



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Hexyon

Difterite, tetnu, pertussi (aċellulari, komponent), epatite B (rDNA), poljomelite (inattivata) u vaċċin konjugat tal-*Haemophilus influenzae* tip b (assorbit)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Hexyon. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Hexyon.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Hexyon, jenftieg li l-pazjenti jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Hexyon u għal xiex jintuża

Hexyon huwa vaċċin li fih s-sustanzi attivi li ġejjin minn difterite, tetnu, pertussi u batterji tal-*Haemophilus influenzae* tip b, il-virus tal-epatite B, u polivirusijiet inattivati. Jintuża fi trabi tat-twelid u fi trabi li telqu jimxu li għandhom sitt ġimgħat u aktar sabiex jiproteġi kontra l-mard infettiv li ġej:

- difterite (marda li tittiehed malajr ħafna li taffettwa l-grizmejn u l-ġilda, u tista' tikkaġuna ħsara fil-qalb u f'organi oħrajn);
- tetnu (xedaq maqful, normalment ikkaġunat minn infezzjoni ta' ferita);
- pertussi (sogħla konvulżiva);
- epatite B (infezzjoni virali fil-fwied);
- poljomelite (poljo, marda li taffettwa n-nervituri u tista' twassal għal dgħjufija fil-muskoli jew paralizi);
- mard invażiv (bħall-meningġite) ikkaġunat minn batterji *H. influenzae* tip b.



Kif jintuża Hexyon?

Hexyon jiġi bħala sospensjoni għal injezzjoni f'kunjetta u f'siringi mimlijin minn qabel. Jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Jenhtieg li t-tilqim b'Hexyon isir skont rakkomandazzjonijiet uffiċjali. L-iskeda tat-tilqim inizjali rakkomandata hija jew żewġ doži li jingħataw b'xahrejn differenza bejn doża u oħra, jew tliet doži, li jingħataw b'minn tal-inqas differenza ta' xahar bejn doża u oħra. Doża booster għandha tingħata tal-inqas sitt xhur wara l-aħħar waħda minn dawn id-doži inizjali. Hexyon jew kombinazzjoni xierqa ta' vaċċini oħrajn jistgħu jintużaw għad-doża booster. Hexyon jingħata permezz ta' injezzjoni fil-fond f'muskolu, normalment fin-naħa ta' fuq tal-koxxa jew fl-ispalla.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Hexyon?

Hexyon huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Hexyon fih ammonti żgħir ta' materjali meħudin mill-virusijiet u l-batterji li hu jipproteġi kontribom. Dawn il-materjali jkunu ġew inattivati fejn mehtieg sabiex ma jikkawżawx mard.

Meta tifel/tifla jingħata/tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf lill-partijiet tal-batterji u l-virusijiet bħala 'barranin' u tiffirma antikorpi biex tiġġilidhom. Imbagħad, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tipproduċi antikorpi aktar malajr meta l-persuna tkun esposta b'mod naturali għall-batterji jew il-virusijiet. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-mard ikkaġunat minn dawn il-batterji u l-virusijiet.

Il-vaċċin jiġi 'adsorbit'. Dan ifisser li wħud mis-sustanzi attivi jeħlu ma' komposti tal-aluminju, biex jistimulaw rispons aħjar.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Hexyon li ħarġu mill-istudji?

Hexyon ġie studjat f'bosta pajjiżi madwar id-dinja fi 12-il studju ewlieni li involvew aktar minn 3,400 tifel u tifla ta' bejn sitt ġimgħat u sentejn li ngħataw tliet doži tal-vaċċin matul l-ewwel sitt xhur ta' ħajjithom skont skedi lokali differenti ta' tilqim. L-effetti tqabblu ma' kombinazzjoni ta' vaċċini separati mfassla sabiex jipproteġu kontra l-mard inkluz f'Hexyon. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-produzzjoni tal-livelli ta' antikorpi magħrufa li huma protettivi kontra dak il-mard.

Ħamsa minn dawn l-istudji stħarrġu l-effett tal-għoti ta' doża booster tal-inqas 6 xhur wara l-iskeda inizjali tat-tilqim f'1,511-il tifel u tifla. L-istudji wrew li livelli ta' antikorpi protettivi kontra l-mard differenti żviluppaw f'bejn 90% u 100% tat-tfal wara l-ewwel tliet doži ta' Hexyon; il-protezzjoni nżammet jew tjebet meta ngħatat doża booster.

Studju sussegwenti li involva 455 tifel u tifla studja l-persistenza fit-tul tal-antikorpi protettivi sa 3 snin wara li ngħatat doża booster b'Hexyon, u studju ieħor f'1,336 tifel u tifla evalwa r-rispons għal lottijiet differenti tal-vaċċin u x'għara meta ngħata ma' vaċċini għal infezzjonijiet ikkaġunati mill-batterju *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) u rotavirus (Rotarix). Dawn l-istudji wrew li maż-żmien Hexyon jipproduċi profili tal-antikorpi simili għal vaċċini paragonabbli, u li l-vaċċin jista' jingħata fl-istess ħin ma' Prevenar u Rotarix.

L-iskeda ta' tilqim f'żewġ doži ġiet investigata fi studju ewlieni addizzjonali li involva 554 tifel u tifla. Fl-istudju, it-tfal li ħadu Hexyon ipproduċew rispons tal-antikorpi li kien simili għal dak li kellhom it-tfal li ħadu vaċċin komparatur (Infanrix hexa), meta ngħataw skeda f'żewġ doži segwita minn booster 6 xhur wara.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Hexyon?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Hexyon jinkludu wġiġh u ħmura fis-sit tal-injezzjoni, irritabilità u biki. Ir-reazzjonijiet jistgħu jkunu aktar probabbli wara l-ewwel doża milli fid-doži ta' wara. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Hexyon ara l-fuljett ta' tagħrif.

Hexyon ma għandux jintuża fi tfal li xi darba kellhom reazzjoni allergika għal Hexyon jew għal vaċċin li fih l-istess komponenti, inklużi sustanzi użati matul il-manifattura tal-vaċċin u li jistgħu jinsabu f'livelli estremament baxxi (bħall-antibijotiċi neomycin jew streptomycin). Ma għandux jintuża fi tfal li xi darba kellhom enċefalopatija (marda tal-moħħ) b'kaġuni mhux magħrufa fi żmien sebat ijiem minn meta fil-passat kienu rċevew vaċċin li fih komponenti ta' pertussi. Ma għandux jintuża fi tfal li għandhom mard mhux ikkontrollat jew sever li jaffettwa lill-moħħ jew lis-sistema nervuża, bħal epilessija mhux ikkontrollata (attakki), sakemm il-kundizzjoni ma tkunx giet stabbilizzata bil-kura u jkun jidher biċ-ċar li l-benefiċċju jisboq ir-riskju. Jenħtieġ li t-tilqim b'Hexyon jiġi pospost jekk tifel jew tifla jkollu/jkollha deni moderat sa sever. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għalfejn ġie approvat Hexyon?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Hexyon huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Is-CHMP innota li Hexyon intwera li jipproduċi livelli ta' antikorpi protettivi kontra l-infezzjonijiet tad-difterite, it-tetnu, il-pertussi, l-epatite B, il-poljomelite u *H. influenzae* tip b fi tfal ta' bejn sitt ġimgħat u sentejn tkun xi tkun l-etniċità. Għalkemm l-ebda data mhija disponibbli għat-tfal li għandhom aktar minn sentejn, m'hemm l-ebda indikazzjoni li t-tfal akbar fl-età jirrispondu b'mod differenti.

Fir-rigward tas-sigurtà, is-CHMP ikkunsidra li l-profil tas-sigurtà ġenerali ta' Hexyon huwa simili għal dawk ta' vaċċini oħra, għalkemm it-tilqim b'Hexacima għandu probabilità ogħla minn vaċċini simili li jikkaġuna reazzjonijiet (l-aktar fis-sit tal-injezzjoni).

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Hexyon?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li jridu jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Hexyon ġew inkulżi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Hexyon

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Hexyon valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-17 ta' April 2013.

L-EPAR sħiħ għal Hexyon jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Hexyon, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'05-2016.