



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Vaxelis

konjugovaná očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), hepatitíde B (rDNA), detskej obrne (inaktivovaná) a mikroorganizmu *Haemophilus* typu b (adsorbovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Vaxelis. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila očkovaciu látku s cieľom odporučiť jej povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku Vaxelis.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní očkovacej látky Vaxelis, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je očkovacia látka Vaxelis a na čo sa používa?

Vaxelis je očkovacia látka obsahujúca účinné látky odvodené od baktérií záškrtu, tetanu, čierneho kašľa a *Haemophilus influenzae* typu b, z vírusu hepatitídy B a inaktivovaných poliovírusov. Používa sa u dojčiat a batoliat vo veku od šiestich týždňov na ochranu pred týmito infekčnými ochoreniami:

- záškrť (mimoriadne nákazlivá choroba, ktorá postihuje hrdlo a kožu a môže spôsobiť poškodenie srdca a ďalších orgánov),
- tetanus (krč žuvacieho svalu, zvyčajne spôsobený infekciou rany),
- čierny kašeľ (dávivý kašeľ),
- hepatitída B (vírusová infekcia pečene),
- detská obrna (poliomyelitída, choroba postihujúca nervy, ktorá môže viesť k svalovej slabosti alebo ochrnutiu),



- invazívne choroby (ako je pneumónia a meningitída) spôsobené baktériou *H. influenzae* typu b (Hib).

Ako sa očkovacia látka Vaxelis používa?

Očkovacia látka Vaxelis je k dispozícii v naplnených injekčných striekačkách vo forme injekčnej suspenzie. Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis. Očkovanie očkovacou látkou Vaxelis sa má vykonávať podľa oficiálnych odporúčaní.

Odporúčaná úvodná očkovacia schéma sa skladá z dvoch alebo troch dávok podaných deťom starším ako šesť týždňov v časovom odstupe aspoň jeden mesiac. Preočkovanie sa má uskutočniť aspoň šesť mesiacov po poslednej z úvodných dávok. Na preočkovanie možno použiť očkovaciu látku Vaxelis alebo vhodnú kombináciu iných očkovacích látok. Očkovacia látka Vaxelis sa podáva formou injekcie do svalu, zvyčajne do hornej časti stehna alebo do ramena.

Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom očkovacia látka Vaxelis účinkuje?

Vaxelis je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť proti chorobám. Očkovacia látka Vaxelis obsahuje malé množstvá látok odvodených od vírusov a baktérií, proti ktorým poskytuje ochranu.

Ak sa dieťaťu podá očkovacia látka, jeho imunitný systém rozpozná látky z baktérií a vírusov ako cudzie látky a vytvorí proti nim protilátky. Ak bude táto osoba prirodzene vystavená uvedeným baktériám alebo vírusom, jej imunitný systém bude schopný rýchlo vytvárať protilátky. To pomáha pri ochrane pred chorobami, ktoré uvedené baktérie a vírusy spôsobujú.

Očkovacia látka sa adsorbuje na hliníkové zlúčeniny. To znamená, že niektoré účinné látky sa prichytia na malé častice hliníkových zlúčenín. Tým sa zlepší schopnosť vytvárať protilátky.

Aké prínosy očkovacej látky Vaxelis boli preukázané v štúdiách?

Očkovacia látka Vaxelis sa skúmala v dvoch hlavných štúdiách, ktorých sa zúčastnilo viac ako 2 500 dojčiat a batoliat starších ako šesť týždňov, ktorým boli podané dve alebo tri dávky očkovacej látky počas prvých šiestich mesiacov života. Krátko po dovŕšení jedného roka boli tieto deti preočkované. Účinky očkovacej látky Vaxelis sa porovnávali s účinkami inej očkovacej látky, Infanrix hexa, ktorá je určená na ochranu proti tým istým šiestim ochoreniam ako očkovacia látka Vaxelis. V týchto štúdiách deti dostali aj ďalšie očkovacie látky podľa miestnych očkovacích schém na ochranu pred inými detskými chorobami, ako je rotavírusová gastroenteritída, osýpky, mumps, rubeola a ovčie kiahne. Hlavným meradlom účinnosti bolo vytvorenie hladiny protilátok, o ktorej je známe, že chráni pred záškrtom, tetanom, detskou obrnou, hepatitídou B a infekciami zapríčinenými mikroorganizmom *H. influenzae* typu b, a o ktorej sa predpokladá, že chráni pred čiernym kašľom.

V obidvoch štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka Vaxelis vytvára uspokojivú hladinu protilátok na ochranu pred týmito šiestimi ochoreniami u 90 až 100 % detí, ktoré absolvovali očkovaciu kúru očkovacou látkou Vaxelis.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Vaxelis?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Vaxelis sú bolesť, opuch a začervenanie na mieste vpichu, podráždenosť, plač, ospalosť, horúčka, znížená chuť do jedla a vracanie. Zoznam všetkých vedľajších

účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Vaxelis sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovacia látka Vaxelis sa nesmie používať u detí, ktoré mali v minulosti alergickú reakciu na očkovaciu látku Vaxelis alebo na očkovaciu látku obsahujúcu rovnaké zložky vrátane látok použitých počas výroby očkovacej látky a ktoré sú možno prítomné v mimoriadne nízkych množstvách (ako je antibiotikum neomycín alebo streptomycín). Nesmie sa používať ani u detí, ktoré mali v minulosti encefalopatiu (ochorenie mozgu) neznámej príčiny do siedmich dní od podania očkovacej látky obsahujúcej zložky čierneho kašľa. Nesmie sa používať u detí, ktoré majú nekontrolované alebo závažné ochorenie postihujúce mozog alebo nervový systém, napríklad nekontrolovanú epilepsiu (záchvaty), pokiaľ sa ochorenie nestabilizovalo liečbou a prínos očkovania jednoznačne neprevažuje nad rizikom. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovacia látka Vaxelis povolená?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovacej látky Vaxelis sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor usúdil, že sa preukázalo, že očkovacia látka Vaxelis vytvára uspokojivé hladiny protilátok proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, vírusu hepatitídy B, poliovírusom a Hib. V minulosti sa preukázalo, že takéto hladiny týchto protilátok chránia pred týmito ochoreniami. Pokiaľ ide o bezpečnosť, výbor CHMP usúdil, že bezpečnostný profil očkovacej látky je celkovo podobný ako v prípade iných očkovacích látok.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Vaxelis?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania očkovacej látky Vaxelis bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Vaxelis vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o očkovacej látke Vaxelis

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Vaxelis a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Vaxelis, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.