



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Vaxelis

vaccin (adsorbit) difteric, tetanic, pertussis (acelular, componente),  
hepatitic B (ADNr), poliomieltic (inactivat) și *Haemophilus* tip b conjugat

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Vaxelis. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Vaxelis.

Pentru informații practice privind utilizarea Vaxelis, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Vaxelis și pentru ce se utilizează?

Vaxelis este un vaccin care conține substanțe active obținute din bacteriile difteriei, tetanosului, din cele care declanșează pertussis și *Haemophilus influenzae* tip b, din virusul hepatitic B și din poliovirusuri inactivate. Vaccinul se utilizează la sugari și la copii mici începând cu vârsta de șase săptămâni pentru a-i proteja împotriva următoarelor boli infecțioase:

- difterie (o boală foarte contagioasă care afectează gâtul și pielea și poate dăuna inimii și altor organe);
- tetanos (încleștarea maxilarelor, cauzată de obicei de infectarea unei răni);
- pertussis (tuse convulsivă);
- hepatită B (o infecție hepatică virală);
- poliomielită (polio, o boală care afectează nervii și poate duce la slăbiciune musculară sau la paralizie);
- boli invazive (cum ar fi pneumonia și meningita) cauzate de bacteria *H. influenzae* tip b (Hib).



## Cum se utilizează Vaxelis?

Vaxelis este disponibil sub formă de suspensie injectabilă în seringi preumplute. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă. Vaccinarea cu Vaxelis trebuie efectuată în conformitate cu recomandările oficiale.

Schema de vaccinare inițială recomandată este de două sau trei doze, administrate la interval de cel puțin o lună copiilor cu vârsta mai mare de șase săptămâni. Trebuie administrată o doză de rapel la cel puțin șase luni după ultima din aceste doze inițiale. Pentru doza de rapel se poate folosi Vaxelis sau o asociere corespunzătoare de alte vaccinuri. Vaxelis se administrează prin injecție intramusculară, de obicei în zona superioară a coapsei sau în umăr.

Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## Cum acționează Vaxelis?

Vaxelis este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva bolilor. Vaxelis conține mici cantități de materiale obținute din virusuri și bacterii, asigurând protecția împotriva acestora.

Când i se administrează vaccinul unui copil, sistemul imunitar recunoaște materialele care provin din bacterii și virusuri ca fiind străine și creează anticorpi împotriva acestora. Astfel, sistemul imunitar va fi capabil să producă rapid anticorpi atunci când persoana este expusă în mod natural la bacterii sau virusuri. Aceasta ajută la protecția împotriva bolilor pe care le provoacă aceste bacterii și virusuri.

Vaccinul este „adsorbit” pe compuși de aluminiu. Aceasta înseamnă că unele dintre substanțele active se fixează pe particule fine de compuși de aluminiu, ceea ce îmbunătățește capacitatea de a produce anticorpi.

## Ce beneficii a prezentat Vaxelis pe parcursul studiilor?

Vaxelis a fost investigat în două studii principale la care au participat mai mult de 2 500 de sugari și copii mici cu vârsta mai mare de șase săptămâni, cărora li s-au administrat două sau trei doze de vaccin pe parcursul primelor șase luni de viață. Ulterior, acestora li s-a administrat o doză de rapel, la scurt timp după aniversarea de un an. Efectele Vaxelis au fost comparate cu cele ale altui vaccin, Infanrix hexa, conceput pentru a proteja împotriva aceluiași șase boli ca și Vaxelis. În aceste studii, copiilor li s-au administrat și alte vaccinuri, în conformitate cu schemele de vaccinare locale, pentru protejarea lor împotriva altor boli ale copilăriei, cum ar fi gastroenterita cu rotavirus, rujeola, oreionul, rubeola și varicela. Principalul indicator al eficacității a fost nivelul producției de anticorpi în legătură cu care se știa că protejează împotriva infecțiilor cu difterie, tetanos, poliomielită, hepatită B și *H. influenzae* tip b, respectiv se preconiza că vor asigura protecție împotriva pertussisului.

Ambele studii au dovedit că Vaxelis produce niveluri satisfăcătoare de anticorpi pentru a proteja împotriva tuturor acestor șase boli în procent de 90-100 % dintre copiii cărora li s-a aplicat schema de vaccinare completă cu Vaxelis.

## Care sunt riscurile asociate cu Vaxelis?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Vaxelis includ durere, umflare și înroșire la locul de injecție, iritabilitate, plâns, somnolență, febră, scăderea poftei de mâncare și vărsături. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Vaxelis, consultați prospectul.

Vaxelis este contraindicat la copiii care au avut o reacție alergică la Vaxelis sau la un vaccin care conținea aceleași componente, inclusiv la substanțele utilizate în cursul fabricației vaccinului și care pot exista în concentrații extrem de mici (cum ar fi antibioticele neomicină sau streptomycină). Vaccinul este contraindicat la copiii care prezintă antecedente de encefalopatie (o boală a creierului) cu cauză necunoscută, apărută în decurs de șapte zile de la o vaccinare anterioară cu un vaccin care conține componente ale pertussis. Vaccinul este contraindicat la copiii care au o boală necontrolată sau severă care afectează creierul sau sistemul nervos, cum este epilepsia necontrolată (crize convulsive), dacă afecțiunea nu a fost stabilizată prin tratament și dacă beneficiul nu depășește riscul în mod evident. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Vaxelis?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Vaxelis sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Comitetul a considerat că Vaxelis produce în mod dovedit niveluri satisfăcătoare de anticorpi împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului, virusului hepatitic B, poliovirusurilor și Hib. S-a dovedit anterior că aceste niveluri ale anticorpilor protejează împotriva bolilor susmenționate. În ceea ce privește siguranța, CHMP a considerat că, în general, profilul de siguranță al vaccinului este asemănător cu cel al altor vaccinuri.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vaxelis?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Vaxelis să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Vaxelis au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

## **Alte informații despre Vaxelis**

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Vaxelis sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Vaxelis, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.