



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Hexacima

Difterijas, stingumkrampju, garā klepus (bezšūnu), B hepatīta (rDNS), poliomiēlīta (inaktivēta) un b tipa *Haemophilus influenzae* konjugāta vakcīna (adsorbēta)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Hexacima*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Hexacima* lietošanu.

Praktiskai informācijai par *Hexacima* lietošanu pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsasazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Hexacima* un kāpēc to lieto?

Hexacima ir vakcīna, kas satur no difterijas, stingumkrampju, garā klepus un b tipa *Haemophilus influenzae* baktērijām, hepatīta B vīrusa un inaktivētiem poliovīrusiem iegūtas aktīvās vielas. To lieto zīdaiņu un mazu bērnu vakcinēšanai no sešu nedēļu vecuma, lai pasargātu no saslimšanas ar šādām infekciozām slimībām:

- difterija (ļoti lipīga slimība, kas skar rīkli un ādu un var izraisīt arī sirds un citu orgānu bojājumu);
- stingumkrampji (trisms, ko parasti izraisa brūces infekcija);
- garais klepus;
- B hepatīts (aknu vīrusinfekcija);
- poliomiēlīts (slimība, kas skar nervus un var izraisīt muskuļu vājumu vai paralīzi);
- invazīvas slimības (piemēram, meningīts), ko izraisa *Haemophilus influenzae* b tipa baktērijas.



Kā lieto *Hexacima*?

Hexacima ir pieejama kā suspensija injekcijām flakonos un pilnšļircēs. To var iegādāties tikai pret recepti. Vakcinācija ar *Hexacima* jāveic saskaņā ar oficiāliem ieteikumiem.

Ieteicamais sākotnējais vakcinācijas kurss ir vai nu divas devas ar divu mēnešu starplaiku vai trīs devas ar vismaz viena mēneša starplaiku. Revakcinācija ir jāveic vismaz sešus mēnešus pēc pēdējās no šīm sākotnējām devām. Revakcinācijai var izmantot *Hexacima* vai citu vakcīnu piemērotu kombināciju. *Hexacima* ievada dziļas injekcijas veidā muskulī, parasti augšstilbā vai plecā.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Hexacima* darbojas?

Hexacima ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (sistēmu, kas nodrošina organisma dabīgo aizsargspēju), kā aizsargāties pret slimībām. *Hexacima* satur nelielu to baktēriju un vīrusu daļu, pret kuriem tā nodrošina aizsardzību. Šie materiāli vajadzības gadījumā ir inaktivēti un līdz ar to neizraisa saslimšanu.

Kad bērnam ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošās baktērijas daļas kā "svešas" un izstrādā pret tām antivielas. Pēc tam, kad cilvēks dabīgā veidā nonāk saskarē ar baktērijām vai vīrusiem, imūnsistēma spēj veidot antivielas ātrāk. Tas palīdz nodrošināt aizsardzību pret šo baktēriju un vīrusu ierosinātām slimībām.

Vakcīna ir "adsorbēta". Tas nozīmē, ka dažas aktīvās vielas ir fiksētas uz alumīnija savienojumiem, lai stimulētu labāku atbildes reakciju.

Kādas bija *Hexacima* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Hexacima tika pētīta vairākās valstīs visā pasaulē 12 pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 3400 bērnu no sešu nedēļu līdz divu gadu vecumam, kuriem pirmo sešu dzīves mēnešu laikā saskaņā ar dažādiem vietējiem vakcinācijas kursiem ievadīja trīs vakcīnas devas. Šīs vakcīnas iedarbību salīdzināja ar atsevišķu vakcīnu kombināciju, kas paredzēta aizsardzībai pret slimībām, pret kurām aizsardzību nodrošina arī *Hexacima*. Galvenais efektivitātes rādītājs bija pret šīm slimībām aizsargājoša antivielu līmeņu izveide.

Piecos no šiem pētījumiem noskaidroja vismaz sešus mēnešus pēc sākotnējās vakcinācijas ievadītas revakcinācijas devas ietekmi 1511 bērniem. Pētījumi liecināja, ka aizsargājošs antivielu līmenis pret dažādām slimībām pēc pirmajām trim *Hexacima* devām izveidojās 90–100 % bērnu. Ievadot revakcinācijas devu, aizsardzība saglabājās vai uzlabojās.

Turpmākā pētījumā, iesaistot 455 bērnus, vērtēja aizsargājošo antivielu saglabāšanos ilgtermiņā līdz trim gadiem pēc *Hexacima* revakcinācijas devas ievadīšanas. Citā pētījumā 1336 bērniem vērtēja atbildes reakciju uz dažādām vakcīnas partijām un reakciju uz vakcīnu, ievadot to kopā ar vakcīnām pret baktērijas *Streptococcus pneumoniae* (*Prevenar*) un rotavīrusa (*Rotarix*) izraisītām infekcijām. Šajos pētījumos tika parādīts, ka *Hexacima* laika gaitā producē līdzīgus antivielu profilus, kā notiek salīdzināmu vakcīnu gadījumā, un ka vakcīnu var ievadīt vienlaikus ar *Prevenar* un *Rotarix*.

Divu devu vakcinācijas kurss tika papildus izmeklēts pamatpētījumā, iesaistot 544 bērnus. Pētījumā ar bērniem, kuri saņēma *Hexacima*, bija līdzīga antivielu veidošanās reakcija kā tiem bērniem, kuri saņēma salīdzinājumam lietoto vakcīnu (*Infanrix hexa*) kā divu devu kursu ar revakcināciju pēc sešiem mēnešiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Hexacima*?

Visbiežāk novērotās *Hexacima* blakusparādības ir sāpes un apsārtums injekcijas vietā, uzbudināmība un raudāšana. Reakciju iespējamība pēc pirmās devas ievadīšanas ir lielāka nekā pēc turpmāko devu ievadīšanas. Pilns visu *Hexacima* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodamas zāļu lietošanas instrukcijā.

Hexacima nedrīkst lietot bērniem, kuriem jebkad ir bijusi alerģiska reakcija pret *Hexacima* vai vakcīnu, kas satur tos pašus komponentus, tostarp, vielas, ko izmanto vakcīnas izgatavošanā un kas pieejamas ļoti zemos līmeņos (piemēram, antibiotikas neomicīns vai streptomīns). *Hexacima* nedrīkst lietot bērniem, kuriem jebkad septiņu dienu laikā pēc garā klepus komponentu saturošas vakcīnas ievadīšanas ir bijusi nezināmas izcelsmes encefalopātija (galvas smadzeņu slimība). To nedrīkst lietot bērniem, kuriem ir nekontrolēta vai smaga slimība, kas skar galvas smadzenes vai nervu sistēmu, piemēram, nekontrolēta epilepsija, izņemot gadījumus, kad stāvoklis ar ārstēšanu ir stabilizēts un ieguvums nepārprotami atsver risku. Vakcinācija ar *Hexacima* ir jāatliek, ja bērnam ir vidēji stiprs vai stiprs drudzis. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodamas zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Hexacima* tika apstiprināta?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Hexacima*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

CHMP atzīmēja, ka *Hexacima* spēja nodrošināt aizsargājošus antivielu līmeņus pret difteriju, stinguma krampjiem, garo klepu, B hepatītu, poliomiēlītu un b tipa *Haemophilus influenzae* infekcijām ir pierādīta bērniem no sešu nedēļu līdz divu gadu vecumam neatkarīgi no etniskās izcelsmes. Lai gan nav pieejami dati par bērniem, kuri vecāki par diviem gadiem, nav indikāciju, ka vecāki bērni varētu reaģēt atšķirīgi.

Attiecībā uz drošību *CHMP* uzskatīja, ka *Hexacima* vispārējais drošības profils ir līdzīgs citu vakcīnu drošības profilam, kaut arī varbūtība ir lielāka, ka tieši *Hexacima* varētu izraisīt reakcijas (galvenokārt, injekcijas vietā).

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Hexacima* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir iekļauti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem attiecībā uz nekaitīgu un efektīvu *Hexacima* lietošanu.

Cita informācija par *Hexacima*

Eiropas Komisija 2013. gada 17. aprīlī izsniedza *Hexacima* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Hexacima* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Hexacima* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 5.2016.