



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Hexacima

Diphtherie-Tetanus-Pertussis (azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis B (rDNA)-Poliomyelitis (inaktiviert)-Haemophilus influenzae Typ b (konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Hexacima. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Hexacima zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Hexacima benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Hexacima und wofür wird es angewendet?

Hexacima ist ein Impfstoff, der Wirkstoffe enthält, die von Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- und *Haemophilus-influenzae*-Typ b-Bakterien, dem Hepatitis B-Virus und inaktivierten Polioviren abgeleitet sind. Es wird bei Säuglingen und Kleinkindern ab einem Alter von sechs Wochen angewendet, um diese vor folgenden Infektionskrankheiten zu schützen:

- Diphtherie (eine hoch ansteckende Krankheit, die den Rachenraum und die Haut befällt und das Herz und andere Organe schädigen kann);
- Tetanus (Wundstarrkrampf, wird in der Regel durch die Infektion einer Wunde verursacht);
- Pertussis (Keuchhusten);
- Hepatitis B (eine Virusinfektion der Leber);
- Poliomyelitis (Kinderlähmung, eine Krankheit, die die Nerven befällt und zu Muskelschwäche oder Lähmungen führen kann);



- invasive Erkrankungen (wie etwa Meningitis), die durch *Haemophilus-influenzae*-Typ b-Bakterien verursacht werden.

Wie wird Hexacima angewendet?

Hexacima ist als Injektionssuspension in Durchstechflaschen und Fertigspritzen erhältlich. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Eine Impfung mit Hexacima sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen durchgeführt werden.

Das empfohlene anfängliche Impfschema beinhaltet entweder zwei Dosen in einem Abstand von zwei Monaten oder drei Dosen, die in einem Abstand von mindestens einem Monat gegeben werden sollten. Eine Auffrischimpfung sollte mindestens sechs Monate nach der letzten dieser anfänglichen Dosen erfolgen. Für die Auffrischimpfung kann entweder Hexacima oder eine geeignete Kombination anderer Impfstoffe verwendet werden. Hexacima wird als tiefe Injektion in einen Muskel (normalerweise in den Oberschenkel oder in die Schulter) verabreicht.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Hexacima?

Hexacima ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Hexacima enthält kleine Mengen von Bestandteilen, die aus den Bakterien und Viren stammen, vor denen es schützt. Diese Bestandteile wurden, soweit erforderlich, inaktiviert, damit sie keine Krankheiten verursachen.

Wenn ein Kind den Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem die Bakterien- und Virusbestandteile als „fremd“ und produziert Antikörper dagegen. Das Immunsystem ist dann in der Lage, schnell Antikörper zu bilden, wenn die Person auf natürliche Weise den Bakterien oder Viren ausgesetzt ist. Dies trägt zum Schutz gegen die von diesen Bakterien und Viren verursachten Krankheiten bei.

Der Impfstoff ist „adsorbiert“. Das heißt, dass einige der Wirkstoffe auf Aluminiumverbindungen fixiert werden, um ein besseres Ansprechen anzuregen.

Welchen Nutzen hat Hexacima in den Studien gezeigt?

Hexacima wurde in mehreren Ländern weltweit in zwölf Hauptstudien, an denen über 3 400 Kinder im Alter zwischen sechs Wochen und zwei Jahren teilnahmen, untersucht. Die an den Studien teilnehmenden Kinder erhielten gemäß unterschiedlichen lokalen Impfschemata während der ersten sechs Lebensmonate drei Dosen des Impfstoffes. Die Wirkungen wurden mit einer Kombination einzelner Impfstoffe verglichen, die zum Schutz gegen die Krankheiten, die Hexacima abdeckt, vorgesehen sind. Hauptindikator für die Wirksamkeit waren die gebildeten Konzentrationen der Antikörper, die bekanntermaßen vor diesen Krankheiten schützen.

In fünf dieser Studien wurde die Wirkung einer Auffrischimpfung, die mindestens sechs Monate nach dem anfänglichen Impfschema erfolgte, an 1 511 Kindern untersucht. Diese Studien zeigten, dass sich schützende Antikörperkonzentrationen für die verschiedenen Krankheiten bei 90 % bis 100 % der Kinder nach den ersten drei Dosen von Hexyon entwickelt hatten. Der Schutz wurde aufrechterhalten oder verbessert, wenn eine Auffrischimpfung verabreicht wurde.

In einer späteren Studie mit 455 Kindern wurde die langfristige Aufrechterhaltung der schützenden Antikörper über einen Zeitraum von bis zu drei Jahren nach einer Auffrischimpfung mit Hexacima untersucht. In einer weiteren Studie mit 1 336 Kindern wurde das Ansprechen auf verschiedene

Chargen des Impfstoffes beurteilt und untersucht, was geschieht, wenn er zusammen mit Impfstoffen gegen Infektionen, die von dem Bakterium *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) und dem Rotavirus (Rotarix) verursacht werden, angewendet wird. Diese Studien zeigten, dass Hexacima im Laufe der Zeit ähnliche Antikörperprofile wie vergleichbare Impfstoffe entwickelt und der Impfstoff gleichzeitig mit Prevenar und Rotarix angewendet werden kann.

Das Impfschema mit zwei Dosen wurde in einer weiteren Hauptstudie mit 554 Kindern untersucht. In dieser Studie hatten die Kinder, die zwei Dosen Hexacima und eine Auffrischimpfung sechs Monate später erhielten, eine ähnliche Antikörper-Reaktion wie die Kinder, die den Vergleichsimpfstoff (Infanrix hexa) erhielten.

Welche Risiken sind mit Hexacima verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Hexacima sind Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle, Reizbarkeit und Schreien. Die Reaktionen können nach der ersten Dosis wahrscheinlicher sein als bei späteren Dosen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Hexacima berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Hexacima darf nicht bei Kindern angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit bereits eine allergische Reaktion gegen Hexacima oder einen Impfstoff auftrat, der dieselben Bestandteile enthält, einschließlich Stoffe, die während der Herstellung des Impfstoffs verwendet werden und in extrem niedrigen Konzentrationen vorkommen können (wie z. B. die Antibiotika Neomycin oder Streptomycin). Es darf nicht bei Kindern angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit innerhalb von sieben Tagen nach einer Impfung mit Pertussis-Bestandteilen eine Enzephalopathie (eine Hirnerkrankung) unbekannter Ursache auftrat. Es darf nicht bei Kindern angewendet werden, die an einer unkontrollierten oder schweren Erkrankung des Gehirns oder des Nervensystems, wie etwa unkontrollierte Epilepsie, leiden, sofern die Erkrankung nicht mithilfe einer Behandlung stabilisiert werden konnte und der Nutzen nicht eindeutig gegenüber den Risiken überwiegt. Die Impfung mit Hexacima sollte verschoben werden, wenn ein Kind an mittelschwerem bis schwerem Fieber leidet. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Hexacima zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Hexacima gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Der CHMP stellte fest, dass für Hexacima der Nachweis erbracht wurde, dass es bei Kindern im Alter zwischen sechs Wochen und zwei Jahren, ungeachtet der ethnischen Herkunft, zur Bildung schützender Antikörperkonzentrationen gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Poliomyelitis und *Haemophilus-influenzae*-Typ b-Infektionen führt. Obwohl keine Daten für Kinder über zwei Jahren verfügbar sind, gibt es keine Anzeichen dafür, dass ältere Kinder anders reagieren würden.

Bezüglich der Sicherheit war der CHMP der Ansicht, dass, obwohl Hexacima wahrscheinlicher als ähnliche Impfstoffe Nebenwirkungen (vor allem an der Injektionsstelle) hervorruft, sein Sicherheitsprofil insgesamt dem anderer Impfstoffe ähnlich ist.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Hexacima ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Hexacima, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Hexacima

Am 17. April 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Hexacima in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Hexacima finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Hexacima benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2016 aktualisiert.