



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410264/2016
EMA/H/C/002702

Резюме на EPAR за обществено ползване

Нехасіма

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (рДНК), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus influenzae* тип b (конюгатна)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Нехасіма. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Нехасіма.

За практическа информация относно употребата на Нехасіма пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Нехасіма и за какво се използва?

Нехасіма е ваксина, която съдържа активни вещества, извлечени от бактериите, причиняващи дифтерия, тетанус, коклюш и *Haemophilus influenzae* тип b, вируса на хепатит В, и инактивирани полиовируси. Прилага се при бебета и малки деца на възраст от шест седмици за предпазване от следните инфекциозни болести:

- дифтерия (силно заразно заболяване, което засяга гърлото и кожата и може да причини увреждане на сърцето и други органи),
- тетанус (обикновено се причинява от ранева инфекция),
- коклюш (магарешка кашлица),
- хепатит В (вирусна инфекция на черния дроб),
- полиомиелит (детски паралич, заболяване, което засяга нервите и може да доведе до мускулна слабост или парализа),
- инвазивни заболявания (напр. менингит), причинени от бактерии *H. influenzae* тип b (Hib).



Как се използва Нехасіма?

Нехасіма се предлага под формата на инжекционна суспензия във флакони и предварително напълнени спринцовки. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Ваксинирането с Нехасіма трябва да се извършва в съответствие с официалните препоръки.

Препоръчителната схема за първичната ваксинация е две дози с интервал от два месеца между тях или три дози с интервал от поне един месец между тях. Бустер дозата трябва да се приложи най-малко шест месеца след последната първична доза. За бустер дозата може да се използва Нехасіма или подходяща комбинация от други ваксини. Нехасіма се поставя чрез дълбоко мускулно инжектиране, обикновено в горната част на бедрото или рамото.

За допълнителна информация вижте листовката.

Как действа Нехасіма?

Нехасіма е ваксина. Ваксините действат като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Нехасіма съдържа малки количества материал, извлечен от бактериите и вирусите, срещу които предпазва. Този материал се инактивира, ако е необходимо, така че да не причинява заболяване.

При ваксиниране на детето имунната му система разпознава частите от съдържащите се във ваксината бактерии и вируси като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. След това, когато бъде изложена на бактерията или на вируси, имунната система може бързо да произведе антитела. Това помага за защита срещу заболяванията, причинявани от тези бактерии или вируси.

Ваксината е „адсорбирана“. Това означава, че някои от активните вещества са фиксирани върху алуминиеви компоненти за стимулиране на по-добър отговор.

Какви ползи от Нехасіма са установени в проучванията?

Нехасіма е проучен в няколко страни по света в 12 основни проучвания, обхващащи над 3 400 деца на възраст между шест седмици и две години, на които са поставени три дози от ваксината през първите шест месеца от живота им в зависимост от различните местни схеми за ваксинация. Ефектите са сравнени с комбинация от отделни ваксини, предназначени за предпазване от заболяванията, включени в Нехасіма. Основната мярка за ефективност е производството на защитни нива на антитела срещу тези заболявания.

Пет проучвания изучават ефекта от прилагане на бустер доза най-малко 6 месеца след първоначалната ваксинация при 1 511 деца. Проучванията показват, че след поставяне на първите три дози Нехасіма защитни нива на антитела срещу различните заболявания се образуват при 90 до 100% от децата. Защитата се запазва или подобрява при прилагане на бустер доза.

Допълнително проучване при 455 деца разглежда по-дългосрочното запазване на защитни антитела до 3 години след прилагане на бустер доза с Нехасіма, а друго проучване при 1 336 деца оценява повлияването от различни партии на ваксината и какво се случва, когато Нехасіма се прилага с ваксини за лечение на инфекции, причинени от бактерията *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) и ротавирус (*Rotarix*). Тези проучвания показват, че с течение на времето с Нехасіма се постига спектър от антитела, сходен с този при контролните ваксини, и че ваксината може да се прилага едновременно с Prevenar и Rotarix.

В допълнително основно проучване е разгледана двудозовата схема за ваксинация при 554 деца. В проучването децата, получили Нехасіма, имат сходни нива на производство на антитела с децата, получили контролната ваксина (*Infanrix hexa*), приложена по двудозова схема на ваксинация, последвана от бустер доза след 6 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Нехасіма?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Нехасіма включват болка и зачервяване на мястото на инжектиране, раздразнителност и плач. По-вероятно е реакции да се появят след поставянето на първата доза, отколкото при прилагане на дозите на по-късен етап. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Нехасіма, вижте листовката.

Нехасіма не трябва да се прилага при деца, които са имали алергична реакция към Нехасіма или към ваксина, съдържаща същите съставки, включително към вещества, използвани при производството на ваксината и които могат да бъдат открити в изключително малки количества (напр. антибиотиците неомидин или стрептомицин). Не трябва да се прилага при деца, които са имали енцефалопатия (мозъчно заболяване) с неизвестен произход в рамките на седем дни от поставянето на ваксина, съдържаща коклюшна съставка, в миналото. Не трябва да се прилага при деца, които имат неконтролирано състояние или тежко заболяване, засягащо мозъка и нервната система, например неконтролирана епилепсия, освен ако състоянието не се стабилизира с лечението и ползата категорично превишава риска. Ваксинирането с Нехасіма трябва да се отложи, ако детето има умерено или силно повишена температура. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Нехасіма е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Нехасіма са по-големи от рисковете, и препоръча Нехасіма да бъде разрешен за употреба в ЕС.

CHMP отбелязва, че е показано, че Нехасіма произвежда защитни нива на антитела срещу дифтерия, тетанус, коклюш, вируса на хепатит В, полиомиелит и инфекции *H. influenzae* тип b при деца на възраст между шест седмици и две години, независимо от етническата принадлежност. Въпреки че липсват данни за деца на възраст над 2 години, няма основания да се счита, че повлияването при по-големи деца ще бъде различно.

Относно безопасността CHMP счита, че цялостният профил на безопасност на Нехасіма е сходен с този на други ваксини, въпреки че е по-вероятно Нехасіма да причини нежелани реакции (главно на мястото на инжектиране), отколкото ваксинирането с подобни ваксини.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Нехасіма?

В кратката характеристика на продукта и в листовката са включени препоръки и предпазни мерки, които здравните специалисти и пациентите трябва да спазват за безопасната и ефективна употреба на Нехасіма.

Допълнителна информация за Нехасіма:

На 17 април 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Нехасіма, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Нехасіма може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Нехасіма прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2016.