



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Hexacima

Difterite, tetnu, pertussi (aċċellulari, komponent), epatite B (rDNA), poljomelite (inattivata) u vaċċin konjugat tal-*Haemophilus influenzae* tip b (assorbit)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Hexacima. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Hexacima.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Hexacima, jenħtieġ li l-pazjenti jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Hexacima u għal xiex jintuża?

Hexacima huwa vaċċin li fih is-sustanzi attivi li ġejjin minn difterite, tetnu, pertussi u batterji *Haemophilus influenzae* tip b, il-virus tal-epatite B, u polivirusijiet inattivati. Jintuża fi trabi tat-twelid u fi trabi li telqu jimxu li għandhom sitt ġimgħat u aktar sabiex jiproteġi kontra l-mard infettiv li ġej:

- difterite (marda li tittiehed malajr ħafna li taffettwa l-grizmejn u l-ġilda, u tista' tikkaguna ħsara fil-qalb u f'organi oħrajn);
- tetnu (xedaq maqful, normalment ikkagunat minn infezzjoni ta' ferita);
- pertussi (sogħla konvulziva);
- epatite B (infezzjoni virali fil-fwied);
- poljomelite (poljo, marda li taffettwa n-nervituri u tista' twassal għal dgħjufija fil-muskoli jew paralizi);
- mard invażiv (bħall-meningite) ikkagunat minn batterji *H. influenzae* tip b.



Kif jintuża Hexacima?

Hexacima jiġi b'ħala sospensjoni għal injezzjoni f'kunjetti u f'siringi mimlijin minn qabel. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jenħtieġ li t-tilqim b'Hexacima jsir skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

L-iskeda tat-tilqim inizjali rakkomandata hija jew żewġ doži li jingħataw b'xahrejn differenza bejn doża u oħra, jew tliet doži, li jingħataw b'minn tal-inqas differenza ta' xahar bejn doża u oħra. Għandha tingħata doża booster tal-inqas sitt xhur wara l-aħħar waħda minn dawn id-doži inizjali. Hexacima jew kombinazzjoni xierqa ta' vaċċini oħrajn jistgħu jintużaw għad-doża booster. Hexacima jingħata permezz ta' injezzjoni fil-fond f'muskolu, normalment fin-naħa ta' fuq tal-koxxa jew fl-ispalla.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Hexacima?

Hexacima huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Hexacima fih ammonti żgħir ta' materjali meħudin mill-virusijiet u l-batterji li hu jiproteġi kontrihom. Dawn il-materjali jkunu ġew inattivati fejn meħtieġ sabiex ma jikkawżawx mard.

Meta tifel/tifla jingħata/tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-partijiet tal-batterji u l-virusijiet b'ħala 'barranin' u tiffirma antikorpi biex tiġġilidhom. Imbagħad, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tipproduċi antikorpi aktar malajr meta l-persuna tkun esposta b'mod naturali għall-batterji jew il-virusijiet. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-mard ikkaġunat minn dawn il-batterji u l-virusijiet.

Il-vaċċin jiġi 'adsorbit'. Dan ifisser li wħud mis-sustanzi attivi jeħlu ma' komposti tal-aluminju, biex jistimulaw rispons aħjar.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Hexacima li ħarġu mill-istudji?

Hexacima ġie studjat f'bosta pajjiżi madwar id-dinja fi 12-il studju ewlieni li involvew aktar minn 3,400 tifel u tifla ta' bejn sitt ġimgħat u sentejn li ngħataw tliet doži tal-vaċċin matul l-ewwel sitt xhur ta' ħajjithom skont skedi lokali differenti ta' tilqim. L-effetti tqabblu ma' kombinazzjoni ta' vaċċini separati mfassla sabiex jiproteġu kontra l-mard inkluż f'Hexacima. Il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien il-produzzjoni tal-livelli ta' antikorpi magħrufa li huma protettivi kontra dak il-mard.

Ħamsa minn dawn l-istudji stħarrġu l-effett tal-għoti ta' doża booster tal-inqas 6 xhur wara l-iskeda inizjali tat-tilqim f'1,511-il tifel u tifla. L-istudji wrew li livelli ta' antikorpi protettivi kontra l-mard differenti żviluppaw f'bejn 90% u 100% tat-tfal wara l-ewwel tliet doži ta' Hexacima; il-protezzjoni nżammet jew tjiebet meta ngħatat doża booster.

Studju sussegwenti li involva lil 455 tifel u tifla ħares lejn il-persistenza fit-tul tal-antikorpi protettivi sa 3 snin wara li ngħatat doża booster b'Hexacima, u studju ieħor f'1,336 tifel u tifla evalwa r-rispons għal lottijiet differenti tal-vaċċin u x'għara meta ngħata ma' vaċċini għal infezzjonijiet ikkaġunati mill-batterju *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) u rotavirus (Rotarix). Dawn l-istudji wrew li maż-żmien Hexacima jipproduċi profili tal-antikorpi simili għal vaċċini paragonabbli, u li l-vaċċin jista' jingħata fl-istess ħin ma' Prevenar u Rotarix.

L-iskeda ta' tilqim f'żewġ doži ġiet investigata fi studju ewlieni addizzjonali li involva 554 tifel u tifla. Fl-istudju, it-tfal li ħadu Hexacima pproduċew rispons tal-antikorpi li kien simili għal dak li kellhom it-tfal li ħadu vaċċin komparatur (Infanrix hexa), meta ngħataw skeda f'żewġ doži segwita minn booster 6 xhur wara.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Hexacima?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Hexacima jinkludu wġiġh u ħmura fis-sit tal-injezzjoni, irritabilità u biki. Ir-reazzjonijiet jistgħu jkunu aktar probabbli wara l-ewwel doża milli fid-doži ta' wara. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Hexacima, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Hexacima ma għandux jintuża fi tfal li xi darba kellhom reazzjoni allergika għal Hexacima jew għal vaċċin li fih l-istess komponenti, inklużi sustanzi użati matul il-manifattura tal-vaċċin u li jistgħu jinsabu f'livelli estremament baxxi (bħall-antibijotiċi neomycin jew streptomycin). Ma għandux jintuża fi tfal li xi darba kellhom enċefalopatija (marda tal-moħħ) b'kaġuni mhux magħrufa fi żmien sebat ijiem minn meta fil-passat kienu rċevew vaċċin li fih komponenti ta' pertussi. Ma għandux jintuża fi tfal li għandhom mard mhux ikkontrollat jew sever li jaffettwa lill-moħħ jew lis-sistema nervuża, bħal epilessija mhux ikkontrollata (attakki), sakemm il-kundizzjoni ma tkunx giet stabbilizzata bil-kura u jkun jidher biċ-ċar li l-benefiċċju jisboq ir-riskju. Jenħtieġ li t-tilqim b'Hexacima jiġi pospost jekk tifel jew tifla jkollu/jkollha deni moderat sa sever. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għalfejn ġie approvat Hexacima?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Hexacima huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Is-CHMP innota li Hexacima ntwera li jipproduċi livelli ta' antikorpi protettivi kontra l-infezzjonijiet tad-difterite, it-tetnu, il-pertussi, l-epatite B, il-poljomele u *H. influenzae* tip b fi tfal ta' bejn sitt ġimgħat u sentejn tkun xi tkun l-etniċità. Għalkemm l-ebda data mhija disponibbli għat-tfal li għandhom aktar minn sentejn, m'hemm l-ebda indikazzjoni li t-tfal akbar fl-età jirrispondu b'mod differenti.

Fir-rigward tas-sigurtà, is-CHMP ikkunsidra li l-profil tas-sigurtà ġenerali ta' Hexacima huwa simili għal dawk ta' vaċċini oħra, għalkemm Hexacima għandu probabilità ogħla minn vaċċini simili li jikkawgona reazzjonijiet (l-aktar fis-sit tal-injezzjoni).

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Hexacima?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Hexacima ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Hexacima

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Hexacima valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-17 ta' April 2013.

L-EPAR sħiħ għal Hexacima jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Hexacima, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'05-2016.