



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Hexacima

Difteri, tetanus, pertussis (acellulärt, komponent), hepatit B (rDNA), polio (inaktiverat) och konjugerat *Haemophilus influenzae* typ b-vaccin (adsorberat)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Hexacima. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Hexacima ska användas.

Praktisk information om hur Hexacima ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Hexacima och vad används det för?

Hexacima är ett vaccin som innehåller aktiva substanser som härrör från difteri, tetanus, pertussis och *Haemophilus influenzae* typ b-bakterier, hepatit B-virus, samt från inaktiverade poliovirus. Det ges till spädbarn och småbarn från sex veckors ålder som skydd mot följande infektionssjukdomar:

- Difteri (en mycket smittsam sjukdom som påverkar halsen och huden och som kan skada hjärtat och andra organ),
- tetanus (stelkramp, vanligtvis orsakad av en sårinfektion),
- pertussis (kikhosta),
- hepatit B (en viral leverinfektion),
- poliomyelit (polio, en sjukdom som påverkar nerverna och som kan leda till muskelsvaghet eller förlamning),
- invasiva sjukdomar (såsom meningit) orsakade av *H. influenzae* typ b-bakterier.



Hur används Hexacima?

Hexacima finns som injektionsvätska, suspension i injektionsflaskor och förfyllda sprutor. Läkemedlet är receptbelagt. Vaccination med Hexacima ska utföras i enlighet med officiella rekommendationer.

Rekommenderat initialt vaccinationsschema är antingen två doser som ges med två månaders mellanrum eller tre doser som ges med minst en månads mellanrum. En boosterdos ska ges minst sex månader efter den sista av dessa initiala doser. Hexacima eller en lämplig kombination av andra vacciner kan användas för boosterdoserna. Hexacima ges som djup injektion i en muskel, vanligtvis i övre låret eller axelmuskeln.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Hexacima?

Hexacima är ett vaccin. Vacciner fungerar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot sjukdomar. Hexacima innehåller små mängder av material från de bakterier och virus som det skyddar mot. Dessa material har inaktiverats vid behov så att de inte kan ge upphov till någon sjukdom.

När ett barn får vaccinet uppfattar immunsystemet delarna av bakterierna och virusen som "främmande" och bildar antikroppar mot dem. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera antikroppar snabbare när det exponeras naturligt för bakterierna eller virusen. Detta bidrar till att skydda barnet mot sjukdomar som dessa bakterier och virus orsakar.

Vaccinet är "adsorberat". Det betyder att de aktiva substanserna är bundna till aluminiumföreningar för att stimulera till bättre svar.

Vilken nytta har Hexacima visat i studierna?

Hexacima har undersökts i flera länder runtom i världen i 12 huvudstudier med över 3 400 barn i åldern sex veckor till två år. Barnen fick tre doser av vaccinet under sina första sex levnadsmånader i enlighet med olika lokala vaccinationsscheman. Effekterna jämfördes med en kombination av separata vacciner som utformats för att skydda mot de sjukdomar som ingår i Hexacima. Huvudmålet på effekt var bildandet av antikroppar på nivåer som var kända för att skydda mot dessa sjukdomar.

I fem av dessa studier undersöktes effekterna av att ge en boosterdos minst sex månader efter det initiala vaccinationsschemat hos 1 511 barn. Studierna visade att skyddande nivåer av antikroppar mot de olika sjukdomarna utvecklades hos mellan 90 och 100 procent av barnen efter de första tre doserna av Hexacima, och att skyddet upprätthölls eller förbättrades när en boosterdos gavs.

I en efterföljande studie med 455 barn granskades den mer långsiktiga fortsatta förekomsten av skyddande antikroppar i upp till tre år efter en boosterdos med Hexacima. I en annan studie med 1 336 barn utvärderades svaret på olika partier av vaccinet och vad som hände när det gavs med vacciner mot infektioner orsakade av bakterien *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) och rotavirus (Rotarix). Dessa studier visade att Hexacima producerar liknande antikropsprofiler över tid som jämförbara vacciner, och att vaccinet kan ges samtidigt som Prevenar och Rotarix.

Vaccinationsschemat med två doser undersöktes även i en huvudstudie med 554 barn. I denna studie påvisades att antikroppssvaret hos barnen som fick Hexacima liknade antikroppssvaret hos barnen som fick jämförelsevaccinet (Infanrix hexa) när detta gavs med ett vaccinationsschema i två doser åtföljt av en boosterdos sex månader senare.

Vilka är riskerna med Hexacima?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Hexacima är smärta och rodnad vid injektionsstället, lättretlighet och gråt. Reaktionen kan vara vanligare efter den första dosen än efter senare doser. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Hexacima finns i bipacksedeln.

Hexacima får inte ges till barn som någon gång har fått en allergisk reaktion mot Hexacima eller ett vaccin som innehåller samma komponenter, inklusive ämnen som används under tillverkningen av vaccinet och som kan finnas i mycket låga halter (t.ex. antibiotikumen neomycin eller streptomycin). Hexacima får inte ges till barn som av okänd anledning haft encefalopati (hjärnsjukdom) inom sju dagar efter tidigare vaccination med ett vaccin som innehåller pertussiskomponenter. Det får inte ges till barn som har en okontrollerad eller allvarlig sjukdom som påverkar hjärnan eller nervsystemet, såsom okontrollerad epilepsi (anfall), såvida inte tillståndet har stabiliserats med behandling och nyttan är tydligt större än risken. Vaccination med Hexacima ska skjutas upp om ett barn har måttlig till hög feber. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Hexacima godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Hexacima är större än riskerna och rekommenderade att Hexacima skulle godkännas för försäljning i EU.

CHMP noterade att Hexacima visats bilda skyddande nivåer av antikroppar mot difteri, stelkramp, kikhosta, hepatit B, polioemyelit och infektioner med *H. influenzae* typ b-bakterier hos barn mellan sex veckor och två års ålder oavsett etnicitet. Även om data om barn äldre än två år saknas finns det inget som tyder på att svaret hos äldre barn skulle vara annorlunda.

När det gäller säkerheten fann CHMP att Hexacimas allmänna säkerhetsprofil liknar den för andra vacciner, även om Hexacima är mer benäget än liknande vacciner att orsaka reaktioner (huvudsakligen på injektionsstället).

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Hexacima?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Hexacima har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Hexacima

Den 17 april 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Hexacima som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Hexacima finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2016.