



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Vaxelis

Vacina conjugada (adsorvida) contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a hepatite B (ADNr), a poliomielite (inativada) e o *Haemophilus influenzae* tipo b

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Vaxelis. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Vaxelis.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Vaxelis, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Vaxelis e para que é utilizado?

O Vaxelis é uma vacina que contém substâncias ativas derivadas de bactérias da difteria, do tétano, da tosse convulsa e do *Haemophilus influenzae* tipo b, do vírus da hepatite B e de poliovírus inativados. É utilizada em bebés a partir das seis semanas de idade para proteger contra as seguintes doenças infecciosas:

- difteria (uma doença altamente contagiosa que afeta a garganta e a pele e pode causar lesões no coração e noutros órgãos);
- tétano (trismo, habitualmente causado pela infeção de uma ferida);
- tosse convulsa;
- hepatite B (uma infeção hepática viral);
- poliomielite (pólio, uma doença que afeta os nervos e pode causar fraqueza muscular ou paralisia);



- doenças invasivas (como pneumonia e meningite) causadas por bactérias *H. influenzae* tipo b (Hib).

Como se utiliza o Vaxelis?

O Vaxelis está disponível em seringas pré-cheias na forma de suspensão injetável. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. A vacinação com o Vaxelis deve ser efetuada com base em recomendações oficiais.

O esquema de vacinação inicial recomendado é de duas ou três doses, administradas com pelo menos um mês de intervalo em crianças com mais de seis semanas de idade. Deve administrar-se uma dose de reforço pelo menos seis meses após a última destas doses iniciais. O Vaxelis ou uma associação adequada de outras vacinas podem ser utilizados para a dose de reforço. O Vaxelis é administrado na forma de injeção num músculo, normalmente na zona superior da coxa ou no ombro.

Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Vaxelis?

O Vaxelis é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra as doenças. O Vaxelis contém pequenas quantidades de materiais derivados dos vírus e das bactérias contra os quais protege.

Quando a vacina é administrada a uma criança, o sistema imunitário reconhece os materiais das bactérias e dos vírus como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra eles. Futuramente, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando a pessoa for naturalmente exposta às bactérias ou aos vírus. Isso ajuda a proteger contra as doenças provocadas por essas bactérias e esses vírus.

A vacina é «adsorvida» em compostos de alumínio. Isto significa que algumas das substâncias ativas são fixadas em partículas minúsculas de compostos de alumínio, o que contribui para melhorar a capacidade de produzir anticorpos.

Quais os benefícios demonstrados pelo Vaxelis durante os estudos?

O Vaxelis foi estudado em dois estudos principais que incluíram mais de 2500 bebés com mais de seis semanas de idade, que receberam duas ou três doses da vacina durante os seus primeiros seis meses de vida. Receberam depois uma dose de reforço pouco tempo após o seu primeiro aniversário. Os efeitos do Vaxelis foram comparados com os de outra vacina, a Infanrix hexa, concebida para proteger contra as mesmas seis doenças que o Vaxelis. Nestes estudos, as crianças também receberam outras vacinas de acordo com os esquemas de vacinação locais para proteção contra outras doenças da infância, tais como gastroenterites por rotavírus, sarampo, papeira, rubéola e varicela. O principal parâmetro de eficácia foi a produção de níveis de anticorpos conhecidos por serem protetores contra infeções de difteria, tétano, poliomielite, hepatite B e *H. influenzae* tipo b, e que se espera protegerem contra a tosse convulsa.

Ambos os estudos mostraram que o Vaxelis produz níveis satisfatórios de anticorpos para proteção contra todas estas seis doenças em entre 90 e 100 % das crianças que completaram a série de vacinação com o Vaxelis.

Quais são os riscos associados ao Vaxelis?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Vaxelis incluem dor, inchaço e vermelhidão no local da injeção, irritabilidade, choro, sonolência, febre, redução do apetite e vômitos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Vaxelis, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Vaxelis é contraindicado em crianças que já tenham tido uma reação alérgica ao Vaxelis ou a uma vacina que contenha os mesmos componentes, incluindo as substâncias utilizadas durante o fabrico da vacina e que possam ser encontradas em níveis extremamente reduzidos (tais como os antibióticos neomicina ou estreptomicina). O uso do Vaxelis é contraindicado em crianças que já tenham tido encefalopatia (doença do cérebro) de causa desconhecida nos sete dias após receberem uma vacina contendo componentes da tosse convulsa. O uso do Vaxelis é também contraindicado em crianças com uma doença não controlada ou grave que afete o cérebro ou o sistema nervoso, como epilepsia não controlada (convulsões), exceto se a doença tiver sido estabilizada com tratamento e o benefício da vacinação for claramente superior ao risco. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Vaxelis?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Vaxelis são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP considerou que foi demonstrado que o Vaxelis produz níveis satisfatórios de anticorpos contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, o vírus da hepatite B, os poliovírus e as bactérias Hib. Foi anteriormente demonstrado que estes níveis de anticorpos protegem contra estas doenças. Relativamente à segurança, o CHMP considerou que globalmente o seu perfil de segurança é semelhante ao de outras vacinas.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Vaxelis?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Vaxelis. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Vaxelis, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Vaxelis

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Vaxelis podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Vaxelis, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.