



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Hexacima

Συζευγμένο εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) και αιμόφιλου γρίπης τύπου β (προσροφημένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Hexacima. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Hexacima.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Hexacima, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Hexacima και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Hexacima είναι εμβόλιο που περιέχει δραστικές ουσίες προερχόμενες από τη διφθερίτιδα, τον τέτανο, τον κοκκύτη, το βακτήριο αιμόφιλος της γρίπης τύπου β, τον ιό της ηπατίτιδας Β και αδρανοποιημένους πολιοϊούς. Χορηγείται σε βρέφη και παιδιά από την ηλικία των έξι εβδομάδων για την προστασία έναντι των ακόλουθων λοιμωδών νόσων:

- της διφθερίτιδας (μια εξαιρετικά μεταδοτική νόσος η οποία προσβάλλει τον φάρυγγα και το δέρμα και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην καρδιά και σε άλλα όργανα)
- του τέτανου (ο οποίος προκαλείται συνήθως από τη μόλυνση τραύματος)
- του κοκκύτη (παροξυσμικός βήχας)
- της ηπατίτιδας Β (ιογενής λοίμωξη του ήπατος)
- της πολιομυελίτιδας (νόσος που προσβάλλει τα νεύρα και μπορεί να προκαλέσει μυϊκή εξασθένιση ή παράλυση)



- διεισδυτικών νόσων (όπως η μηνιγγίτιδα) που προκαλούνται από το βακτήριο αιμόφιλος της γρίπης τύπου β (Hib).

## **Πώς χρησιμοποιείται το Hexacima;**

Το Hexacima διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος σε φιαλίδια και προγεμισμένες σύριγγες. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Ο εμβολιασμός με Hexacima πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το συνιστώμενο πρόγραμμα αρχικού εμβολιασμού αποτελείται είτε από δύο δόσεις, μεταξύ των οποίων πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον δύο μηνών, είτε από τρεις δόσεις, μεταξύ των οποίων πρέπει να μεσολαβεί τουλάχιστον ένας μήνας. Πρέπει να χορηγείται αναμνηστική δόση ύστερα από τουλάχιστον έξι μήνες μετά την χορήγηση των αρχικών δόσεων. Για την αναμνηστική δόση μπορεί να χορηγείται Hexacima ή κατάλληλος συνδυασμός άλλων εμβολίων. Το Hexacima χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση, συνήθως στο άνω τμήμα του μηρού ή στον ώμο.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Hexacima;**

Το Hexacima είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Hexacima περιέχει μικρές ποσότητες υλικών τα οποία προέρχονται από τα βακτήρια και τους ιούς έναντι των οποίων παρέχει προστασία. Τα υλικά αυτά έχουν αδρανοποιηθεί έτσι ώστε να μην προκαλούν λοίμωξη.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται στο παιδί, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα τμήματα των βακτηρίων και των ιών ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Στη συνέχεια, όταν το άτομο εκτεθεί μελλοντικά με φυσικό τρόπο στα βακτήρια ή στους ιούς, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα γρήγορα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία του έναντι νόσων που προκαλούνται από τα συγκεκριμένα βακτήρια και ιούς.

Το εμβόλιο είναι «προσοφνημένο». Αυτό σημαίνει ότι ορισμένες από τις δραστικές ουσίες του έχουν σταθεροποιηθεί σε ενώσεις αργιλίου για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Hexacima σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Hexacima έχει μελετηθεί σε αρκετές χώρες παγκοσμίως, στο πλαίσιο 12 κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν περισσότερα από 3.400 παιδιά ηλικίας από έξι εβδομάδων έως δύο ετών, στα οποία χορηγήθηκαν τρεις δόσεις του εμβολίου κατά το πρώτο εξάμηνο της ζωής τους σύμφωνα με διάφορα τοπικά προγράμματα εμβολιασμού. Οι επιδράσεις συγκρίθηκαν με συνδυασμό ξεχωριστών εμβολίων σχεδιασμένων να παρέχουν προστασία έναντι των νόσων που προκαλούνται από τους ιούς και τα βακτήρια που περιέχει το Hexacima. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η παραγωγή προστατευτικών επιπέδων αντισωμάτων έναντι αυτών των νόσων.

Σε πέντε από αυτές τις μελέτες εξετάστηκε η επίδραση της χορήγησης αναμνηστικής δόσης τουλάχιστον 6 μήνες μετά το αρχικό πρόγραμμα εμβολιασμού σε 1.511 παιδιά. Από τις μελέτες προέκυψε ότι προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων κατά των διαφόρων νόσων μετά τη χορήγηση των τριών πρώτων δόσεων του Hexacima παρατηρήθηκαν στο 90 έως 100% των παιδιών. Η προστασία διατηρήθηκε ή βελτιώθηκε μετά τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης.

Σε μια επακόλουθη μελέτη, στην οποία μετείχαν 455 παιδιά, εξετάστηκε η μακροπρόθεσμη διατήρηση των προστατευτικών επιπέδων αντισωμάτων για έως και 3 χρόνια μετά τη χορήγηση αναμνηστικής

δόσης Hexacima. Στο πλαίσιο άλλης μελέτης αξιολογήθηκαν, με τη συμμετοχή 1.336 παιδιών, αφενός η απόκριση σε διάφορες παρτίδες του εμβολίου και, αφετέρου, τα αποτελέσματα της χορήγησής του μαζί με εμβόλια κατά των λοιμώξεων που προκαλούνται από το βακτήριο *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) και από ροταϊό (Rotarix). Οι μελέτες κατέδειξαν ότι, με την πάροδο του χρόνου, το προφίλ των αντισωμάτων που παράγονται με το Hexacima είναι παρόμοιο με αυτό που παράγεται από συγκρίσιμα εμβόλια, καθώς και ότι το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με το Prevenar και το Rotarix.

Το πρόγραμμα εμβολιασμού δύο δόσεων διερευνήθηκε σε μία συμπληρωματική κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 554 παιδιά. Στη μελέτη, τα παιδιά που έλαβαν Hexacima παρουσίασαν παρόμοια αντισωματική ανταπόκριση με τα παιδιά που έλαβαν το εμβόλιο σύγκρισης (Infanrix hexa). Το εμβόλιο χορηγήθηκε σύμφωνα με το πρόγραμμα εμβολιασμού των δύο δόσεων με αναμνηστική δόση 6 μήνες αργότερα.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Hexacima;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Hexacima περιλαμβάνουν πόνο και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, ευερεθιστότητα και κλάμα. Οι αντιδράσεις είναι πιθανότερο να εμφανιστούν μετά την πρώτη δόση παρά μετά τις επόμενες δόσεις. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Hexacima περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Hexacima δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά που έχουν εμφανίσει στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση στο Hexacima ή σε εμβόλιο που περιέχει τα ίδια συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των ουσιών που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της παραγωγής του εμβολίου και που μπορεί να υπάρχουν σε εξαιρετικά χαμηλά επίπεδα (όπως τα αντιβιοτικά νεομυκίνη ή στρεπτομυκίνη). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά που έχουν προσβληθεί στο παρελθόν από εγκεφαλοπάθεια (νόσος του εγκεφάλου) άγνωστης αιτιολογίας εντός επτά ημερών από τη χορήγηση εμβολίου που περιέχει τμήματα κοκκύτη. Τέλος, δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά τα οποία πάσχουν από μη ελεγχόμενη ή σοβαρή νόσο που έχει προσβάλει τον εγκέφαλο ή το νευρικό σύστημα, όπως μη ελεγχόμενη επιληψία, εκτός εάν η κατάστασή τους έχει σταθεροποιηθεί με θεραπεία και το όφελος υπερτερεί σαφώς του κινδύνου. Ο εμβολιασμός με Hexacima πρέπει να αναβάλλεται στην περίπτωση που το παιδί παρουσιάζει μέτριο έως υψηλό πυρετό. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Hexacima;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Hexacima υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Η CHMP επεσήμανε ότι έχει αποδειχθεί η ικανότητα του Hexacima να παράγει προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας Β, της πολιομυελίτιδας και του αιμόφιλου γρίπης τύπου β σε παιδιά ηλικίας μεταξύ έξι εβδομάδων και δύο ετών ανεξαρτήτως εθνικότητας. Παρόλο που δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για παιδιά άνω των 2 ετών, δεν υπάρχουν ενδείξεις για διαφορετική ανταπόκριση από παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας.

Όσον αφορά την ασφάλεια, η CHMP έκρινε ότι η συνολική εικόνα ασφάλειας του Hexacima είναι όμοια με την εικόνα άλλων εμβολίων, παρόλο που το Hexacima, σε σχέση με παρόμοια εμβόλια, παρουσιάζει περισσότερες πιθανότητες πρόκλησης αντιδράσεων (κυρίως στο σημείο της ένεσης).

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Hexacima;**

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται από τους επαγγελματίες της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Hexacima έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Hexacima**

Στις 17 Απριλίου 2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Hexacima.

Η πλήρης EPAR του Hexacima διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Hexacima, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2016.