



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Hexyon

očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), hepatitíde B (rDNA), detskej obrne (inaktivovaná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná (adsorbovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Hexyon. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila očkovaciu látku s cieľom odporučiť jej povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku Hexyon.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní očkovacej látky Hexyon, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je očkovacia látka Hexyon a na čo sa používa?

Hexyon je očkovacia látka obsahujúca účinné látky odvodené od baktérií záškrtu, tetanu, čierneho kašľa a *Haemophilus influenzae* typu b, od vírusu hepatitídy B a inaktivovaných poliovírusov. Používa sa u dojčiat a batoliat vo veku od šiestich týždňov na ochranu pred týmito infekčnými chorobami:

- záškrť (diftéria, mimoriadne nákazlivá choroba, ktorá postihuje hrdlo a kožu a môže spôsobiť poškodenie srdca a ďalších orgánov),
- tetanus (krč žuvacieho svaly, zvyčajne spôsobený infekciou rany),
- čierny kašeľ (pertussis, dávivý kašeľ),
- hepatitída B (vírusová infekcia pečene),
- detská obrna (poliomyelitída, choroba postihujúca nervy, ktorá môže viesť k svalovej slabosti alebo ochrnutiu),
- invazívne choroby (napríklad meningitída) spôsobené baktériou *H. influenzae* typu b (Hib).



## **Ako sa očkovacia látka Hexyon používa?**

Očkovacia látka Hexyon je dostupná vo forme injekčnej suspenzie v liekovkách a naplnených injekčných striekačkách. Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis. Očkovanie očkovacou látkou Hexyon sa má vykonávať podľa oficiálnych odporúčaní. Odporúčaný úvodný očkovací kalendár pozostáva buď z dvoch dávok podávaných s dvojmesačným odstupom alebo z troch dávok podávaných s minimálne jednomesačným odstupom. Preočkovanie sa má uskutočniť aspoň šesť mesiacov po poslednej z úvodných dávok. Na preočkovanie možno použiť očkovaciu látku Hexyon alebo vhodnú kombináciu iných očkovacích látok. Očkovacia látka Hexyon sa podáva hĺbkovou injekciou do svalu, zvyčajne do hornej časti stehna alebo do ramena.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom očkovacia látka Hexyon účinkuje?**

Hexyon je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť proti chorobám. Očkovacia látka Hexyon obsahuje malé množstvá látok odvodených z baktérií a vírusov, proti ktorým je určená. Tieto látky boli v prípade potreby inaktivované, aby nespôsobili nijaké ochorenie.

Keď sa dieťaťu podá očkovacia látka, jeho imunitný systém rozpozna časti baktérií a vírusov ako cudzie látky a vytvára proti nim protilátky. Keď bude osoba prirodzene vystavená uvedeným baktériám alebo vírusom, jej imunitný systém bude rýchlo vytvárať protilátky. To pomáha pri ochrane pred chorobami, ktoré uvedené baktérie a vírusy spôsobujú.

Očkovacia látka sa tzv. adsorbuje. Znamená to, že niektoré z účinných látok sú napojené na hliníkové zlúčeniny, aby stimulovali lepšiu odpoveď.

## **Aké prínosy očkovacej látky Hexyon boli preukázané v štúdiách?**

Očkovacia látka Hexyon sa skúmala vo viacerých krajinách na celom svete v 12 hlavných štúdiách s viac než 3 400 deťmi vo veku od šesť týždňov do dvoch rokov, ktorým sa podali tri dávky očkovacej látky počas prvých šiestich mesiacov života podľa rôznych miestnych očkovacích kalendárov. Účinky sa porovnávali s kombináciou samostatných očkovacích látok určených na ochranu pred chorobami, ktoré obsahuje očkovacia látka Hexyon. Hlavným meradlom účinnosti bola tvorba protilátok na úrovniach, o ktorých je známe, že chránia pred týmito chorobami.

V piatich z týchto štúdií sa skúmal účinok preočkovania, ktoré nasledovalo aspoň 6 mesiacov po úvodnom očkovanom kalendári u 1 511 detí. V týchto štúdiách sa preukázalo, že ochranná úroveň protilátok proti rôznym chorobám sa vytvorila u 90 až 100 % detí po prvých troch dávkach očkovacej látky Hexyon, pričom po preočkovaní sa ochrana zachovala alebo zlepšila.

V nasledujúcej štúdii zahŕňajúcej 455 detí sa skúmalo dlhodobé zachovanie ochranných protilátok do 3 rokov po preočkovaní očkovacou látkou Hexyon. V ďalšej štúdii sa u 1 336 dojčiat vyhodnocovala odpoveď na rôzne šarže vakcíny a skúmalo sa, čo sa stane, keď sa podá spolu s očkovacími látkami proti infekciám spôsobeným baktériou *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) a rotavírusom (Rotarix). V týchto štúdiách sa preukázalo, že v priebehu času očkovacia látka Hexyon vytvára podobné profily protilátok ako porovnateľné očkovacie látky a že ju možno podať v rovnakom čase ako očkovacie látky Prevenar a Rotarix.

V ďalšej hlavnej štúdii, do ktorej bolo zapojených 544 detí, sa skúmal očkovací kalendár s dvomi dávkami. V tejto štúdii u detí, ktoré dostali očkovaciu látku Hexyon podľa očkovacieho kalendára s dvomi dávkami a preočkovaním po šiestich mesiacoch došlo k podobnej odpovedi protilátok ako u tých, ktoré dostali porovnávaciu očkovaciu látku (Infanrix hexa).

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Hexyon?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Hexyon sú bolesť a začervenanie v mieste podania injekcie, podráždenosť a plač. Reakcie môžu byť pravdepodobnejšie po prvej dávke ako po ďalších dávkach. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Hexyon sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovacia látka Hexyon sa nesmie používať u detí, ktoré mali alergickú reakciu na očkovaciu látku Hexyon alebo očkovaciu látku obsahujúcu rovnaké zložky vrátane látok používaných počas výroby očkovacej látky a môžu sa v nej nachádzať v extrémne nízkych hladinách (ako napr. antibiotiká neomycín alebo streptomycín). Nesmie sa používať u detí, ktoré mali v minulosti encefalopatiu (ochorenie mozgu) z neznámej príčiny do siedmich dní od podania očkovacej látky, ktorá obsahovala zložky baktérie spôsobujúcej čierny kašeľ. Nesmie sa používať u detí, ktoré majú nekontrolované alebo závažné ochorenie postihujúce mozog alebo nervový systém, napríklad nekontrolovanú epilepsiu, pokiaľ sa ochorenie nestabilizovalo liečbou a prínos jednoznačne neprevažuje nad rizikom. Očkovanie očkovacou látkou Hexyon sa má odložiť, ak má dieťa stredne závažnú až závažnú horúčku. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bola očkovacia látka Hexyon povolená?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovacej látky Hexyon sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na jej používanie v EÚ.

Výbor CHMP konštatoval, že sa preukázalo, že očkovacia látka Hexyon vytvára ochranné hladiny protilátok proti diftérii, tetanu, čiernemu kašľu, hepatitíde B, poliomyelitíde a infekciám spôsobených baktériou *H. influenzae* typu b u detí vo veku od 6 týždňov do dvoch rokov bez ohľadu na etnickú príslušnosť. Aj keď nie sú dostupné údaje o deťoch starších ako 2 roky, nie je indikácia, že staršie deti by odpovedali odlišne.

Čo sa týka bezpečnosti výbor CHMP usúdil, že bezpečnostný profil očkovacej látky Hexyon je podobný ako u iných očkovacích látok, aj keď pri očkovaní očkovacou látkou Hexyon je vyššia pravdepodobnosť, že vyvolá reakcie (najmä na mieste vpichu).

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Hexyon?**

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Hexyon, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Hexyon**

Dňa 17. apríla 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Hexyon na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Hexyon sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Hexyon, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2016