

EMA/410340/2016
EMA/H/C/002796

EPAR – sammendrag for offentligheden

Hexyon

Difteri, tetanus, pertussis (acellulær, komponent), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inaktiveret) og *Haemophilus influenzae* type b konjugeret vaccine (adsorberet)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Hexyon. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Hexyon bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Hexyon, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Hexyon, og hvad anvendes det til?

Hexyon er en vaccine, der indeholder aktive stoffer afledt af difteri-, stivkrampe-, kighoste- og *Haemophilus influenzae* type b-bakterier, hepatitis B-virus og inaktiverede poliovirusser. Det anvendes til spædbørn og småbørn fra seks uger og opad til beskyttelse mod følgende smitsomme sygdomme:

- difteri (en meget smitsom sygdom, der angriber halsen og huden og kan beskadige hjertet og andre organer)
- stivkrampe (tetanus, opstår sædvanligvis ved infektion i sår)
- kighoste (pertussis)
- hepatitis B (en virusforårsaget leverbetændelse)
- poliomyelitis (polio, en sygdom, der angriber nerverne og kan medføre muskelsvaghed eller lammelse)
- invasive sygdomme (såsom meningitis) forårsaget af bakterien *H. influenzae* type b.

Hvordan anvendes Hexyon?

Hexyon leveres som injektionsvæske (suspension) i hætteglas og fyldte sprøjter. Lægemidlet udleveres kun efter recept. Vaccination med Hexyon bør foretages i henhold til officielle anbefalinger. Den anbefalede indledende vaccinationsplan er enten to doser, der gives med to måneders mellemrum, eller tre doser, der gives med mindst én måneds mellemrum. Der bør gives en booster-dosis (forstærkningsdosis) mindst seks måneder efter den sidste af disse startdoser. Som booster-dosis kan anvendes Hexyon eller en passende kombination af andre vacciner. Hexyon gives ved dyb indsprøjtning i en muskel, sædvanligvis i den øverste del af låret eller i skulderen.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Hexyon?

Hexyon er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare kroppen mod sygdomme. Hexyon indeholder små mængder af materialer, der stammer fra bakterien og virusset, som det beskytter imod. Disse materialer er blevet inaktiveret, hvor dette var nødvendigt, så de ikke er sygdomsfremkaldende.

Når et barn bliver vaccineret, opfatter immunsystemet bakteriedelene og virussene som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Derefter vil immunsystemet fremover hurtigt kunne danne antistoffer, når personen udsættes for de samme bakterier eller virusser. Dette medvirker til at beskytte mod de sygdomme, som disse bakterier og vira forårsager.

Vaccinen er "adsorberet". Det betyder, at nogle af de aktive stoffer er bundet til aluminiumholdige forbindelser, der forstærker vaccins virkning.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Hexyon?

Hexyon er blevet undersøgt i en række lande over hele verden i 12 hovedundersøgelser med over 3 400 børn mellem seks uger og to år gamle, der fik tre doser af vaccinen inden seks måneders alderen i henhold til forskellige lokale vaccinationsplaner. Virkningen blev sammenlignet med en kombination af separate vacciner mod de sygdomme, der dækkes af Hexyon. Vaccinationens virkning blev hovedsagelig bedømt ved dannelsen af beskyttende antistoffer mod de pågældende sygdomme.

Fem af undersøgelserne vedrørte virkningen af en booster-dosis, der blev givet til 1 511 børn mindst seks måneder efter den første vaccinationsplan. Undersøgelserne viste, at der hos mellem 90 % og 100 % af børnene blev dannet en beskyttende mængde antistoffer mod de forskellige sygdomme efter de første tre doser af Hexyon. Beskyttelsen blev opretholdt eller styrket, når der blev givet en booster-dosis.

Efterfølgende blev der udført en undersøgelse hos 455 børn vedrørende den langsigtede opretholdelse af antistofmængden indtil tre år efter en booster-dosis med Hexyon. Endnu en undersøgelse med 1 336 børn vedrørte virkningen af forskellige vaccinebatcher (produktionsserier), og hvad der skete, når vaccinen blev givet sammen med vacciner mod bakterien *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) og rotavirus (Rotarix). Undersøgelserne viste, at Hexyon frembringer antistofdannelse med samme forløb over tid som andre tilsvarende vacciner, og at vaccinen kan gives samtidig med Prevenar og Rotarix.

Vaccinationsplanen med to doser blev undersøgt i en yderligere hovedundersøgelse hos 554 børn. I denne undersøgelse udløstes der hos de børn, der fik Hexyon, en antistofrespons, der svarede til antistofresponsen hos de børn, der fik en sammenligningsvaccine (Infanrix hexa), når vaccinen blev givet som en todosisplan efterfulgt af en boostervaccine seks måneder senere.

Hvilken risiko er der forbundet med Hexyon?

De hyppigste bivirkninger ved Hexyon er smerter og rødme på injektionsstedet, irritabilitet og grådreaktion. Reaktionen forekommer oftere ved den første dosis end ved de efterfølgende doser. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Hexyon fremgår af indlægssedlen.

Hexyon må ikke anvendes til børn, som tidligere har haft en allergisk reaktion over for Hexyon eller en vaccine, der indeholder de samme komponenter, herunder stoffer, der anvendes ved fremstilling af vaccinen og som muligvis kan forefindes i ekstremt små mængder (som f.eks. antibiotikaene neomycin eller streptomycin). Hexyon må ikke anvendes hos børn, der tidligere har fået encefalopati (en hjernesygdom) af ukendt årsag inden for syv dage efter at være blevet vaccineret med en vaccine indeholdende komponenter af kighoste (pertussis). Vaccinen må ikke anvendes til børn med ukontrolleret eller svær hjerne- eller nervesygdom, såsom ukontrolleret epilepsi, medmindre sygdommen er stabiliseret ved behandling, og fordelene klart opvejer risikoen. Hos børn med moderat til svær feber bør vaccination med Hexyon udsættes. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Hexyon godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Hexyon opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

CHMP bemærkede, at Hexyon har vist sig at udvikle beskyttende antistofniveauer mod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B, poliomyelitis og *H. influenzae* type b-infektioner hos børn mellem seks uger og to år uanset etnisk oprindelse. Der er ingen data tilgængelige for børn over to år, men intet tyder på, at ældre børn ville respondere anderledes.

Med hensyn til sikkerheden fandt CHMP, at Hexyons sikkerhedsprofil overordnet svarer til andre vacciner, omend der er større sandsynlighed for, at vaccination med Hexyon i forhold til lignende vacciner vil fremkalde reaktioner (hovedsagelig på injektionsstedet).

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Hexyon?

I produktresuméet og indlægssedlen er der indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Hexyon.

Andre oplysninger om Hexyon

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Hexyon den 17. april 2013.

Den fuldstændige EPAR for Hexyon findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Hexyon, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2016.