



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Hexyon

konjugirano (adsorbirano) cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (acelularno, komponentno), hepatitisu B (rDNK), otroški paralizi (inaktivirano) in bakteriji *Haemophilus influenzae* tipa b

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Hexyon. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Hexyon naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Hexyon in za kaj se uporablja?

Zdravilo Hexyon je cepivo, ki vsebuje zdravilne učinkovine, pridobljene iz bakterij davice, tetanusa, oslovskega kašlja in *Haemophilus influenzae* tipa b, virusa hepatitisa B in neaktiviranih poliovirusov. Uporablja se pri dojenčkih in otrocih, starejših od šest mesecev, za zaščito proti naslednjim nalezljivim boleznim:

- davici (zelo nalezljivi bolezni, ki prizadene grlo in kožo in lahko poškoduje srce in druge organe);
- tetanusu (mrtvičnemu krču, ki ga navadno povzroči okužba rane);
- oslovskemu kašlju;
- hepatitisu B (virusni okužbi jeter);
- otroški paralizi (bolezni, ki prizadene živce in lahko povzroči oslabelost mišic ali paralizo);
- invazivnim boleznim (kot je meningitis), ki jih povzročajo bakterije *H. influenzae* tipa b.



Kako se zdravilo Hexyon uporablja?

Cepivo Hexyon je na voljo kot suspenzija za injiciranje v vialah in napolnjenih injekcijskih brizgah. Izdaja zdravila je le na recept. Cepljenje s cepivom Hexyon je treba izvajati v skladu z uradnimi priporočili. Priporočeni začetni režim cepljenja je bodisi dva odmerka v razmiku dveh mesecev ali trije odmerki v razmiku vsaj enega meseca. Obnovitveni odmerek je treba dati vsaj šest mesecev po zadnjem od začetnih odmerkov. Za požitveni odmerek se lahko uporabi cepivo Hexyon ali ustrezna kombinacija drugih cepiv. Cepivo Hexyon se daje običajno z injekcijo globoko v stegensko ali ramensko mišico.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Hexyon deluje?

Zdravilo Hexyon je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani proti boleznim. Zdravilo Hexyon vsebuje majhne količine materiala, pridobljenega iz bakterij in virusov, proti katerim ščiti. Ta material je bil po potrebi inaktiviran, tako da ne povzroča bolezni.

Ko otrok prejme cepivo, imunski sistem prepozna dele bakterij in virusov kot tujek in proti njim razvije protitelesa. Posledično bo imunski sistem ob ponovni izpostavitvi bakterijam ali virusom sposoben hitro tvoriti protitelesa. To pomaga pri zaščiti pred boleznimi, ki jih te bakterije in virusi povzročajo.

Cepivo je „adsorbirano“. To pomeni, da so nekatere zdravilne učinkovine vezane na aluminijeve spojine, kar spodbudi boljši odziv.

Kakšne koristi je zdravilo Hexyon izkazalo v študijah?

Cepivo Hexyon je bilo proučevano v različnih državah sveta v 12 glavnih študijah, ki so vključevale več kot 3 400 otrok, starih od šest tednov do dveh let, in ki so v skladu z različnimi lokalnimi shemami cepljenja prejeli tri odmerke cepiva v prvih šestih mesecih življenja. Učinke so primerjali s kombinacijo ločenih cepiv, namenjenih za zaščito pred boleznimi, ki so vključene v cepivo Hexyon. Glavno merilo učinkovitosti je bila tvorba ravnih protiteles, za katere je znano, da ščitijo pred temi boleznimi.

V petih od teh študij so proučevali učinke obnovitvenega odmerka, ki ga je 1 511 otrok prejelo vsaj šest mesecev po začetni shemi cepljenja. Študije so pokazale, da so se zaščitne ravni protiteles, ki ščitijo pred različnimi boleznimi, razvile pri 90 do 100 % otrok po prvih treh odmerkih cepiva Hexyon. Po prejemu obnovitvenega odmerka je raven zaščite ostala enaka ali se je še izboljšala.

V eni dodatni študiji so pri 455 otrocih proučevali dolgoročno prisotnost zaščitnih protiteles v do treh letih po prejemu obnovitvenega odmerka cepiva Hexyon. V drugi študiji so pri 1 336 otrocih proučevali odziv na različne skupine cepiv in kaj se zgodi, če se cepivo daje sočasno s cepivi za okužbe, ki jih povzročata bakterija *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) in rotavirus (Rotarix). Te študije so pokazale, da so po določenem času profili protiteles, ustvarjeni s cepivom Hexyon, podobni tistim, ki jih ustvarijo primerjalna cepiva, in da se sme cepivo uporabljati sočasno s cepivoma Prevenar in Roatrix.

Shema cepljenja z dvema odmerkoma je bila raziskana v dodatni glavni študiji s 554 otroki. Študija je pokazala, da so se pri otrocih, ki so prejeli cepivo Hexyon v dveh odmerkih, ki mu je čez šest mesecev sledil obnovitveni odmerek, ustvarile primerljive ravni protiteles, kot pri tistih, ki so prejeli primerjalno cepivo (Infanrix hexa).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Hexyon?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Hexyon vključujejo bolečino in rdečico na mestu injiciranja, razdražljivost in jok. Reakcije so bolj verjetne po prvem odmerku kot pri naslednjih. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Hexyon, glejte navodilo za uporabo.

Cepiva Hexyon se ne sme uporabljati pri otrocih, ki so v preteklosti imeli alergijsko reakcijo nanj ali cepivo, ki vsebuje enake sestavine, vključno s snovmi, ki se uporabljajo med procesom izdelave cepiva in ki so lahko prisotne v zelo majhnih količinah (kot sta antibiotika neomicin ali streptomycin). Cepivo Hexyon se ne sme uporabljati pri otrocih, ki so v preteklosti preboleli encefalopatijo (obolenje možganov) neznanega vzroka v sedmih dneh po prejemu cepiva, ki je vsebovalo komponente oslovskega kašlja. Ne sme se uporabljati pri otrocih, ki imajo nenadzorovana ali resna obolenja možganov ali živčnega sistema, kot je nenadzorovana epilepsija (napadi), razen če se je stanje z zdravljenjem ustalilo in so koristi cepljenja veliko večje od tveganj. Cepljenje s cepivom Hexyon je treba odložiti, če ima otrok srednje ali zelo povišano telesno temperaturo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Hexyon odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Hexyon večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Ugotovil je, da je bilo dokazano, da cepivo Hexyon ustvari zaščitne ravni protiteles proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, virusu hepatitisa B, otroški paralizi in okužbam, ki jih povzročajo bakterije *H. influenzae* tipa b pri otrocih, starih od šest mesecev do dveh let, ne glede na njihovo etnično pripadnost. Čeprav za otroke, starejše od dveh let, ni podatkov, prav tako ni znamenj, ki bi kazala, da bi se starejši otroci odzvali drugače.

Kar zadeva varnost, je CHMP mnenja, da je celotni varnostni profil cepiva Hexyon podoben drugim cepivom, čeprav je bolj verjetno, da bo cepivo Hexyon povzročilo reakcije (večinoma na mestu injiciranja), kot druga cepiva.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Hexyon?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo cepiva, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o zdravilu Hexyon

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Hexyon, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 17. aprila 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Hexyon je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Hexyon preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2016.