



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Vaxelis

Difterijas, stingumkrampju, garā klepus (bezšūnu komponents), B hepatīta (rDNS), poliomiēlīta (inaktivēta) un b tipa *Haemophilus* konjugāta vakcīna (adsorbēta).

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Vaxelis*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Vaxelis* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Vaxelis* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Vaxelis* un kādam nolūkam tās lieto?

Vaxelis ir vakcīna, kas satur no difterijas, stingumkrampju, garā klepus un b tipa *Haemophilus influenzae* baktērijām, B hepatīta vīrusa un inaktivētiem poliovīrusiem iegūtas aktīvās vielas. To lieto zīdaiņu un mazu bērnu vakcinēšanai no sešu nedēļu vecuma, lai pasargātu no saslimšanas ar šādām infekciozām slimībām:

- difterija (ļoti lipīga slimība, kas skar rīkli un ādu un var izraisīt arī sirds un citu orgānu bojājumus);
- stingumkrampji (trisms, ko parasti izraisa brūces infekcija);
- garais klepus;
- B hepatīts (aknu vīrusinfekcija);
- poliomiēlīts (slimība, kas skar nervus un var izraisīt muskuļu vājumu vai paralīzi);
- invazīvas slimības (piemēram, pneimonija un meningīts), ko izraisa *H. influenzae* b tipa baktērijas (Hib).



Kā lieto *Vaxelis*?

Vaxelis ir pieejamas pilnšjircēs kā šķīdums injekcijām. To var iegādāties tikai pret recepti. Vakcinācija ar *Vaxelis* jāveic saskaņā ar oficiāliem ieteikumiem.

Ieteicamais sākotnējās vakcinācijas grafiks iekļauj divas vai trīs devas ar vismaz viena mēneša intervālu starp devām, un to lieto bērniem no sešu nedēļu vecuma. Revakcinācija ir jāveic vismaz sešus mēnešus pēc pēdējās no šīm sākotnējām devām. Revakcinācijai var izmantot *Vaxelis* vai citu piemērotu vakcīnu kombināciju. *Vaxelis* ievada injekcijas veidā muskulī, parasti augšstilbā vai plecā.

Plašāka informācija pieejama zāļu aprakstā (kas ietilpst arī *EPAR*).

Kā *Vaxelis* darbojas?

Vaxelis ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, „apmācot” imūnsistēmu (sistēmu, kas nodrošina organisma dabīgo aizsargspēju), kā aizsargāties pret slimībām. *Vaxelis* satur nelielu to baktēriju un vīrusu daļu, pret kuriem tas nodrošina aizsardzību.

Kad bērnam ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst baktēriju un vīrusu daļas kā „svešas” un izstrādā pret tām antivielas. Pēc tam, kad cilvēks dabīgā veidā nonāk saskarē ar baktērijām vai vīrusiem, imūnsistēma spēj veidot antivielas ātrāk. Tas palīdz aizsargāties pret slimībām, ko izraisa šīs baktērijas un vīrusi.

Šī vakcīna ir „adsorbēta” uz alumīnija savienojumiem. Tas nozīmē, ka dažas aktīvās vielas ir fiksētas uz sīkām alumīnija savienojumu daļiņām. Tas uzlabo spēju veidot antivielas.

Kādas bija *Vaxelis* priekšrocības šajos pētījumos?

Vaxelis tika pētīta divos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 2500 zīdaiņu un mazu bērnu no sešu nedēļu vecuma, kuriem pirmo sešu dzīves mēnešu laikā ievadīja divas vai trīs vakcīnas devas. Neilgi pēc savas pirmās dzimšanas dienas bērniem tika ievadīta revakcinācijas deva. *Vaxelis* iedarbību salīdzināja ar citu vakcīnu — *Infanrix hexa*, kas paredzēta aizsardzībai pret sešām slimībām, pret kurām aizsardzību nodrošina arī *Vaxelis*. Šajos pētījumos bērni saņēma arī citas vakcīnas atbilstoši vietējam vakcinācijas grafikam, lai aizsargātu pret citām bērnu slimībām, piemēram, rotavīrusu gastroenterītu, masalām, epidēmisko parotītu, masaliņām un vējbakām. Galvenais efektivitātes rādītājs bija pret difteriju, stingumkrampjiem, poliomiēlītu, B hepatītu un b tipa *H. influenzae* infekciju slimībām aizsargājoša antivielu līmeņa izveide, kurām paredzama aizsardzība arī pret garo klepu.

Abi pētījumi liecināja, ka apmierinošs antivielu līmenis pret visām sešām slimībām izveidojās 90–100 % bērnu, kuri pabeidza vakcinācijas kursu ar *Vaxelis*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vaxelis*?

Visbiežāk konstatētās nevēlamās blakusparādības saistībā ar *Vaxelis* ir sāpes, pietūkums un apsārtums injekcijas vietā, uzbudināmība, raudāšana, miegainība, drudzis, apetītes zudums un vemšana. Pilns visu *Vaxelis* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Vaxelis nedrīkst lietot bērniem, kuriem jebkad ir bijusi alerģiska reakcija pret *Vaxelis* vai vakcīnu, kas satur tās pašas komponentes, tostarp vielas, ko izmanto vakcīnas izgatavošanā un kuras pieejamas ļoti zemos līmeņos (piemēram, antibiotikas neomicīns vai streptomīcīns). *Vaxelis* nedrīkst lietot bērniem, kuriem jebkurā brīdī septiņu dienu laikā pēc garā klepus komponentes saturošas vakcīnas ievadīšanas ir bijusi nezināmas izcelsmes encefalopātija (galvas smadzeņu slimība). To nedrīkst lietot bērniem, kuriem ir nekontrolēta vai smaga slimība, kas skar galvas smadzenes vai nervu sistēmu, piemēram, nekontrolēta epilepsija (krampju lēkmes), izņemot gadījumus, kad stāvoklis ir stabilizēts, veicot

ārstēšanu, un vakcinācijas ieguvums nepārprotami atsvēr risku. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Vaxelis* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Vaxelis*, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. *CHMP* uzskatīja, ka ir pierādīts, ka *Vaxelis* veido apmierinošu antivielu līmeni pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, B hepatīta vīrusu, poliovīrusiem un Hib. Šiem antivielu līmeņiem ir pierādīta aizsardzība pret šīm slimībām. *CHMP* uzskatīja, ka kopumā *Vaxelis* drošības profils bija līdzīgs citām vakcīnām.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Vaxelis* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Vaxelis* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Vaxelis* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Vaxelis*

Pilns *Vaxelis* *EPAR* teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Vaxelis* ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.