



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Hexacima

Difteeria, teetanuse, läkaköha (atsellulaarne, komponent), B-hepatiidi (rDNA), poliomüeliidi (inaktiveeritud) ja bakteri *Haemophilus influenzae* b-tüübi adsorbeeritud konjugaatvaktsiin

See on vaktsiini Hexacima Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas vaktsiini, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Hexacima kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Hexacima kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Hexacima ja milleks seda kasutatakse?

Hexacima on vaktsiin, mille toimeained on saadud difteeria, teetanuse, läkaköha ja *Haemophilus influenzae* b-tüübi bakteritest, B-hepatiidi viirusest ning inaktiveeritud polioviirustest. Hexacimat kasutatakse alates 6 nädala vanuste imikute ja väikelaste kaitsmiseks järgmiste nakkushaiguste eest:

- difteeria (väga nakkav kurgu- ja nahahaigus, mis võib kahjustada südant ja muid elundeid);
- teetanus (kangestuskramptõbi, mille tavaliselt põhjustab haavainfektsioon);
- läkaköha;
- B-hepatiit (maksa viirusinfektsioon);
- poliomüeliit (lastehalvatus: haigus, mis kahjustab närve ja võib põhjustada lihase nõrkust või halvatus);
- bakteri *Haemophilus influenzae* b-tüübi põhjustatud invasiivsed haigused (näiteks meningiit).



Kuidas Hexacimat kasutatakse?

Hexacimat turustatakse süstesuspensioonina viaalides ja eeltäidetud süstaldes. Hexacima on retseptiravim. Vaktsineerimine Hexacimaga peab toimuma vastavalt ametlikele soovitudele.

Soovitatava vaktsineerimiskava kohaselt manustatakse 2 algannust 2-kuuse ajavahemikuga või 3 algannust 1-kuuse ajavahemikuga. Revaktsineerimisannus tuleb manustada vähemalt 6 kuud pärast viimast algannust. Revaktsineerimiseks võib kasutada Hexacimat või asjakohast muude vaktsiinide kombinatsiooni. Hexacima süstitakse sügavale lihasesse tavaliselt reie ülaossa või õlalihasesse.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Hexacima toimib?

Hexacima on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ennast haiguse eest kaitsma. Hexacima sisaldab väheses koguses materjali, mis pärineb bakteritelt ja viirustelt, mille vastu see kaitseb. Materjal on vajadusel inaktiveeritud, et see ei põhjustaks haigust.

Kui lapsele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem bakteri- ja viiruseosi võõraks ning tekitab nende vastu antikehi. Kui inimene puutub nende bakterite või viirustega kokku looduslikul teel hiljem uuesti, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguste eest, mida need bakterid ja viirused põhjustavad.

Vaktsiin on adsorbeeritud. See tähendab, et mõned toimeained on parema immuunvastuse tekitamiseks kinnitatud alumiiniumiühenditele.

Milles seisneb uuringute põhjal Hexacima kasulikkus?

Hexacimat on mitmes riigis kogu maailmas uuritud 12 põhiuuringus, milles osales üle 3400 lapse vanuses 6 nädalat kuni 2 aastat, kellele manustati kohalike vaktsineerimisskeemide järgi esimese kuue elukuu vältel kolm vaktsiiniannust. Hexacima toimet võrreldi samade haiguste vastu väljatöötatud eri vaktsiinide kombinatsiooniga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende haiguste vastaste antikehade teadaolevalt kaitsva sisalduse tekkimine.

Viies uuringus hinnati 1511 lapsel vähemalt 6 kuud pärast esmast vaktsineerimist toimunud revaktsineerimise toimet. Nendes uuringutes selgus, et haiguste vastane antikehade sisaldus tekkis esimese kolme Hexacima annuse manustamise järel 90–100%-l lastest; revaktsineerimisannuse järel kaitse säilis või paranes.

Järgnenud uuringus, milles osales 455 last, uuriti kaitsvate antikehade pikaegset püsimist kuni 3 aasta vältel pärast revaktsineerimist Hexacimaga. Veel ühes uuringus, millel osales 1336 last, hinnati immuunvastust eri vaktsiinipartidele, samuti Hexacima manustamist koos bakteri *Streptococcus pneumoniae* ja rotaviiruse põhjustatud haiguste vastaste vaktsiinidega (vastavalt Prevenar ja Rotarix). Need uuringud näitasid, et Hexacima tekitas aja jooksul võrdlusvaktsiinidega samasuguse antikehade sisalduse profiili ning et Hexacimat tohib manustada koos Prevenari ja Rotarixiga.

Lisauuringus, milles osales 554 last, uuriti kaheannuselise vaktsineerimisskeemi. Hexacimaga vaktsineeritud lastel tekkis sarnane antikehavastus kui võrdlusvaktsiini Infarix hexa saanud lastel, kui neid vaktsineeriti kaheannuselise skeemi alusel, millele järgnes 6 kuu pärast revaktsineerimine.

Mis riskid Hexacimaga kaasnevad?

Hexacima kõige sagedamad kõrvalnähud on süstekoha valulikkus ja punetus, samuti ärritus ja nutmine. Reaktsioonid tekivad suurema tõenäosusega pärast esmase annuse manustamist kui hilisemate annuste korral. Hexacima kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Hexacimat ei tohi kasutada lastel, kellel on kunagi tekkinud raske allergiline reaktsioon Hexacima või samu komponente sisaldavate vaktsiinide suhtes, sh vaktsiinide tootmisel kasutatud ained, mille sisaldus võib olla äärmiselt väike, näiteks antibiootikumid neomütsiin ja streptomütsiin. Hexacimat ei tohi kasutada lastel, kellel on varem tekkinud 7 ööpäeva jooksul pärast läkaköha haigustekitajate komponente sisaldava vaktsiiniga vaktsineerimist teadaoleva põhjuseta entsefalopaatia (teatud ajuhaigus). Samuti ei tohi seda kasutada lastel, kellel on ravile allumatu või raske aju- või närvisüsteemi haigus, näiteks ravile allumatu epilepsia, välja arvatud juhul, kui lapse seisund on sobiva raviga stabiliseerunud ja vaktsineerimise kasulikkus on selgelt suurem kui selle riskid. Mõõduka või kõrge palaviku korral tuleb Hexacimaga vaktsineerimine edasi lükata. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Hexacima heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Hexacima kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Inimravimite komitee märkis, et Hexacima manustamise järel tekib kuuenädalastel kuni kaheaastastel lastel etnilisest päritolust sõltumata difteeria, teetanuse, läkaköha, B-hepatiidi viiruse, polioviiiruste ja *Haemophilus influenzae* b-tüübi bakterite vastu kaitsev antikehade tase. Üle 2-aastaste laste kohta puuduvad andmed, kuid puuduvad tõendid, et vanemad lapsed reageeriksid erinevalt.

Ohutuse aspektist otsustas inimravimite komitee, et Hexacima ohutusprofiil on kokkuvõttes teiste vaktsiinidega sarnane, kuigi Hexacimaga vaktsineerimine tekitab sarnaste vaktsiinidega võrreldes suurema tõenäosusega reaktsioone (eelkõige süstekohas).

Mis meetmed võetakse, et tagada Hexacima ohutu ja efektiivne kasutamine?

Hexacima omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Hexacima kohta

Euroopa Komisjon andis Hexacima müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 17. aprillil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Hexacima kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Kui vajate Hexacimaga toimuva vaktsineerimise kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2016.