

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Hexyon

Diftéria, tetanusz, pertusszis (acelluláris, komponens), hepatitisz B (rDNS), poliómielitisz (inaktivált) és b típusú *Haemophilus influenzae* konjugált vakcina (adszorbeált)

Ez a dokumentum a Hexyon-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Hexyon alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Hexyon alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Hexyon és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Hexyon egy vakcina, amely diftéria, tetanusz, pertusszis és b típusú *Haemophilus influenzae* baktériumokból, hepatitisz B vírusból és inaktivált polióvírusokból kivont hatóanyagokat tartalmaz. Hathetes kortól csecsemőknél és kisgyermekeknél alkalmazzák az alábbi fertőző betegségek elleni védelem kialakítása céljából:

- diftéria (torokgyík, olyan rendkívül fertőző betegség, amely a torkot és a bőrt érinti, valamint károsíthatja a szívet és egyéb szerveket);
- tetanusz (merevgörcs vagy szájjár, melyet általában sebfertőzés okoz);
- pertusszis (szamárköhögés);
- hepatitisz B (egy vírusos májfertőzés);
- poliómielitisz (járványos gyermekbénulás vagy polió, az idegeket érintő betegség, amely izomgyengeséghez vagy bénuláshoz vezethet);

- invazív betegségek (mint az agyhártyagyulladás, más néven meningitisz), amelyeket a b típusú *H. influenzae* baktériumok okoznak.

Hogyan kell alkalmazni a Hexyon-t?

A Hexyon szuszpenziós injekció formájában, ampullákban és előretöltött fecskendőkből kapható. A vakcina csak receptre kapható. A Hexyon vakcina beadását a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell elvégezni. Az ajánlott kezdeti oltási séma két adag, az adagok beadása között két hónap szünetet tartva, vagy három adag, a beadások között legalább egy hónap szünettel. Az emlékeztető adagot a kiindulási sorozat utolsó adagjának beadását követően legalább hat hónap elteltével kell beadni. Az emlékeztető adaghoz a Hexyon vagy más vakcinák megfelelő kombinációja is alkalmazható. A Hexyon-t mélyen az izomba adott injekció formájában alkalmazzák, normál esetben a comb felső részén vagy a vállon.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Hexyon?

A Hexyon egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Hexyon azokból a baktériumokból és vírusokból származó anyagok kis mennyiségét tartalmazza, amelyek ellen védelmet nyújt. Ezeket az anyagokat szükség esetén inaktiválják, hogy ne okozhassanak betegséget.

A vakcina beadásakor az immunrendszer a baktérium- és vírusrészeket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Később, amikor az immunrendszer természetes körülmények között ismét találkozik a baktériummal vagy a vírussal, gyorsabban tud majd antitesteket termelni ellene. Ez segíteni fog ezen baktériumok és vírusok által okozott betegségek elleni védekezésben.

A vakcina „adszorbeált”. Ez azt jelenti, hogy egyes hatóanyagok alumínium vegyületekhez vannak kötve, így intenzívebb gyógyszer választ váltanak ki.

Milyen előnyei voltak a Hexyon alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Hexyon-t a világ számos országában, több mint 3400, hathetes és kétéves kor közötti kisgyermek bevonásával végezték, 12 fő vizsgálatban tanulmányozták. A kisgyermek a születését követő hat hónap folyamán három adagot kapott a vakcinából a különféle helyi oltási sémáknak megfelelően. A hatásokat a Hexyon-ban található összetevők által okozott betegségek elleni védelemre kialakított külön vakcinák kombinációjával hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató az említett betegségek elleni antitestek védőhatást létrehozó szintű termelődése volt.

A vizsgálatok közül ötben, összesen 1511 gyermeknél azt tanulmányozták, hogy milyen hatással jár, ha a kezdeti oltási séma után legalább 6 hónappal emlékeztető adagot adnak. A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Hexyon első három adagja után a gyermekek 90-100%-ánál termelődtek védőhatást kifejtő szinten a különféle betegségek elleni antitestek; az emlékeztető dózis beadása után a védelem fennmaradt, illetve javult.

Egy, 455 gyermek bevonásával végezték későbbi vizsgálatban a Hexyon emlékeztető adagjának beadása után legfeljebb 3 évig tanulmányozták a védő hatású antitestek hosszú távú fennmaradását. Egy, 1336 gyermekkel végezték további vizsgálatban a vakcina különböző gyártási tételeire adott válaszokat értékelték, továbbá azt is, hogy mi történt, amikor a *Streptococcus pneumoniae* baktérium által okozott fertőzések elleni vakcinával (Prevenar), illetve a rotavírus által okozott betegség elleni vakcinával (Rotarix) együtt alkalmazták. Ezek a vizsgálatok kimutatták, hogy a Hexyon az

összehasonlítható vakcinákéhoz hasonló antitest profilt eredményez, és hogy együtt adható a Prevenar és a Rotarix vakcinákkal.

A kétadagos oltási sémát egy további fő vizsgálat során, 554 gyermek bevonásával tanulmányozták. A vizsgálat során a Hexyon-nal beoltott gyermekeknél hasonló antitest-kiváltó választ mértek, mint a komparátor vakcinával (Infanrix hexa) oltottaknál, amikor a kétadagos oltási sémát hat hónappal később emlékeztető oltással egészítették ki.

Milyen kockázatokkal jár a Hexyon alkalmazása?

A Hexyon leggyakoribb mellékhatásai az injekció beadási helyén jelentkező fájdalom és bőrpír, az ingerlékenység és a sírás. A reakciók nagyobb valószínűséggel jelentkeznek az első adag után, mint a további adagok beadását követően. A Hexyon alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Hexyon nem alkalmazható olyan gyermekeknél, akiknél a Hexyon-nal vagy ugyanazon összetevőket tartalmazó vakcinával szemben bármikor allergiás reakciók jelentkeztek, ideértve a vakcina gyártása során felhasznált anyagokat is, amelyek nagyon kis mértékben előfordulhatnak a vakcinában (például a neomicin vagy sztreptomycin antibiotikumok). A gyógyszer nem alkalmazható olyan gyermekeknél, akiknél korábban bármikor ismeretlen eredetű encefalopátia (az agyat érintő betegség) alakult ki egy, a pertusszisz összetevőit tartalmazó vakcina beadását követő hét napon belül. Nem alkalmazható olyan gyermekeknél, akik az agyat vagy az idegrendszert érintő, nem kontrollált vagy súlyos betegségben, például nem kontrollált epilepsziában szenvednek, kivéve, ha kezelés hatására a betegség stabilizálódott, és az előny egyértelműen meghaladja a kockázatot. A Hexyon vakcina beadását el kell halasztani, ha a gyermeknek mérsékelt vagy magas láza van. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Hexyon forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Hexyon alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A CHMP megjegyezte, hogy a Hexyon a gyermek etnikumától függetlenül, hat hét és két év közötti gyermekeknél védőhatást kifejtő szinten vált ki antitesteket a diftéria, a tetanusz, a pertusszisz, a hepatitisz B, a poliomiELITISZ és a b típusú *H. influenzae* fertőzések ellen. Bár 2 évnél idősebb gyermekekre vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre, nincs jele annak, hogy az idősebb gyermekek másképp reagálnának.

A biztonságosságot illetően a CHMP megállapította, hogy a Hexyon általános biztonságossági profilja hasonló más vakcinákéhoz, bár a hasonló vakcinákhoz képest nagyobb valószínűséggel okoz reakciókat (főként az injekció beadásának helyén).

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Hexyon biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót a Hexyon biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozó, az egészségügyi szakemberek és betegek által követendő ajánlásokkal és óvintézkedésekkel egészítették ki.

A Hexyon-nal kapcsolatos egyéb információ

2013. április 17-én az Európai Bizottság a Hexyon-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Hexyon-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Hexyon-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2016.