



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Hexacima

konjugirano (adsorbirano) cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (acelularno, komponentno), hepatitisu B (rDNK), otroški paralizi (inaktivirano) in bakteriji *Haemophilus influenzae* tipa b

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Hexacima. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Hexacima naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Hexacima in za kaj se uporablja?

Zdravilo Hexacima je cepivo, ki vsebuje zdravilne učinkovine, pridobljene iz bakterij davice, tetanusa, oslovskega kašlja in *Haemophilus influenzae* tipa b, virusa hepatitisa B in neaktiviranih poliovirusov. Uporablja se pri dojenčkih in otrocih, starejših od šest mesecev, za zaščito proti naslednjim nalezljivim boleznim:

- davici (zelo nalezljivi bolezni, ki prizadene grlo in kožo in lahko poškoduje srce in druge organe);
- tetanusu (mrtvičnemu krču, ki ga navadno povzroči okužba rane);
- oslovskemu kašlju;
- hepatitisu B (virusni okužbi jeter);
- otroški paralizi (bolezni, ki prizadene živce in lahko povzroči oslabelost mišic ali paralizo);
- invazivnim boleznim (kot je meningitis), ki jih povzročajo bakterije *H. influenzae* tipa b.



Kako se zdravilo Hexacima uporablja?

Cepivo Hexacima je na voljo kot suspenzija za injiciranje v vialah in napolnjenih injekcijskih brizgah. Izdaja zdravila je le na recept. Cepljenje s cepivom Hexacima je treba izvajati v skladu z uradnimi priporočili.

Priporočeni začetni režim cepljenja je bodisi dva odmerka v razmiku dveh mesecev ali trije odmerki v razmiku vsaj enega meseca. Obnovitveni odmerek je treba dati vsaj šest mesecev po zadnjem od začetnih odmerkov. Za poživitevni odmerek se lahko uporabi cepivo Hexacima ali ustrezna kombinacija drugih cepiv. Cepivo Hexacima se daje običajno z injekcijo globoko v stegensko ali ramensko mišico.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Hexacima deluje?

Zdravilo Hexacima je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani proti boleznim. Zdravilo Hexacima vsebuje majhne količine materiala, pridobljenega iz bakterij in virusov, proti katerim ščiti. Ta material je bil po potrebi inaktiviran, tako da ne povzroča bolezni.

Ko otrok prejme cepivo, imunski sistem prepozna dele bakterij in virusov kot tujek in proti njim razvije protitelesa. Posledično bo imunski sistem ob ponovni izpostavitvi bakterijam ali virusom sposoben hitro tvoriti protitelesa. To pomaga pri zaščiti pred boleznimi, ki jih te bakterije in virusi povzročajo.

Cepivo je „adsorbirano“. To pomeni, da so nekatere zdravilne učinkovine vezane na aluminijeve spojine, kar spodbudi boljši odziv.

Kakšne koristi je zdravilo Hexacima izkazalo v študijah?

Cepivo Hexacima je bilo proučevano v različnih državah sveta v 12 glavnih študijah, ki so vključevale več kot 3 400 otrok, starih od šest tednov do dveh let, in ki so v skladu z različnimi lokalnimi shemami cepljenja prejeli tri odmerke cepiva v prvih šestih mesecih življenja. Učinke so primerjali s kombinacijo ločenih cepiv, namenjenih za zaščito pred boleznimi, ki so vključene v cepivo Hexacima. Glavno merilo učinkovitosti je bila tvorba ravni protiteles, za katere je znano, da ščitijo pred temi boleznimi.

V petih od teh študij so proučevali učinke obnovitvenega odmerka, ki ga je 1 511 otrok prejelo vsaj šest mesecev po začetni shemi cepljenja. Študije so pokazale, da so se zaščitne ravni protiteles, ki ščitijo pred različnimi boleznimi, razvile pri 90 do 100 % otrok po prvih treh odmerkih cepiva Hexacima. Po prejemu obnovitvenega odmerka je raven zaščite ostala enaka ali se je še izboljšala.

V eni dodatni študiji so pri 455 otrocih proučevali dolgoročno prisotnost zaščitnih protiteles v do treh letih po prejemu obnovitvenega odmerka cepiva Hexacima. V drugi študiji so pri 1 336 otrocih proučevali odziv na različne skupine cepiv in kaj se zgodi, če se cepivo daje sočasno s cepivi za okužbe, ki jih povzročata bakterija *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) in rotavirus (Rotarix). Te študije so pokazale, da so po določenem času profili protiteles, ustvarjeni s cepivom Hexacima, podobni tistim, ki jih ustvarijo primerjalna cepiva, in da se sme cepivo uporabljati sočasno s cepivoma Prevenar in Roatrix.

Shema cepljenja z dvema odmerkoma je bila raziskana v dodatni glavni študiji s 554 otroki. Študija je pokazala, da so se pri otrocih, ki so prejeli cepivo Hexacima v dveh odmerkih, ki mu je čez šest mesecev sledil obnovitveni odmerek, ustvarile primerljive ravni protiteles, kot pri tistih, ki so prejeli primerjalno cepivo (Infanrix hexa).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Hexacima?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Hexacima vključujejo bolečino in rdečico na mestu injiciranja, razdražljivost in jok. Reakcije so bolj verjetne po prvem odmerku kot pri naslednjih. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Hexacima, glejte navodilo za uporabo.

Cepivo Hexacima se ne sme uporabljati pri otrocih, ki so v preteklosti imeli alergijsko reakcijo nanj ali cepivo, ki vsebuje enake sestavine, vključno s snovmi, ki se uporabljajo med procesom izdelave cepiva in ki so lahko prisotne v zelo majhnih količinah (kot sta antibiotika neomicin ali streptomycin). Ne sme se uporabljati pri otrocih, ki so v preteklosti preboleli encefalopatijo (obolenje možganov) neznanega vzroka v sedmih dneh po prejemu cepiva, ki je vsebovalo komponente oslovskega kašlja. Ne sme se uporabljati pri otrocih, ki imajo nenadzorovana ali resna obolenja možganov ali živčnega sistema, kot je nenadzorovana epilepsija, razen če se je stanje z zdravljenjem ustalilo in so koristi cepljenja veliko večje od tveganj. Cepljenje s cepivom Hexacima je treba odložiti, če ima otrok srednje ali zelo povišano telesno temperaturo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Hexacima odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Hexacima večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Ugotovil je, da je bilo dokazano, da cepivo Hexacima ustvari zaščitne ravni protiteles proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, virusu hepatitisa B, otroški paralizi in okužbam, ki jih povzročajo bakterije *H. influenzae* tipa b pri otrocih, starih od šest mesecev do dveh let, ne glede na njihovo etnično pripadnost. Čeprav za otroke, starejše od dveh let, ni podatkov, prav tako ni znamenj, ki bi kazala, da bi se starejši otroci odzvali drugače.

Kar zadeva varnost, je CHMP mnenja, da je celotni varnostni profil cepiva Hexacima podoben drugim cepivom, čeprav je bolj verjetno, da bo cepivo Hexacima povzročilo reakcije (večinoma na mestu injiciranja), kot druga cepiva.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Hexacima?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo cepiva, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o zdravilu Hexacima

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Hexacima, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 17. aprila 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Hexacima je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Hexacima preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2016.