

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Vaxelis

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'*Haemophilus influenzae* type b (adsorbé)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Vaxelis. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Vaxelis.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Vaxelis, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Vaxelis et dans quel cas est-il utilisé?

Vaxelis est un vaccin contenant des principes actifs dérivés des bactéries qui causent la diphtérie, le tétanos et la coqueluche, de la bactérie *Haemophilus influenzae* type b, du virus de l'hépatite B, et des virus poliomyélitiques inactivés. Il est utilisé chez les nourrissons et les jeunes enfants âgés de plus de six semaines dans la protection contre les maladies infectieuses suivantes:

- la diphtérie (une maladie très contagieuse qui touche la gorge et la peau, et peut causer des dommages au cœur et à d'autres organes);
- le tétanos (généralement causé par l'infection d'une plaie);
- la coqueluche;
- l'hépatite B (une infection virale du foie);
- la poliomyélite (la polio, une maladie qui touche les nerfs et peut entraîner une faiblesse ou une paralysie musculaire);



- les maladies invasives (comme la pneumonie et la méningite) provoquées par la bactérie *H. influenzae* type b (Hib).

Comment Vaxelis est-il utilisé?

Vaxelis est disponible en seringues préremplies sous la forme de suspension injectable. Il n'est délivré que sur ordonnance. La vaccination par Vaxelis doit se faire conformément aux recommandations officielles.

Le calendrier de vaccination initiale recommandée comporte soit deux, soit trois doses, administrées à intervalles d'au moins un mois chez les enfants âgés de plus de six semaines. Une dose de rappel doit être administrée au moins six mois après la dernière de ces premières doses. Pour la dose de rappel, il est possible d'utiliser Vaxelis ou une association appropriée d'autres vaccins. Vaxelis est administré par injection dans un muscle, normalement dans le haut de la cuisse ou dans l'épaule.

Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Vaxelis agit-il?

Vaxelis est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre les maladies. Vaxelis contient de petites quantités de matières dérivées des virus et des bactéries contre lesquels il apporte une protection.

Lorsqu'un enfant reçoit un vaccin, son système immunitaire identifie les parties des bactéries et des virus comme «éléments étrangers» et fabrique des anticorps pour les combattre. Lorsque la personne sera plus tard naturellement exposée aux bactéries ou aux virus, le système immunitaire sera ainsi capable de produire des anticorps plus rapidement. Cela aide à se protéger contre les maladies provoquées par ces bactéries et virus.

Le vaccin est «adsorbé» sur des composés d'aluminium. Ceci signifie que certains des principes actifs sont fixés sur d'infimes particules de composés d'aluminium. Ceci permet d'améliorer la capacité à produire des anticorps.

Quels sont les bénéfices de Vaxelis démontrés au cours des études?

Vaxelis a été étudié dans deux études principales portant sur plus de 2 500 nourrissons et jeunes enfants âgés de plus de six semaines ayant reçu soit deux, soit trois doses du vaccin au cours des six premiers mois de leur vie. Ils ont ensuite reçu une dose de rappel peu après leur premier anniversaire. Les effets de Vaxelis ont été comparés à ceux d'un autre vaccin, Infanrix hexa, conçu pour une protection contre les six mêmes maladies que Vaxelis. Dans ces études, les enfants ont également reçu d'autres vaccins selon le calendrier de vaccination local afin de les protéger d'autres maladies infantiles telles que la gastroentérite à rotavirus, la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la production de taux d'anticorps à des niveaux dont on sait qu'ils protègent contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, l'hépatite B et les infections à *H. influenzae* type b et dont on espère qu'ils apportent une protection contre la coqueluche.

Les deux études ont montré que Vaxelis produit des taux d'anticorps satisfaisants dans la protection contre l'ensemble de ces six maladies chez 90 à 100 % des enfants qui ont complété le cycle de vaccination par Vaxelis.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vaxelis?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vaxelis sont les suivants: douleur, gonflement et rougeur au niveau du site d'injection, irritabilité, pleurs, somnolence, fièvre, diminution de l'appétit et vomissements. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Vaxelis, voir la notice.

Vaxelis ne doit pas être utilisé chez les enfants qui ont précédemment eu une réaction allergique à Vaxelis ou à un vaccin qui contient les mêmes composants, y compris les substances utilisées dans la fabrication du vaccin et qui peuvent être présentes à de très faibles taux (telles que les antibiotiques néomycine ou streptomycine). Il ne doit pas être utilisé chez les enfants ayant déjà présenté une encéphalopathie (maladie du cerveau) d'origine inconnue, survenue dans les sept jours suivant l'administration d'un vaccin contenant des composants coquelucheux. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les enfants qui présentent une maladie grave ou non contrôlée du cerveau ou du système nerveux, telle qu'une épilepsie non contrôlée (crises), à moins qu'un traitement n'ait stabilisé leur état et que le bénéfice de la vaccination soit clairement supérieur au risque. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Vaxelis est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Vaxelis sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le comité a considéré qu'il a été démontré que Vaxelis produit des taux d'anticorps protecteurs contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, le virus de l'hépatite B, les virus poliomyélitiques et Hib. Il a précédemment été montré que ces taux d'anticorps protègent contre ces maladies. En ce qui concerne la sécurité, le CHMP a considéré que son profil de sécurité global est similaire à celui d'autres vaccins.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vaxelis?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Vaxelis est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Vaxelis, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#)

Autres informations relatives à Vaxelis:

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Vaxelis sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Vaxelis, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.