



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410340/2016
EMA/H/C/002796

Kokkuvõte üldsusele

Hexyon

Difteeria, teetanuse, läkakõha (atsellulaarne, komponent), B-hepatiidi (rDNA), poliomüeliidi (inaktiveeritud) ja bakteri *Haemophilus influenzae* b-tüübi adsorbeeritud konjugaatvaktsiin

See on vaktsiini Hexyon Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas vaktsiini, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Hexyoni kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Hexyoni kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Hexyon ja milleks seda kasutatakse?

Hexyon on vaktsiin, mille toimeained on saadud difteeria, teetanuse, läkakõha ja *Haemophilus influenzae* b-tüübi bakteritest, B-hepatiidi viirusest ning inaktiveeritud polioviirustest. Hexyoni kasutatakse alates 6 nädala vanuste imikute ja väikelaste kaitsmiseks järgmiste nakkushaiguste eest:

- difteeria (väga nakkav kurgu- ja nahahaigus, mis võib kahjustada südant ja muid elundeid);
- teetanus (kangestuskramptõbi, mille tavaliselt põhjustab haavainfektsioon);
- läkakõha;
- B-hepatiit (maksa viirusinfektsioon);
- poliomüeliit (lastehalvatus: haigus, mis kahjustab närve ja võib põhjustada lihase nõrkust või halvatus);
- bakteri *Haemophilus influenzae* b-tüübi põhjustatud invasiivsed haigused (näiteks meningiit).



Kuidas Hexyoni kasutatakse?

Seda turustatakse süstelahusena viaalides või eeltäidetud süstaldes. Hexyon on retseptivaktsiin. Vaktsineerimine Hexyoniga peab toimuma vastavalt ametlikele soovitudele. Soovitatava vaktsineerimiskava kohaselt manustatakse 2 algannust 2-kuuse ajavahemikuga või 3 algannust 1-kuuse ajavahemikuga. Revaktsineerimisannus tuleb manustada vähemalt 6 kuud pärast viimast algannust. Revaktsineerimiseks võib kasutada Hexyoni või asjakohast muude vaktsiinide kombinatsiooni. Hexyoni süstitakse sügavale lihasesse tavaliselt reie ülaossa või õlalihasesse.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Hexyon toimib?

Hexyon on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ennast haiguse eest kaitsma. Hexyon sisaldab väheses koguses materjali, mis pärineb bakteritest ja viirustest, mille vastu see kaitseb. Kus asjakohane, on viirusmaterjal inaktiveeritud, et see ei põhjustaks haigust.

Kui lapsele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem bakteri- ja viiruseosi võõraks ning tekitab nende vastu antikehi. Kui inimene puutub nende bakterite või viirustega hiljem looduslikult kokku uuesti, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguste eest, mida need bakterid ja viirused põhjustavad.

Vaktsiin on adsorbeeritud. See tähendab, et mõni toimeaine on parema immuunvastuse tekitamiseks kinnitatud alumiiniumühenditele.

Milles seisneb uuringute põhjal Hexyoni kasulikkus?

Hexyoni on mitmes riigis kogu maailmas uuritud 12 põhiuuringus, milles osales üle 3400 lapse vanuses 6 nädalat kuni 2 aastat, kellele manustati kohalike vaktsineerimisskeemide järgi esimese kuue elukuu vältel kolm vaktsiiniannust. Hexyoni toimet võrreldi samade haiguste vastu väljatöötatud eri vaktsiinide kombinatsiooniga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende haiguste vastaste antikehade teadaolevalt kaitsva sisalduse tekkimine.

Viies uuringus hinnati 1511 lapsel vähemalt 6 kuud pärast esmast vaktsineerimist toimunud revaktsineerimise toimet. Nendes uuringutes selgus, et haiguste vastane antikehade sisaldus tekkis esimese kolme Hexyoni annuse manustamise järel 90–100%-l lastest; revaktsineerimisannuse järel kaitse säilis või paranes.

Järgnenud uuringus, milles osales 455 last, uuriti kaitsvate antikehade pikaegset püsimist kuni 3 aasta vältel pärast revaktsineerimist Hexyoniga. Veel ühes uuringus, millel osales 1336 last, hinnati immuunvastust eri vaktsiinipartiidele, samuti Hexyoni manustamist koos bakteri *Streptococcus pneumoniae* ja rotaviiruse põhjustatud haiguste vastaste vaktsiinidega (vastavalt Prevenar ja Rotarix). Uuringud tõendasid, et Hexyon tekitab aja jooksul võrdlusvaktsiinidega samasuguse antikehade sisalduse profiili ning et Hexyoni tohib manustada koos Prevenari ja Rotarixiga.

Lisauuringus, milles osales 554 last, uuriti kaheannuselise vaktsineerimisskeemi. Hexyoniga vaktsineeritud lastel tekkis sarnane antikehavastus kui võrdlusvaktsiini (Infarix hexa) saanud lastel, kui neid vaktsineeriti kaheannuselise skeemi alusel, millele järgnes 6 kuu pärast revaktsineerimine.

Mis riskid Hexyoniga kaasnevad?

Hexyoni kõige sagedamad kõrvalnähtud on süstekoha valu ja punetus, samuti ärrituvus ja nutmine. Reaktsioonid tekivad suurema tõenäosusega pärast esmase annuse manustamist kui hilisemate annuste korral. Hexyoni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Hexyoni ei tohi kasutada lastel, kellel on kunagi tekkinud raske allergiline reaktsioon Hexyoni või samu komponente sisaldavate vaktsiinide suhtes, sh vaktsiinide tootmisel kasutatud ainete suhtes, mille sisaldus võib olla äärmiselt väike, näiteks antibiootikumid neomütsiin ja streptomütsiin. Hexyoni ei tohi kasutada lastel, kellel on varem tekkinud 7 ööpäeva jooksul pärast läkaköha haigustekitajate komponente sisaldava vaktsiiniga vaktsineerimist teadaoleva põhjuseta entsefalopaatia (teatud ajuhaigus). Samuti ei tohi seda kasutada lastel, kellel on ohjamata või raske aju- või närvisüsteemi haigus, näiteks ohjamata epilepsia (langetõbi, mida ei ravita), välja arvatud juhul, kui lapse seisund on sobiva raviga stabiliseerunud ja vaktsineerimise kasulikkus on selgelt suurem kui selle riskid. Mõõduka või kõrge palaviku korral tuleb Hexyoniga vaktsineerimine edasi lükata. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Hexyon heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Hexyoni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Inimravimite komitee märkis, et Hexyoni manustamise järel tekib 6-nädalastel kuni 2-aastastel lastel etnilisest päritolust sõltumata difteeria, teetanuse, läkaköha, B-hepatiidi viiruse, polioviruste ja *Haemophilus influenzae* b-tüübi bakterite vastu kaitsev antikehade tase. Üle 2-aastaste laste kohta puuduvad andmed, kuid puuduvad tõendid, et vanemad lapsed reageeriksid erinevalt.

Ohutuse kohta järeldas inimravimite komitee, et Hexyoni ohutusprofiil on kokkuvõttes teiste vaktsiinidega sarnane, kuigi Hexyoniga vaktsineerimine tekitab sarnaste vaktsiinidega võrreldes suurema tõenäosusega reaktsioone (eelkõige süstekohas).

Mis meetmed võetakse, et tagada Hexyoni ohutu ja efektiivne kasutamine?

Hexyoni omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Hexyoni kohta

Euroopa Komisjon andis Hexyoni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 17. aprillil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Hexyoni kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Hexyoniga toimuva vaktsineerimise kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2016.