



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Hexacima

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio- (inaktivoitu) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -konjugaattirokote (adsorboitu)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Hexacima-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Hexaciman käytöstä.

Hexaciman käyttöä koskevaa tietoa saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Hexacima on ja mihin sitä käytetään?

Hexacima on rokote, jonka sisältämät vaikuttavat aineet on johdettu kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -bakteereista, hepatiitti B -viruksesta ja inaktivoiduista polioviruksista. Sitä käytetään vauvojen ja pikkulasten rokottamiseen 6 viikon iästä lähtien seuraavia tarttuvia tauteja vastaan:

- kurkkumätä (erittäin tarttuva tauti, joka vaikuttaa kurkkuun ja ihoon ja joka voi vahingoittaa sydäntä ja muita elimiä);
- tetanus eli jäykkäkouristus (leukalukko; syynä yleensä tulehtunut haava);
- hinkuyskä;
- hepatiitti B (maksan virusinfektio);
- poliomyeliitti (polio, hermoihin vaikuttava tauti, joka voi johtaa lihasteikkouteen tai halvaantumiseen);
- *H. influenzae* tyyppi b -bakteerin aiheuttamat invasiiviset taudit (kuten aivokalvontulehdus).



Miten Hexacimaa käytetään?

Hexacimaa on saatavana injektioneesteinä, suspensiona, injektiopullossa tai esitäytetyssä ruiskussa. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä. Hexacima-rokotukset tulee antaa virallisten suositusten mukaisesti.

Suositteltu aloitusrokotusohjelma koostuu joko 2 annoksesta, joiden väli on 2 kuukautta, tai 3 annoksesta, jotka annetaan vähintään 1 kuukauden välein. Tehosteannos annetaan vähintään 6 kuukautta viimeisen aloitusannoksen jälkeen. Tehosteannoksena voidaan antaa Hexacimaa tai asianmukaista yhdistelmää muita rokotteita. Hexacima annetaan syvästi injektiona lihakseen, yleensä reiden yläosaan tai olkaparteen.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Hexacima vaikuttaa?

Hexacima on rokote. Rokotteet vaikuttavat siten, että ne "opettavat" immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan tauteja vastaan. Hexacima sisältää pieniä määriä materiaalia niistä bakteereista ja viruksista, joita vastaan se suojaa. Materiaali on tarvittaessa inaktivoitu, joten se ei aiheuta sairautta.

Kun lapsi saa rokotteen, immuunijärjestelmä tunnistaa bakteerien ja virusten osat tunkeilijoiksi ja valmistaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun henkilö myöhemmin altistuu luonnollisesti näille bakteereille tai viruksille, immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeasti. Tämä auttaa elimistöä suojaautumaan näiden bakteerien ja virusten aiheuttamia sairauksia vastaan.

Rokote on adsorboitu. Se tarkoittaa sitä, että jotkin vaikuttavien aineiden osat ovat kiinnittyneet alumiiniyhdisteisiin paremman vasteen aikaansaamiseksi.

Mitä hyötyä Hexacimasta on havaittu tutkimuksissa?

Hexacimaa on tutkittu monissa maissa eri puolilla maailmaa 12 päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 3 400 lasta, joiden ikä vaihteli 6 viikosta 2 vuoteen. Lapsille annettiin 3 annosta rokotetta ensimmäisten 6 elinkuukauden aikana erilaisten paikallisten rokotusohjelmien mukaisesti. Vaikutuksia verrattiin yhdistelmään erillisiä rokotteita, jotka oli tarkoitettu suojaamaan taudeilta, jotka Hexacima kattaa. Tehon pääasiallisena mittana oli kyseisiä tauteja vastaan suojaavan vasta-ainepitoisuuden tuotanto.

Viidessä tutkimuksessa tarkasteltiin tehosteannoksen vaikutusta vähintään 6 kuukauden kuluttua perusrokotuksesta 1 511 lapsella. Tutkimukset osoittivat, että 90–100 %:lle lapsista kehittyi suojaava määrä vasta-aineita kyseisiä tauteja vastaan kolmen ensimmäisen Hexacima-annoksen jälkeen. Suoja säilyi tai parani, kun lapsille annettiin tehosteannos.

Myöhemmässä tutkimuksessa, johon osallistui 455 lasta, tarkasteltiin suojaavien vasta-aineiden pitkäaikaista tehoa kolmen vuoden kuluttua Hexaciman tehosteannoksen jälkeen, ja toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 1 336 lasta, arvioitiin vastetta erilaisille rokote-erille ja sitä, miten rokotteen antaminen vaikutti yhdessä sellaisten rokotteiden kanssa, jotka suojaavat *Streptococcus pneumoniae* -bakteerin aiheuttamia tauteja (Prevenar) ja rotaviruksen aiheuttamia tauteja (Rotarix) vastaan. Tutkimukset osoittivat, että Hexacima tuottaa ajan mittaan samanlaisen vasta-aineprofiilin kuin siihen verrattavissa olevat rokotteet ja että rokote voidaan antaa samanaikaisesti Prevenarin ja Rotarixin kanssa.

Kahden annoksen rokotusohjelmaa tutkittiin lisäksi päätutkimuksessa, johon osallistui 554 lasta. Tutkimuksessa lapset, jotka saivat Hexacimaa, saivat samanlaisen vasta-ainevasteen kuin ne, jotka

saivat vertailurokotetta (Infanrix hexa), kun rokotteet annettiin kahden annoksen ohjelmassa, jota seurasi tehosteannos 6 kuukautta myöhemmin.

Mitä riskejä Hexacimaan liittyy?

Hexaciman yleisimpiin sivuvaikutuksiin kuuluvat kipu ja punoitus pistoskohdassa, ärtyneisyys ja itkuisuus. Reaktioita ilmenee todennäköisemmin ensimmäisen annoksen kuin myöhempien annosten jälkeen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Hexaciman ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Hexacima-rokotetta ei saa antaa lapsille, joilla on joskus ollut allerginen reaktio Hexacima-rokotteesta tai samoja aineita sisältävästä rokotteesta, mukaan lukien aineet, joita käytetään rokotteen valmistuksen aikana ja joita voi esiintyä äärimmäisen pieninä pitoisuuksina (kuten antibiootit neomysiini tai streptomysiini). Rokotetta ei saa antaa lapsille, joilla on joskus ollut etiologialtaan tuntematon enkefalopatia (aivosairaus) seitsemän päivän kuluessa hinkuyskäntigeenejä sisältävän rokotteen antamisesta. Sitä ei saa antaa lapsille, joilla on kontrolloimaton tai vakava aivoihin tai hermostoon vaikuttava sairaus, kuten kontrolloimaton epilepsia, ellei potilaan tila ole vakiintunut hoidon avulla ja ellei rokotteen hyöty ole selvästi sen riskejä suurempi. Hexacima-rokotusta tulee lykätä, jos lapsella on kohtalainen tai vaikea kuume. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Hexacima on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Hexacima-rokotteen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Komitea katsoi, että Hexaciman on osoitettu tuottavan suojaavan vasta-ainepitoisuuden kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää, hepatiitti B -virusta, poliomyeliittiä ja *Haemophilus influenzae* tyypin b aiheuttamia infektioita vastaan lapsilla, joiden ikä on 6 viikosta 2 vuoteen, etnisestä taustasta riippumatta. Vaikka tietoja ei ole saatavissa yli 2-vuotiaista lapsista, ei ole viitteitä siitä, että vanhempien lasten vaste olisi erilainen.

Turvallisuuden osalta komitea katsoi, että kokonaisuudessaan Hexaciman turvallisuusprofiili oli samanlainen kuin muiden rokotteiden, joskin Hexacimasta voi muita rokotteita todennäköisemmin aiheutua reaktioita (pääasiassa pistoskohdassa).

Miten voidaan varmistaa Hexaciman turvallinen ja tehokas käyttö?

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Hexaciman turvallista ja tehokasta käyttöä koskevat suositukset ja varotoimet terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muuta tietoa Hexacimasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Hexacimaa varten 17. huhtikuuta 2013.

Hexacimaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Lisätietoja Hexacima-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2016.