



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Hexacima

Szczepionka skoniugowana (adsorbowana) przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), poliomyelitis (inaktywowana) i Haemophilus influenzae typu b

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Hexacima. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Hexacima.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Hexacima należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Hexacima i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Hexacima jest szczepionką zawierającą substancje czynne pochodzące z bakterii błonicy, tężca, krztuśca i Haemophilus influenzae typu b, wirusa zapalenia wątroby typu B i inaktywowanych poliovirusów. Stosuje się go u noworodków i małych dzieci w wieku od sześciu tygodni w celu ich ochrony przed następującymi chorobami zakaźnymi:

- - błonica (silnie zaraźliwa choroba obejmująca gardło i skórę, która może skutkować uszkodzeniem serca i innych narządów);
- - tężec (powodowany zwykle przez zakażenie rany);
- - krztusiec (inaczej koklusz);
- - wirusowe zapalenie wątroby typu B (wirusowe zapalenie wątroby);
- - poliomyelitis (polio, choroba Heinego-Medina, która atakuje układ nerwowy i może doprowadzić do osłabienia mięśni lub paraliżu);
- - choroby inwazyjne (np. zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) wywołane przez bakterie H. influenzae typu b.



Jak stosować produkt Hexacima?

Szczepionka Hexacima jest dostępna w postaci zawiesiny do wstrzykiwań w fiolkach i ampułkostrzykawkach. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Szczepienia z użyciem produktu Hexacima należy prowadzić zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Zalecany początkowy schemat szczepień to dwie dawki, podawane z 2-miesięczną przerwą lub trzy dawki, podawane z przynajmniej miesięczną przerwą. Dawkę przypominającą należy podać po upływie przynajmniej sześciu miesięcy od ostatniej z tych dawek początkowych. Jako dawkę przypominającą stosuje się szczepionkę Hexacima lub inne odpowiednie połączenie szczepionek. Szczepionkę Hexacima podaje się w postaci głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego, zwykle w udo lub w ramię.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Hexacima?

Produkt Hexacima jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez uczenie układu odpornościowego (naturalne mechanizmy obronne organizmu), w jaki sposób chronić się przed chorobą. Produkt Hexacima zawiera niewielkie ilości materiału pochodzącego z wirusów i bakterii, przed którymi zapewnia ochronę. W razie konieczności materiał ten inaktywowano tak, by nie wywoływał żadnej choroby.

Po podaniu szczepionki dziecku układ odpornościowy rozpoznaje fragmenty bakterii zawarte w szczepionce jako obce i odpowiada wytwarzaniem przeciwciał. Układ odpornościowy jest w rezultacie zdolny do szybkiego wytwarzania przeciwciał, kiedy dana osoba zostanie przypadkowo narażona na kontakt z tymi bakteriami lub wirusami. Chroni to organizm przed chorobami powodowanymi przez te bakterie i wirusy.

Szczepionka jest „adsorbowana”: Oznacza to, że niektóre substancje czynne są połączone ze związkami glinu w celu wywołania lepszej odpowiedzi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Hexacima zaobserwowano w badaniach?

Produkt Hexacima oceniano w kilku krajach całego świata, w 12 badaniach głównych, które objęły ponad 3400 dzieci między szóstym tygodniem a drugim rokiem życia, którym podawano trzy dawki szczepionki w ciągu pierwszych sześciu miesięcy życia zgodnie z różnymi miejscowymi kalendarzami szczepień. Wyniki porównywano z wynikami stosowania skojarzeń pojedynczych szczepionek w celu ochrony przed chorobami objętymi szczepionką skojarzoną Hexacima. Głównym kryterium oceny skuteczności działania szczepionki było wytwarzanie przeciwciał na poziomie, o którym wiadomo, że chroni przed tymi chorobami.

Pięć spośród tych badań dotyczyło skuteczności podania dawki przypominającej przynajmniej 6 miesięcy po podaniu początkowych dawek 1511 dzieciom. W badaniach wykazano, że poziom przeciwciał chroniący przed różnymi chorobami został uzyskany u 90 do 100% dzieci po podaniu pierwszych trzech dawek produktu Hexacima; po podaniu dawki przypominającej ochrona utrzymywała się lub polepszała.

Inne badanie objęło 455 dzieci i dotyczyło długoterminowego utrzymywania się ochronnego poziomu przeciwciał przez 3 lata po podaniu dawki przypominającej produktu Hexacima, a kolejne, które objęło 1 336 dzieci, oceniało odpowiedź na różne partie szczepionki, jak również skutki podania jej razem ze szczepionkami na infekcje wywołane bakterią *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) i rotawirusem

(Rotarix). W tych badaniach wykazano, że stosując szczepionkę Hexacima, uzyskuje się podobny profil przeciwciał w czasie do porównywanych szczepień i że szczepionkę Hexacima można podawać razem z produktami Prevenar i Rotarix.

Dwudawkowy schemat szczepienia oceniano w dodatkowym badaniu, którym objęto 554 dzieci. W badaniu u dzieci, którym podano produkt Hexacima, uzyskano podobną odpowiedź przeciwciał jak u dzieci, które otrzymywały szczepionkę porównawczą (Infanrix hexa), podawaną w schemacie dwudawkowym, po którym po sześciu miesiącach podano dawkę przypominającą.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Hexacima?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Hexacima to ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, drażliwość i płacliwość. Wystąpienie reakcji może być bardziej prawdopodobne po pierwszej dawce niż po kolejnych. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Hexacima znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Hexacima nie wolno stosować u dzieci, u których kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na produkt Hexacima lub na szczepionkę zawierającą te same składniki, w tym na substancje stosowane w procesie wytwarzania szczepionki, które mogą występować w niej w niezwykle małych ilościach (takie jak antybiotyki neomycyna i streptomycyna). Szczepionki Hexacima nie wolno stosować u dzieci, od których w ciągu siedmiu dni od podania szczepionki zawierającej składnik krztuścowy wystąpiła w przeszłości encefalopatia (choroba mózgu) o nieznanym przyczynie. Szczepionki nie wolno stosować u dzieci z niekontrolowaną, ciężką chorobą obejmującą mózg lub układ nerwowy, np. niekontrolowaną padaczką, chyba że chorobę udało się ustabilizować leczeniem, a korzyści w wyraźny sposób przeważają nad ryzykiem. Szczepienia z użyciem produktu Hexacima należy odłożyć, jeśli u dziecka występuje gorączka o nasileniu umiarkowanym do poważnego. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Hexacima?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Hexacima przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

CHMP uznał, że produkt Hexacima wykazał zdolność wytwarzania przeciwciał ochronnych przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis i zakażeniom Haemophilus influenzae typu b u dzieci między 6. tygodniem a drugim rokiem życia niezależnie od pochodzenia etnicznego. Pomimo braku dostępnych danych u dzieci powyżej drugiego roku życia, brak jest wskazań, że starsze dzieci zareagowałyby na szczepionkę w odmienny sposób.

Jeśli chodzi o bezpieczeństwo, to CHMP uznał, że ogólny profil bezpieczeństwa produktu Hexacima jest podobny do innych szczepionek, choć występuje większe prawdopodobieństwo, że produkt Hexacima wywoła reakcje (głównie w miejscu wstrzyknięcia) niż podobne szczepionki.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Hexacima?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Hexacima.

Inne informacje dotyczące produktu Hexacima:

W dniu 17 kwietnia 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Hexacima do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Hexacima znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Hexacima należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2016.