

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Hexyon

Konjuguota vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), hepatito B (rDNR), poliomielito (inaktyvinta) ir b tipo *Haemophilus influenzae* sukeliamų ligų (adsorbuota)

Šis dokumentas yra Hexyon Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Hexyon.

Praktinės informacijos apie Hexyon vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Hexyon ir kam jis vartojamas?

Hexyon – tai vakcina, kurios sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, gautų iš difterijos, stabligės, kokliušo ir b tipo *Haemophilus influenzae* bakterijų, hepatito B viruso ir inaktyvintų poliovirusų. Ja skiepijami vaikai ir kūdikiai nuo šešių savaičių, siekiant apsaugoti juos nuo šių infekcinių ligų:

- difterijos (labai užkrečiamos ligos, kuri pažeidžia gerklę ir odą, ir gali pakenkti širdžiai bei kitiems organams);
- stabligės (mėšlungiško žandikaulių sukandimo; paprastai susergama užkratui patekus į žaizdą);
- kokliušo (spazminio kosulio);
- hepatito B (virusinės kepenų infekcijos);
- poliomielito (ligos, kuri pažeidžia nervus ir gali nulemti raumenų silpnumą arba paralyžių);
- invazinių ligų (kaip antai meningito), kurias sukelia b tipo *H. influenzae* bakterijos.

Kaip vartoti Hexyon?

Hexyon tiekiamas injekcinės suspensijos forma flakonuose ir užpildytuose švirkštuose. Jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Vakcinacija Hexyon atliekama vadovaujantis oficialiomis rekomendacijomis. Pagal rekomenduojamą vakcinacijos programą iš pradžių sušvirkščiamos dvi vakcinos dozės ne mažesniais kaip dviejų mėnesių intervalais arba trys vakcinos dozės ne mažiau kaip vieno mėnesio intervalu. Palaikomąją dozę reikia sušvirkšti praėjus ne mažiau kaip šešiams mėnesiams po paskutinės iš šių pirminių dozių sušvirkštimo. Palaikomajam skiepijimui galima naudoti Hexyon arba atitinkamą kitų vakcinų derinį. Hexyon švirkščiamas giliai į raumenį, paprastai į viršutinę šlaunies dalį arba petį.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Hexyon?

Hexyon yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligų. Hexyon sudėtyje yra nedideli iš virusų ir bakterijų, nuo kurių ši vakcina apsaugo, gautų medžiagų kiekiai. Šios medžiagos yra inaktyvintos, kad negalėtų sukelti ligos.

Vaikui sušvirkštus vakcinos, jo imuninė sistema atpažįsta bakterijų ir virusų dalis kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti jų antikūnus. Vėliau, į žmogaus organizmą natūraliai patekus šioms bakterijoms ar virusams, jo imuninė sistema gebės greitai pagaminti antikūnų. Tai padės apsisaugoti nuo šių bakterijų ir virusų sukeltų ligų.

Ši vakcina yra adsorbuota. Tai reiškia, kad siekiant sukelti geresnę reakciją, kai kurios veikliosios medžiagos „pritvirtintos“ prie aliuminio junginių.

Kokia Hexyon nauda nustatyta tyrimuose?

Hexyon tirtas keliose pasaulio šalyse 12 pagrindinių tyrimų su daugiau kaip 3 400 vaikų nuo šešių savaičių iki dviejų metų; vadovaujantis skirtingomis vietos vakcinacijos programomis, per pirmus šešis gyvenimo mėnesius jiems sušvirkštos trys vakcinos dozės. Hexyon poveikis buvo lyginamas su pavienių vakcinų, skirtų apsisaugoti nuo ligų, nuo kurių saugo Hexyon, derinio poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo organizme pasigaminusių antikūnų kiekis, kurio pakaktų apsisaugoti nuo tų ligų.

Penkiuose iš šių tyrimų vertintas palaikomosios dozės, kuri buvo sušvirkšta 1 511 vaikų praėjus ne mažiau kaip 6 mėnesiams nuo pirminės vakcinacijos, poveikis. Tyrimai parodė, kad po pirmų trijų Hexyon dozių nuo įvairių ligų apsaugantis antikūnų kiekis susidarė 90–100 proc. vaikų organizme; sušvirkštus palaikomąją dozę, imunitetas šioms ligoms išliko toks pat arba sustiprėjo.

Atliekant tolesnį tyrimą, kuriame dalyvavo 455 vaikai, analizuotas apsauginis antikūnų lygis praėjus ilgesniam laikui, t. y. iki 3 metų nuo palaikomosios Hexyon dozės sušvirkštimo, o kitame tyrime su 1 336 kūdikiais vertintas atsakas į skirtingų serijų Hexyon vakciną ir kas nutiko, ją sušvirkštus kartu su vakcinomis nuo infekcijų, kurias sukelia bakterijos *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) ir rotavirusas (Rotarix). Šie tyrimai parodė, kad vartojant Hexyon, laikui bėgant organizme pasigaminančių antikūnų charakteristikos yra panašios į pasigaminančių vartojant panašias vakcinas, ir kad Hexyon galima vartoti tuo pačiu metu kaip Prevenar ar Rotarix.

Dviejų dozių vakcinacijos poveikis buvo tiriamas papildomame pagrindiniame tyrime su 554 vaikais. Tyrime vaikų, kuriems buvo sušvirkšta Hexyon, organizme susidarė panašus antikūnų kiekis kaip ir vaikų, kuriems sušvirkšta palyginamosios vakcinos (Infanrix hexa), organizme, jiems skiriant dvi vakcinos dozes, o po šešių mėnesių sušvirkščiant palaikomąją dozę.

Kokia rizika siejama su Hexyon vartojimu?

Dažniausi Hexyon šalutiniai reiškiniai yra skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje, dirglumas ir verkimas. Sušvirkštus pirmą dozę šių reakcijų tikimybė yra didesnė, nei po vėlesnių dozių. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Hexyon, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Hexyon negalima skiepyti vaikų, kuriems kada nors pasireiškė alerginė reakcija į Hexyon arba į vakciną, kurios sudėtyje yra tų pačių sudedamųjų dalių, įskaitant medžiagas, kurios naudojamos gaminant vakciną ir kurių gali būti vakcinoje itin mažais kiekiais (pvz., antibiotikų neomicino ar streptomicino). Hexyon negalima skiepyti vaikų, kuriems kažkada praeityje, praėjus ne daugiau kaip septynioms dienoms nuo vakcinacijos, kurioje buvo kokliušo bakterijų dalelių, sušvirkštimo buvo diagnozuota nežinomos priežasties sukelta encefalopatija (galvos smegenų liga). Šia vakcina negalima skiepyti vaikų, sergančių nekontroliuojama arba sunkios formos liga, kuri pažeidžia galvos smegenis arba nervų sistemą, kaip antai nekontroliuojama epilepsija, nebent pradėjus gydymą liga stabilizavosi, ir nauda akivaizdžiai didesnė už riziką. Jeigu vaikui prasidėjęs vidutinio stiprumo ar stiprus karščiavimas, vakcinaciją Hexyon reikia atidėti vėlesniam laikui. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Hexyon buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Hexyon nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

CHMP laikėsi nuomonės, jog įrodyta, kad, nepriklausomai nuo pacientų etninės kilmės, Hexyon paskiepytų vaikų nuo šešių iki dvejų metų amžiaus organizmuose susidaro nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B, poliomielito ir b tipo *H. influenzae* apsaugantis antikūnų kiekis. Nors nėra duomenų apie vakcinacijos poveikį vyresniems nei 2 metų vaikams, manoma, kad vyresnių vaikų organizmas į vakciną reaguotų taip pat.

Dėl vakcinacijos saugumo CHMP laikėsi nuomonės, kad apskritai Hexyon saugumo charakteristikos panašios į kitų vakcinų, nors yra didesnė tikimybė, kad Hexyon sukels reakcijas (daugiausia injekcijos vietoje), palyginti su panašiomis vakcinomis.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Hexyon vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, siekdami užtikrinti saugų ir veiksmingą Hexyon vartojimą.

Kita informacija apie Hexyon

Europos Komisija 2013 m. balandžio 17 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Hexyon rinkodaros leidimą.

Išsamų Hexyon EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Hexyon rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-05.