



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto (EPAR) destinato al pubblico

Hexacima

Vaccino coniugato (adsorbito) contro difterite, tetano, pertosse (componente acellulare), epatite B (rDNA), poliomielite (inattivato) ed *Haemophilus influenzae* di tipo b

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Hexacima. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Hexacima.

Per informazioni pratiche sull'uso di Hexacima i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Hexacima?

Hexacima è un vaccino contenente principi attivi derivati da batteri di difterite, tetano, pertosse ed *Haemophilus influenzae* di tipo b, virus dell'epatite B e poliovirus inattivati. Si utilizza nei neonati e nei bambini piccoli di età pari o superiore a sei settimane per proteggerli dalle seguenti malattie infettive:

- difterite (una malattia altamente contagiosa che interessa la gola e la cute e che può causare danni al cuore e ad altri organi);
- tetano (normalmente causato dall'infezione di una ferita);
- pertosse;
- epatite B (un'infezione virale del fegato);
- poliomielite (polio, una malattia che interessa il sistema nervoso e che può portare a debolezza muscolare o paralisi);
- malattie invasive (come la meningite) provocate dal batterio *H. influenzae* di tipo b.



Come si usa Hexacima?

Hexacima è disponibile come sospensione iniettabile in flaconcini e siringhe preriempite. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La vaccinazione con Hexacima deve essere effettuata in conformità alle raccomandazioni ufficiali.

Il regime posologico iniziale raccomandato prevede due dosi, a distanza di due mesi, oppure tre dosi, somministrate a distanza di almeno un mese una dall'altra. Una dose di richiamo deve essere somministrata almeno sei mesi dopo la dose iniziale più recente. Per la dose di richiamo si può usare tanto Hexacima quanto una opportuna combinazione di altri vaccini. Hexacima è somministrato per iniezione intramuscolare profonda, generalmente nella parte superiore della coscia o nella spalla.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Hexacima?

Hexacima è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi dalle malattie. Hexacima contiene piccole quantità di materiali derivati dai virus e dai batteri contro i quali conferisce protezione. Tali materiali sono stati inattivati, laddove necessario, in modo da non provocare malattie.

Quando un bambino viene vaccinato, il sistema immunitario riconosce i frammenti dei batteri come "estranei" e produce i relativi anticorpi. Successivamente, qualora la persona venga naturalmente a contatto con i batteri o i virus, il suo sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi rapidamente. Ciò aiuterà l'organismo a proteggersi dalle malattie causate da questi batteri e virus.

Il vaccino è "adsorbito". Ciò significa che i virus sono fissati su composti di alluminio per stimolare una risposta migliore.

Quali benefici di Hexacima sono stati evidenziati negli studi?

Hexacima è stato studiato in diversi paesi nell'ambito di 12 studi principali, che hanno interessato oltre 3 400 bambini di età compresa tra sei settimane e due anni, ai quali sono state somministrate tre dosi di vaccino nell'arco dei primi sei mesi di vita in base ai programmi di vaccinazione nazionali. Gli effetti sono stati confrontati con quelli di una combinazione di singoli vaccini concepiti per proteggere dalle malattie coperte da Hexacima. Il principale parametro dell'efficacia era la produzione di livelli anticorpali sufficienti a proteggere da tali malattie.

Cinque di questi studi hanno esaminato gli effetti della dose di richiamo somministrata almeno sei mesi dopo la vaccinazione primaria in 1 511 bambini. Gli studi hanno evidenziato che i livelli di protezione anticorpale contro le varie malattie si sviluppano in misura compresa tra il 90 e il 100 % dei bambini dopo le prime tre dosi di Hexacima; la protezione era mantenuta o migliorata con la dose di richiamo.

Uno studio successivo riguardante 455 bambini ha analizzato la persistenza degli anticorpi protettivi nel più lungo termine, fino a tre anni dopo la somministrazione della dose di richiamo di Hexacima, mentre un altro studio condotto su 1 336 bambini ha esaminato la risposta ai diversi lotti del vaccino, compresi gli effetti rilevati in caso di somministrazione concomitante di vaccini contro infezioni causate dal batterio *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) e dai rotavirus (Rotarix). Tali studi hanno dimostrato che Hexacima produce nel tempo profili anticorpali simili a vaccini comparabili e che il vaccino può essere somministrato in concomitanza con Prevenar e Rotarix.

Il programma di vaccinazione a due dosi è stato esaminato in un ulteriore studio principale cui hanno partecipato 554 bambini. In questo studio, i bambini che hanno ricevuto Hexacima hanno evidenziato

la medesima risposta anticorpale rispetto a quelli che hanno ricevuto il vaccino di confronto (Infanrix hexa), quando somministrato nell'ambito di un programma a due dosi e seguito da una dose di richiamo sei mesi dopo.

Quali sono i rischi associati a Hexacima?

Gli effetti indesiderati più comuni di Hexacima sono dolore e arrossamento al sito dell'iniezione, irritabilità e pianto. Eventuali reazioni sono più probabili dopo la prima dose piuttosto che dopo le dosi successive. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Hexacima, vedere il foglio illustrativo.

Hexacima non deve essere usato in bambini che hanno avuto una reazione allergica allo stesso o a un vaccino contenente gli stessi componenti, incluse sostanze usate durante la fabbricazione del vaccino e che potrebbero essere presenti in concentrazioni estremamente basse (come gli antibiotici neomicina e streptomina). Hexacima non deve essere usato nei bambini che hanno manifestato encefalopatia (malattia del cervello) di origine ignota entro sette giorni dalla somministrazione di un vaccino contenente componenti del batterio della pertosse. Non deve essere somministrato a bambini affetti da disturbi gravi o non controllati di natura neurologica o cerebrale quali epilessia incontrollata, salvo il caso in cui la condizione si sia stabilizzata mediante trattamento e il beneficio non superi chiaramente il rischio. La vaccinazione con Hexacima deve essere posticipata in caso di febbre da moderata ad alta. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Hexacima è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Hexacima sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Il CHMP ha rilevato che Hexacima ha dimostrato di produrre livelli di anticorpi protettivi contro infezioni da difterite, tetano, pertosse, virus dell'epatite B, poliovirus e *H. influenzae* di tipo b nei bambini di età compresa tra sei settimane e due anni, a prescindere dall'origine etnica. Benché per i bambini di oltre due anni non vi siano dati disponibili, non sussistono elementi a indicare che si possa avere una risposta diversa nei bambini più grandi.

Quanto alla sicurezza, il CHMP ha ritenuto che, nel complesso, il profilo di sicurezza di Hexacima sia simile a quello di altri vaccini, benché sia superiore la probabilità che causi reazioni (principalmente a livello del sito di iniezione) rispetto a vaccini analoghi.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Hexacima?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo sono state aggiunte le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono seguire per un uso sicuro ed efficace di Hexacima.

Altre informazioni su Hexacima

Il 17 aprile 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Hexacima, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Hexacima consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla

terapia con Hexacima, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2016.