



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Vaxelis

Diftéria, tetanusz, pertusszisz (acelluláris komponens), hepatitisz B (rekombináns DNS), poliomielitisz (inaktivált) és b típusú *Haemophilus* konjugált vakcina (adszorbeált)

Ez a dokumentum az Vaxelis-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Vaxelis alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Vaxelis alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Vaxelis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vaxelis olyan vakcina, amely diftéria, tetanusz, pertusszisz és b típusú *Haemophilus influenzae* baktériumokból és hepatitisz B vírusból származó hatóanyagokat, valamint inaktivált poliovírusokat tartalmaz. Csecsemőknél és kisgyermekknél alkalmazzák hat hetes kortól az alábbi fertőző betegségek elleni védelem céljára:

- diftéria (egy rendkívül fertőző betegség, amely a garatot és a bőrt érinti, valamint károsíthatja a szívet és egyéb szerveket);
- tetanusz (merevgörcs, amelyet általában sebfertőzés okoz);
- pertusszisz (szamárköhögés);
- hepatitisz B (egy vírusos májfertőzés);



- poliomielitisz (járványos gyermekbénulás, az idegeket érintő betegség, amely izomgyengeséghez vagy bénuláshoz vezethet);
- invazív betegségek (például tüdőgyulladás és agyhártyagyulladás), amelyeket a b típusú *H. influenzae* (Hib) baktériumok okoznak.

Hogyan kell alkalmazni az Vaxelis-t?

A Vaxelis szuszpenziós injekció formájában, előretöltött fecskendőben kapható. A gyógyszer csak receptre kapható. A Vaxelis vakcina beadását a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell elvégezni.

A javasolt alapimmunizálási séma két vagy három adagból áll, amelyeket legalább egy hónapos eltéréssel kell beadni a hat hetesnél idősebb gyermekeknek. Az emlékeztető adagot az alapsorozat utolsó adagjának beadását követően legalább hat hónap elteltével kell beadni. Az emlékeztető adaghoz a Vaxelis vagy más védőoltások megfelelő kombinációja is alkalmazható. A Vaxelis-t az izomba adott injekció formájában alkalmazzák, normál esetben a comb felső részén vagy a vállon.

További információk a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejti ki hatását a Vaxelis?

A Vaxelis egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) a betegségek elleni védekezésre. A Vaxelis azokból a vírusokból és baktériumokból származó, kis mennyiségű anyagokat tartalmaz, amelyek ellen védelmet nyújt.

Amikor a gyermeknek beadják a vakcinát, immunrendszere „idegen anyagként” ismeri fel a baktérium- és vírusrészeket, és ellenanyagot termel ellenük. Később, amikor a gyermek természetes körülmények között ismét találkozik a baktériumokkal vagy vírusokkal, az immunrendszer gyorsabban tud majd antitesteket termelni ellenük. Ez segíteni fog az ilyen baktériumok és vírusok által okozott betegségek elleni védekezésben.

A vakcina alumínium-vegyületekre „adszorbeált”. Ez azt jelenti, hogy egyes hatóanyagokat apró alumínium-vegyület részecskékre rögzítettek. Ez javítja az antitest termelő képességet.

Milyen előnyei voltak a Vaxelis alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Vaxelis-t két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben több mint 2500, hat hetesnél idősebb csecsemő és kisgyermek vett részt, akiknek két vagy három vakcina adagot adtak be az életük első hat hónapjában. Majd röviddel az első születésnapjuk után kaptak egy emlékeztető oltást is. A Vaxelis hatásait egy másik vakcinával, az Infanrix hexa-val hasonlították össze, amelyet ugyanazzal a hat kórokozóval szembeni védelemre fejlesztettek ki, mint a Vaxelis-t. Ezekben a vizsgálatokban a gyermekek más oltásokat is kaptak a helyi oltási sémáknak megfelelően az egyéb gyermekbetegségek elleni védelem céljából, mint például a rotavírus gasztroenteritisz, kanyaró, mumpsz, rubeola és bárányhimlő. A hatékonyság fő mértéke a diftéria, tetanusz, poliomielitisz, hepatitisz B és b típusú *H. influenzae* fertőzésekkel szemben ismertén, a pertusszisz ellen pedig várhatóan védelmet nyújtó antitestek termelődése volt.

Mindkét vizsgálat azt igazolta, hogy a Vaxelis megfelelő ellenanyagszinteket eredményez a fenti hat betegség elleni védelemhez a gyermekek 90-100%-ában, akik megkapták a Vaxelis vakcináció teljes sorozatát.

Milyen kockázatokkal jár a Vaxelis alkalmazása?

A Vaxelis leggyakoribb mellékhatásai az injekció beadási helyén jelentkező fájdalom, duzzanat és vörösség, irritabilitás, sírás, aluszékonyság, láz, csökkent étvágy és hányás. A Vaxelis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Vaxelis nem alkalmazható olyan gyermekeknél, akik korábban allergiás reakciót mutattak a Vaxelis-re vagy egy másik, ugyanazokat a komponenseket tartalmazó vakcinára, beleértve a vakcina gyártása során felhasznált vegyületeket is, amelyek rendkívül alacsony mennyiségben lehetnek jelen (például neomicin vagy sztreptomycin antibiotikumok). A Vaxelis nem alkalmazható olyan gyermekeknél, akiknek korábban ismeretlen eredetű encefalopátiája (az agyat érintő betegsége) volt egy, a pertusszis összetevőit tartalmazó vakcina beadását követő hét napon belül. Nem alkalmazható olyan gyermekeknél, akik az agyat vagy az idegrendszert érintő, nem kontrollált vagy súlyos betegségben, például nem kontrollált epilepsziában (görcsrohamokban) szenvednek, kivéve, ha a kezelés hatására a betegség stabilizálódott, és a vakcina előnye egyértelműen meghaladja a kockázatot. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vaxelis forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Vaxelis alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP véleménye szerint a Vaxelis igazoltan megfelelő antitestszinteket eredményez a diftéria, a tetanusz, a pertusszis, a hepatitisz B vírus, a poliovírusok és a Hib ellen. Ezekről az antitestszintekről korábban bebizonyították, hogy védelmet nyújtanak ezek ellen a betegségek ellen. A biztonságosságot illetően a CHMP úgy véli, hogy az átfogó biztonságossági profil hasonló az egyéb vakcinákéhoz.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vaxelis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vaxelis lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Vaxelis-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Vaxelis-szel kapcsolatos egyéb információ

A Vaxelis-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Vaxelis-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.