na više od 2 500 dojenčadi i male djece starije od šest tjedana kojima su dane dvije ili tri doze cjepiva u prvih šest mjeseci njihova života. Nakon prvog rođendana ubrzo su primili dozu docjepljivanja. Učinci lijeka Vaxelis uspoređivani su s učincima drugog cjepiva, Infanrix hexa, koje je namijenjeno zaštiti od istih šest bolesti kao i Vaxelis. Djeca su u tim ispitivanjima također primila druga cjepiva sukladno lokalnim rasporedima cijepljenja protiv drugih dječjih bolesti kao što su rotavirus gastroenteritis, ospice, zaušnjaci, rubeola i vodene kozice. Glavna mjera učinkovitosti bila je razina proizvodnje antitijela za koju se zna da štiti od difterije, tetanusa, poliomijelitisa, hepatitisa B i infekcija bakterijom *H. influenzae* tipa b i za koju se očekuje da štiti od hripavca.

Oba su ispitivanja pokazala da Vaxelis proizvodi zadovoljavajuće razine antitijela za zaštitu od svih tih šest bolesti u između 90 i 100 % djece koja su završila ciklus cijepljenja Vaxelisom.

Koji su rizici povezani s lijekom Vaxelis?

Najčešće nuspojave lijeka Vaxelis uključuju bol, oticanje i crvenilo na mjestu injekcije, razdražljivost, plač, pospanost, groznicu, smanjeni apetit i povraćanje. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Vaxelis potražite u uputi o lijeku.

Vaxelis se ne smije primjenjivati u djece koja su imala alergijske reakcije na Vaxelis ili neko cjepivo koje sadrži iste sastavnice, uključujući tvari koje se koriste tijekom proizvodnje cjepiva i koje se mogu naći u vrlo niskim razinama (kao što su antibiotici neomicin i streptomycin). Ne smije se primjenjivati u djece koja su imala encefalopatiju (bolest mozga) nepoznatog uzroka u roku od sedam dana od primanja cjepiva koje sadrži sastavnice hripavca. Ne smije se primjenjivati u djece koja imaju nekontroliranu ili tešku bolest koja utječe na mozak ili živčani sustav kao što je nekontrolirana epilepsija (napadaji), osim u slučaju kada je stanje stabilizirano liječenjem i kada koristi cijepljenja jasno nadmašuju rizik. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Vaxelis odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Vaxelis nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Odbor je smatrao da se pokazalo da Vaxelis proizvodi zadovoljavajuće razine antitijela protiv difterije, tetanusa, hripavca, virusa hepatitisa B, poliovirusa i bakterije Hib. Prethodno se pokazalo da te razine antitijela štite protiv tih bolesti. U pogledu sigurnosti, CHMP je smatrao da je, ukupno gledajući, sigurnosni profil lijeka sličan drugim cjepivima.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vaxelis?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Vaxelis. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Vaxelis nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dotadne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Vaxelis

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Vaxelis nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Vaxelis pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.