



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Hexacima

Konjugirano (adsorbirano) cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestaničnog, komponentnog), hepatitisa B (rDNK), poliomijelitisa (inaktiviranog) i *Haemophilus influenzae* tipa b

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Hexacima. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Hexacima.

Praktične informacije o korištenju lijeka Hexacima pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Hexacima i za što se koristi?

Hexacima je cjepivo koje sadrži djelatne tvari dobivene iz difterije, tetanusa, hripavca i bakterije *Haemophilus influenzae* tipa b, virusa hepatitisa B i inaktiviranog poliovirusa. Primjenjuje se u dojenčadi i male djece u dobi od šest tjedana i starije radi zaštite od sljedećih zaraznih bolesti:

- difterije (vrlo zarazne bolesti koja pogađa grlo i kožu i koja može uzrokovati oštećenje srca i drugih organa);
- tetanusa (čeljusnog grča, obično uzrokovanog infekcijom rane);
- hripavca (magarećeg kašlja);
- hepatitisa B (virusne infekcije jetre);
- poliomijelitisa (dječje paralize, bolesti koja pogađa živce i koja može dovesti do oslabljenja mišića ili paralize);
- invanzivnih bolesti (poput meningitisa) uzrokovanih bakterijom *H. influenzae* tipa B.



Kako se Hexacima koristi?

Lijek Hexacima dostupan je kao suspenzija za injekciju u bočicama i prethodno napunjenim štrcaljkama. Izdaje se samo na liječnički recept. Cijepljenje lijekom Hexacima treba provesti u skladu sa službenim preporukama.

Preporučeni početni raspored cijepljenja jest ili dvije doze, koje se daju u razmaku od dva mjeseca, ili tri doze, koje se daju u razmaku od najmanje mjesec dana. Dodatnu dozu potrebno je dati najmanje šest mjeseci nakon zadnje početne doze. Hexacima ili odgovarajuća kombinacija drugih cjepiva može se koristiti za dodatnu dozu. Hexacima se primjenjuje dubokom injekcijom u mišić, najčešće u gornji dio bedra ili ramena.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Hexacima?

Hexacima je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti protiv bolesti. Hexacima sadrži male količine materijala koji potječu iz virusa i bakterija od kojih taj lijek štiti. Ti su materijali inaktivirani kad je to potrebno kako ne bi prouzročili bolesti.

Ako se djetetu daje cjepivo, imunosti sustav prepoznaje dijelove bakterije i virusa kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela protiv njih. Kada osoba bude prirodno izložena bakterijama ili virusima, imunosti sustav bit će u mogućnosti brzo proizvesti antitijela. To pomaže u zaštiti protiv bolesti koje te bakterije i virusi uzrokuju.

Cjepivo je „adsorbirano“. To znači da su pojedine djelatne tvari fiksirane na spojeve aluminija kako bi se stimulirao bolji odgovor.

Koje su koristi lijeka Hexacima utvrđene u ispitivanjima?

Hexacima je ispitivan u nekoliko država diljem svijeta u 12 glavnih ispitivanja koja su obuhvatila više od 3 400 djece u dobi između šest tjedana i dvije godine starosti, a koja su primila tri doze cjepiva tijekom prvih šest mjeseci života u skladu s različitim lokalnim rasporedima cijepljenja. Djelovanje je uspoređeno s kombinacijom zasebnih cjepiva osmišljenih za zaštitu protiv bolesti uključenih u cjepivo Hexacima. Glavna mjera djelotvornosti bilo je stvaranje koncentracija protutijela za koje je poznato da štite od tih bolesti.

Pet ovih ispitivanja istražilo je djelovanje primjene dodatne doze najmanje 6 mjeseci nakon početnog rasporeda cijepljenja u 1 511 djece. Ispitivanjima je utvrđeno da su se zaštitne koncentracije protutijela protiv različitih bolesti razvile u između 90 % i 100 % djece nakon prve tri doze cjepiva Hexacima, a zaštita se održala ili poboljšala nakon davanja dodatne doze.

U idućem ispitivanju obuhvaćeno je 455 djece te je istražena dugoročna prisutnost zaštitnih protutijela do 3 godine nakon dodatne doze cjepiva Hexacima, a u drugom je ispitivanju provedenom na 1 336 djece procijenjen odgovor na različite šarže cjepiva te rezultat njegova davanja s cjepivima za infekcije uzrokovane bakterijom *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) i rotavirusom (Rotarix). Ova su ispitivanja pokazala da cjepivo Hexacima proizvodi slične profile protutijela tijekom vremena u odnosu na usporediva cjepiva te da se cjepivo može davati istovremeno s lijekovima Prevenar i Rotarix.

U dodatnom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 554 djece ispitan je raspored cijepljenja u dvije doze. U tom su ispitivanju djeca koja su primila cjepivo Hexacima proizvela sličan odgovor protutijelima kao i ona koja su primila usporedno cjepivo (Infanrix hexa) ako su primili cjepivo u dvije doze prema rasporedu te dodatnu dozu nakon 6 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Hexacima?

Najčešće nuspojave povezane s lijekom Hexacima uključuju bol i crvenilo na mjestu injekcije, nadraženost i plač. Izglednije je da će reakcije nastupiti nakon prve doze nego nakon sljedećih doza. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni cjepiva Hexacima potražite u uputi o lijeku.

Hexacima se ne smije primjenjivati u djece koja su imala alergijske reakcije na cjepivo Hexacima ili na cjepivo koje sadrži iste sastavne dijelove, uključujući tvari koje se koriste u proizvodnji cjepiva i koje se mogu naći u iznimno niskim razinama (kao što su antibiotici neomicin i streptomycin). Hexacima se ne smije primjenjivati u djece koja su bilo kad u prošlosti oboljela od encefalopatije (bolesti mozga) s nepoznatim uzrokom u roku od sedam dana nakon primanja cjepiva koje sadrži sastavne dijelove hripavca. Ne smije se koristiti u djece koja imaju nekontroliranu ili tešku bolest kojom su zahvaćeni mozak ili živčani sustav, poput nekontrolirane epilepsije, osim ako je stanje stabilizirano liječenjem i ako koristi jasno nadmašuju rizike. Cijepljenje cjepivom Hexacima treba odgoditi ako dijete ima umjerenu do ozbiljnu groznicu. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Hexacima odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od cjepiva Hexacima nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

CHMP smatra da cjepivo Hexacima stvara zaštitne koncentracije protutijela protiv difterije, tetanusa, hripavca, virusa hepatitisa B, poliomijelitisa i infekcije *H. influenzae* tipa B u djece između šest tjedana i dvije godine starosti, neovisno o etničkoj pripadnosti. Premda nisu dostupni podaci o djeci starijoj od dvije godine, nema pokazatelja da starija djeca reagiraju drugačije.

U pogledu sigurnosti, CHMP smatra da je opći sigurnosni profil cjepiva Hexacima sličan drugim cjepivima, premda je izglednije da će cijepljenje cjepivom Hexacima u odnosu na slična cjepiva uzrokovati reakcije (uglavnom na mjestu injekcije).

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Hexacima?

U sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku nalaze se preporuke i mjere opreza za sigurnu i učinkovitu primjenu cjepiva Hexacima kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Hexacima

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za cjepivo Hexacima na snazi u Europskoj uniji od 17. travnja 2013.

Cjeloviti EPAR za cjepivo Hexacima nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Hexacima pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u 05.2016.