



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Hexacima

Konjuguota vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė), hepatito B (rDNR), poliomieliito (inaktyvinta) ir b tipo *Haemophilus influenzae* sukeltamų ligų (adsorbuota)

Šis dokumentas yra Hexacima Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Hexacima.

Praktinės informacijos apie Hexacima vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Hexacima ir kam jis vartojamas?

Hexacima – tai vakcina, kurios sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, gautų iš difterijos, stabligės, kokliušo ir b tipo *Haemophilus influenzae* bakterijų, hepatito B viruso ir inaktyvintų poliovirusų. Ja skiepijami vaikai ir kūdikiai nuo šešių savaičių, siekiant apsaugoti juos nuo šių infekcinių ligų:

- difterijos (labai užkrečiamos ligos, kuri pažeidžia gerklę ir odą, ir gali pakenkti širdžiai bei kitiems organams);
- stabligės (mėšlungiško žandikaulių sukandimo; paprastai susergama užkratui patekus į žaizdą);
- kokliušo (spazminio kosulio);
- hepatito B (virusinės kepenų infekcijos);
- poliomieliito (ligos, kuri pažeidžia nervus ir gali nulemti raumenų silpnumą arba paralyžių);
- invazinių ligų (kaip antai meningito), kurias sukelia b tipo *H. influenzae* bakterijos.



Kaip vartoti Hexacima?

Hexacima tiekiamas injekcinės suspensijos forma flakonuose ir užpildytuose švirkštuose. Jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Vakcinacija Hexacima atliekama vadovaujantis oficialiomis rekomendacijomis.

Pagal rekomenduojamą vakcinacijos programą iš pradžių sušvirkščiamos dvi vakcinės dozės ne mažesniais kaip dviejų mėnesių intervalais arba trys vakcinės dozės ne mažiau kaip vieno mėnesio intervalu. Palaikomąją dozę reikia sušvirkšti praėjus ne mažiau kaip šešioms mėnesiams po paskutinės iš šių pirminių dozių sušvirkštimo. Palaikomajam skiepijimui galima naudoti Hexacima arba atitinkamą kitų vakcinų derinį. Hexacima švirkščiamas giliai į raumenį, paprastai į viršutinę šlaunies dalį arba petį.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Hexacima?

Hexacima yra vakcina. Vakcinės „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligų. Hexacima sudėtyje yra nedideli iš virusų ir bakterijų, nuo kurių ši vakcina apsaugo, gautų medžiagų kiekiai. Šios medžiagos yra inaktyvintos, kad negalėtų sukelti ligos.

Vaikui sušvirkštus vakciną, jo imuninė sistema atpažįsta bakterijų ir virusų dalis kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti jų antikūnus. Vėliau, į žmogaus organizmą natūraliai patekus šioms bakterijoms ar virusams, jo imuninė sistema gebės greitai pagaminti antikūnus. Tai padės apsisaugoti nuo šių bakterijų ir virusų sukeltų ligų.

Ši vakcina yra adsorbuota. Tai reiškia, kad siekiant sukelti geresnę reakciją, kai kurios veikliosios medžiagos „pritvirtintos“ prie aliuminio junginių.

Kokia Hexacima nauda nustatyta tyrimuose?

Hexacima tirtas keliose pasaulio šalyse 12 pagrindinių tyrimų su daugiau kaip 3 400 vaikų nuo šešių savaičių iki dvejų metų; vadovaujantis skirtingomis vietos vakcinacijos programomis, per pirmus šešis gyvenimo mėnesius jiems sušvirkštos trys vakcinės dozės. Hexacima poveikis buvo lyginamas su pavienių vakcinų, skirtų apsisaugoti nuo ligų, nuo kurių saugo Hexacima, derinio poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo organizme pasigaminusių antikūnų kiekis, kurio pakaktų apsisaugoti nuo tų ligų.

Penkiuose iš šių tyrimų vertintas palaikomosios dozės, kuri buvo sušvirkšta 1 511 vaikų praėjus ne mažiau kaip 6 mėnesiams nuo pirminės vakcinacijos, poveikis. Tyrimai parodė, kad po pirmų trijų Hexacima dozių nuo įvairių ligų apsaugantis antikūnų kiekis susidarė 90–100 proc. vaikų organizme; sušvirkštus palaikomąją dozę, imunitetas šioms ligoms išliko toks pat arba sustiprėjo.

Atliekant tolesnį tyrimą, kuriame dalyvavo 455 vaikai, analizuotas apsauginis antikūnų lygis praėjus ilgesniam laikui, t. y. iki 3 metų nuo palaikomosios Hexacima dozės sušvirkštimo, o kitame tyrime su 1 336 vaikais vertintas atsakas į skirtingų serijų Hexacima vakciną ir kas nutiko, ją sušvirkštus kartu su vakcinomis nuo infekcijų, kurias sukelia bakterijos *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) ir rotavirusas (Rotarix). Šie tyrimai parodė, kad vartojant Hexacima, laikui bėgant organizme pasigaminančių antikūnų charakteristikos yra panašios į pasigaminančių vartojant panašias vakcinas, ir kad Hexacima galima vartoti tuo pačiu metu kaip Prevenar ar Rotarix.

Dviejų dozių vakcinacijos poveikis buvo tiriamas papildomame pagrindiniame tyrime su 554 vaikais. Tyrime vaikų, kuriems buvo sušvirkšta Hexacima, organizme susidarė panašus antikūnų kiekis kaip ir

vaikų, kuriems sušvirškšta palyginamosios vakcinos (Infanrix hexa), organizme, jiems skiriant dvi vakcinos dozes, o po šešių mėnesių sušvirškščiant palaikomąją dozę.

Kokia rizika siejama su Hexacima vartojimu?

Dažniausi Hexacima šalutiniai reiškiniai yra skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje, dirglumas ir verkimas. Sušvirškštus pirmą dozę šių reakcijų tikimybė yra didesnė, nei po vėlesnių dozių. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Hexacima, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Hexacima negalima skiepyti vaikų, kuriems anksčiau pasireiškė alerginė reakcija Hexacima arba vakcinai, kurios sudėtyje yra tų pačių sudedamųjų dalių, įskaitant medžiagas, kurios naudojamos gaminant vakciną ir kurių gali būti vakcinoje itin mažais kiekiais (pvz., antibiotikų neomicino ar streptomicino). Hexacima negalima skiepyti vaikų, kuriems anksčiau, praėjus ne daugiau kaip septynioms dienoms nuo vakcinos, kurioje buvo kokliušo bakterijų dalelių, sušvirškštimo buvo diagnozuota nežinomos priežasties sukelta encefalopatija (galvos smegenų liga). Šia vakcina negalima skiepyti vaikų, sergančių nekontroliuojama arba sunkios formos liga, kuri pažeidžia galvos smegenis arba nervų sistemą, kaip antai nekontroliuojama epilepsija, nebent pradėjus gydymą liga stabilizavosi, ir nauda akivaizdžiai didesnė už riziką. Jeigu vaikui prasidėjo vidutinio stiprumo ar stiprus karščiavimas, vakcinaciją Hexacima reikia atidėti vėlesniam laikui. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Hexacima buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Hexacima nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

CHMP laikėsi nuomonės, jog įrodyta, kad, nepriklausomai nuo pacientų etninės kilmės, Hexacima paskiepytų vaikų nuo šešių iki dvejų metų amžiaus organizmuose susidaro nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B, poliomielitito ir b tipo *H. influenzae* apsaugantis antikūnų kiekis. Nors nėra duomenų apie vakcinos poveikį vyresniems nei 2 metų vaikams, manoma, kad vyresnių vaikų organizmas į vakciną reaguotų taip pat.

Dėl vakcinos saugumo CHMP laikėsi nuomonės, kad apskritai Hexacima saugumo charakteristikos panašios į kitų vakcinų, nors yra didesnė tikimybė, kad Hexacima sukels reakcijas (daugiausia injekcijos vietoje), palyginti su panašiomis vakcinomis.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Hexacima vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, siekdami užtikrinti saugų ir veiksmingą Hexacima vartojimą.

Kita informacija apie Hexacima

Europos Komisija 2013 m. balandžio 17 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Hexacima rinkodaros leidimą.

Išsamų Hexacima EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Hexacima rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-05.