



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Hexyon

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio- (inaktivoitu) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -konjugaattirokote (adsorboitu)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Hexyon-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Hexyonin käytöstä.

Hexyonin käyttöä koskevaa tietoa saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Hexyon on ja mihin sitä käytetään?

Hexyon on rokote, jonka sisältämät vaikuttavat aineet on johdettu kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b -bakteereista, hepatiitti B -viruksesta ja inaktivoiduista polioviruksista. Sitä käytetään vauvojen ja pikkulasten rokottamiseen kuuden viikon iästä lähtien seuraavia tarttuvia tauteja vastaan:

- kurkkumätä (erittäin tarttuva tauti, joka vaikuttaa kurkkuun ja ihoon ja joka voi vahingoittaa sydäntä ja muita elimiä);
- tetanus eli jäykkäkouristus (leukalukko; syynä yleensä tulehtunut haava);
- hinkuyskä;
- hepatiitti B (maksan virusinfektio);
- poliomyeliitti (polio, hermoihin vaikuttava tauti, joka voi johtaa lihasteikkouteen tai halvaantumiseen);
- *H. influenzae* tyyppi b -bakteerin aiheuttamat invasiiviset taudit (kuten aivokalvontulehdus).



Miten Hexyonia käytetään?

Hexyonia on saatavana injektioneesteinä, suspensiona, injektiopullossa tai esitäytetyssä ruiskussa. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä. Hexyon-rokotukset tulee antaa virallisten suositusten mukaisesti. Suositeltu aloitusrokotusohjelma koostuu joko 2 annoksesta, joiden väli on 2 kuukautta, tai 3 annoksesta, jotka annetaan vähintään 1 kuukauden välein. Tehosteannos annetaan vähintään 6 kuukautta viimeisen aloitusannoksen jälkeen. Tehosteannoksena voidaan antaa Hexyonia tai asianmukainen yhdistelmä muita rokotteita. Hexyonia annetaan syvästi injektiona lihakseen, yleensä reiden yläosaan tai olkavarteeseen.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Hexyon vaikuttaa?

Hexyon on rokote. Rokotteet vaikuttavat siten, että ne "opettavat" immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan tauteja vastaan. Hexyon sisältää pieniä määriä materiaalia niistä bakteereista ja viruksista, joita vastaan se suojaa. Materiaali on tarvittaessa inaktivoitu, joten se ei aiheuta sairautta.

Kun lapsi saa rokotteen, immuunijärjestelmä tunnistaa bakteerien ja virusten osat tunkeilijoiksi ja valmistaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun henkilö myöhemmin altistuu luonnollisesti näille bakteereille tai viruksille, immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeasti. Tämä auttaa elimistöä suojaautumaan näiden bakteerien ja virusten aiheuttamia sairauksia vastaan.

Rokote on adsorboitu. Se tarkoittaa sitä, että jotkin vaikuttavien aineiden osat ovat kiinnittyneet alumiiniyhdisteisiin paremman vasteen aikaansaamiseksi.

Mitä hyötyä Hexyonista on havaittu tutkimuksissa?

Hexyonia on tutkittu monissa maissa eri puolilla maailmaa 12 päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 3 400 lasta, joiden ikä vaihteli 6 viikosta 2 vuoteen. Lapsille annettiin 3 annosta rokotetta ensimmäisten 6 elinkuukauden aikana erilaisten paikallisten rokotusohjelmien mukaisesti. Vaikutuksia verrattiin yhdistelmään erillisiä rokotteita, jotka oli tarkoitettu suojaamaan taudeilta, jotka Hexyon kattaa. Tehon pääasiallisena mittana oli kyseisiä tauteja vastaan suojaavan vasta-ainepitoisuuden tuotanto.

Viidessä tutkimuksessa tarkasteltiin tehosteannoksen vaikutusta vähintään 6 kuukauden kuluttua perusrokoteohjelmasta 1 511 lapsella. Tutkimukset osoittivat, että 90–100 prosentille lapsista kehittyi suojaava määrä vasta-aineita eri tauteja vastaan 3 ensimmäisen Hexyon-annoksen jälkeen. Suoja säilyi tai parani, kun lapsille annettiin tehosteannos.

Myöhemmässä tutkimuksessa, johon osallistui 455 lasta, tarkasteltiin suojaavien vasta-aineiden pitkäaikaista tehoa enintään kolmen vuoden kuluttua Hexyonin tehosteannoksen jälkeen, ja toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 1 336 lasta, arvioitiin vastetta erilaisille rokote-erille ja rokotteen antamista yhdessä sellaisten rokotteiden kanssa, jotka suojaavat *Streptococcus pneumoniae* -bakteerin aiheuttamilta taudeilta (Prevenar) ja rotaviruksen aiheuttamilta taudeilta (Rotarix). Tutkimukset osoittivat, että Hexyon tuottaa ajan mittaan samanlaiset vasta-aineprofiilit kuin siihen verrattavat rokotteet ja että rokote voidaan antaa samanaikaisesti Prevenarin ja Rotarixin kanssa.

Kahden annoksen rokotusohjelmaa tutkittiin lisäksi päätutkimuksessa, johon osallistui 554 lasta. Tutkimuksessa lapset, jotka saivat Hexyonia, saivat samanlaisen vasta-ainevasteen kuin ne, jotka saivat vertailurokotetta (Infanrix hexa), kun rokotteet annettiin kahden annoksen ohjelmassa, jota seurasi tehosteannos 6 kuukautta myöhemmin.

Mitä riskejä Hexyoniin liittyy?

Hexyonin yleisimpiä sivuvaikutuksia ovat kipu ja pistoskohdan punoitus, ärtyneisyys ja itkuisuus. Reaktioita ilmenee todennäköisemmin ensimmäisen annoksen kuin myöhempien annosten jälkeen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Hexyonin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Hexyon-rokotetta ei saa antaa lapsille, joilla on joskus ollut allerginen reaktio Hexyon-rokotteesta tai samoja aineita tai ainesosia sisältävästä rokotteesta, mukaan lukien aineet, joita käytetään rokotteen valmistuksen aikana ja joita voi esiintyä äärimmäisen pieninä pitoisuuksina (kuten antibiootit neomysiini tai streptomysiini). Rokotetta ei saa antaa lapsille, joilla on joskus ollut etiologialtaan tuntematon enkefalopatia (aivosairaus) seitsemän päivän kuluessa hinkuyskääntigeenejä sisältävän rokotteen antamisesta. Sitä ei saa antaa lapsille, joilla on kontrolloimaton tai vakava aivoihin tai hermostoon vaikuttava sairaus, kuten kontrolloimaton epilepsia, ellei potilaan tila ole vakiintunut hoidon avulla ja ellei rokotteen hyöty ole selvästi sen riskejä suurempi. Hexyon-rokotusta tulee lykätä, jos lapsella on kohtalainen tai vaikea kuume. Pakkausselosteessa on luettelo rajoituksista.

Miksi Hexyon on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Hexyon-rokotteen hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Komitea katsoi, että Hexyonin on osoitettu tuottavan suojaavan vasta-ainepitoisuuden kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää, hepatiitti B -virusta, poliomyeliittiä ja *H. influenzae* tyyppin b aiheuttamia infektioita vastaan lapsilla, joiden ikä on 6 viikosta 2 vuoteen, etnisestä taustasta riippumatta. Vaikka tietoja ei ole saatavissa yli 2-vuotiaista lapsista, ei ole viitteitä siitä, että vanhempien lasten vaste olisi erilainen.

Turvallisuuden osalta komitea katsoi, että kokonaisuudessaan Hexyonin turvallisuusprofiili on samanlainen kuin muiden rokotteiden, joskin Hexyonista voi muita samanlaisia rokotteita todennäköisemmin aiheutua reaktioita (pääasiassa pistoskohdassa).

Miten voidaan varmistaa Hexyonin turvallinen ja tehokas käyttö?

Hexyonin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muuta tietoa Hexyonista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Hexyonia varten 17. huhtikuuta 2013.

Hexyonia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Hexyon-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2016.