



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410264/2016
EMA/H/C/002702

Resumo do EPAR destinado ao público

Hexacima

Vacina conjugada (adsorvida) contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a hepatite B (ADNr), a poliomielite (inativada) e a *Haemophilus influenzae* tipo b

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Hexacima. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Hexacima.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Hexacima, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Hexacima e para que é utilizado?

O Hexacima é uma vacina que contém substâncias ativas derivadas de bactérias da difteria, tétano, tosse convulsa e *Haemophilus influenzae* tipo b, do vírus da hepatite B e de poliovírus inativados. É utilizado em bebés e crianças a partir das seis semanas de idade para conferir proteção contra as seguintes doenças infecciosas:

- difteria (uma doença altamente contagiosa que afeta a garganta e a pele e pode causar lesões no coração e noutros órgãos);
- tétano (trismo, habitualmente causado pela infeção de uma ferida);
- tosse convulsa;
- hepatite B (uma infeção hepática viral);
- poliomielite (polio, uma doença que afeta os nervos e pode causar fraqueza muscular ou paralisia);
- doenças invasivas (como meningite) causadas por bactérias *H. influenzae* tipo b.



Como se utiliza o Hexacima?

O Hexacima está disponível na forma de uma suspensão injetável em frascos e seringas pré-cheias. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. A vacinação com o Hexacima deve ser efetuada com base em recomendações oficiais.

O esquema de vacinação inicial recomendado é de duas doses, administradas com intervalos de dois meses, ou de três doses, administradas com um intervalo de um mês. Uma dose de reforço deve ser administrada pelo menos seis meses após a última destas doses iniciais. O Hexacima ou uma combinação adequada de outras vacinas podem ser utilizados para a dose de reforço. O Hexacima é administrado na forma de injeção profunda num músculo, normalmente na zona superior da coxa ou no ombro.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Hexacima?

O Hexacima é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Hexacima contém pequenas quantidades de materiais derivados das bactérias e vírus contra os quais confere proteção. Estes materiais foram inativados quando necessário de modo a não causarem qualquer doença.

Quando a vacina é administrada a uma criança, o sistema imunitário reconhece os fragmentos das bactérias e dos vírus como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra eles. Futuramente, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando a pessoa for naturalmente exposta às bactérias ou vírus. Isso ajuda a proteger contra as doenças provocadas por essas bactérias e esses vírus.

A vacina é «adsorvida», o que significa que algumas das substâncias ativas se encontram fixadas a compostos de alumínio, para estimular uma melhor resposta.

Quais os benefícios demonstrados pelo Hexacima durante os estudos?

O Hexacima foi estudado em vários países, no mundo inteiro, em 12 estudos principais que incluíram mais de 3400 crianças com idades compreendidas entre as seis semanas e os dois anos, que receberam três doses da vacina durante os primeiros seis meses de vida, de acordo com os diferentes esquemas de vacinação locais. Os efeitos foram comparados com uma combinação de vacinas separadas concebidas para conferir proteção contra as doenças incluídas no Hexacima. O principal parâmetro de eficácia foi a produção de níveis de anticorpos conhecidos por conferirem proteção contra essas doenças.

Cinco desses estudos analisaram o efeito da administração de uma dose de reforço, pelo menos 6 meses após o esquema de vacinação inicial, em 1511 crianças. Os estudos demonstraram o desenvolvimento de níveis protetores de anticorpos contra as diferentes doenças em 90 a 100 % das crianças, após as três primeiras doses de Hexacima. A proteção manteve-se ou melhorou após a administração de uma dose de reforço.

Um estudo subsequente que incluiu 455 crianças analisou a persistência a longo prazo dos anticorpos protetores até 3 anos após uma dose de reforço com o Hexacima. Um outro estudo em 1336 crianças avaliou a resposta a diferentes lotes da vacina e o que sucedia quando administrada com vacinas para infeções causadas pela bactéria *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) e rotavírus (Rotarix). Estes estudos demonstraram que o Hexacima produz perfis de anticorpos, ao longo do tempo, semelhantes

aos das vacinas comparáveis e que a vacina pode ser administrada em simultâneo com o Prevenar e o Rotarix.

O esquema de vacinação de duas doses foi analisado num estudo principal adicional que incluiu 554 crianças. No estudo, as crianças que receberam o Hexacima produziram uma resposta de anticorpos semelhante às que receberam uma vacina de comparação (Infanrix hexa), quando administrado num esquema de vacinação de duas doses seguido de uma dose de reforço 6 meses mais tarde.

Quais são os riscos associados ao Hexacima?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Hexacima são dor e vermelhidão no local da injeção, irritabilidade e choro. As reações são mais prováveis após a primeira dose do que após as últimas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Hexacima, consulte o Folheto Informativo.

O Hexacima é contra-indicado em crianças que tenham tido uma reação alérgica ao Hexacima ou a uma vacina contendo os mesmos componentes, incluindo substâncias utilizadas durante a manufatura da vacina e que possam estar presentes em níveis extremamente reduzidos (tais como os antibióticos neomicina ou streptomina). O Hexacima é contra-indicado em crianças que tenham tido encefalopatia (doença do cérebro) de causa desconhecida nos sete dias após receberem uma vacina anterior contendo componentes da tosse convulsa. É contra-indicado em crianças com uma doença não controlada ou grave que afeta o cérebro ou o sistema nervoso, como epilepsia não controlada, exceto se a doença tiver sido estabilizada com tratamento e o benefício for claramente superior ao risco. A vacinação com o Hexacima deve ser adiada se a criança apresentar febre moderada a grave. Para a lista completa das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Hexacima?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Hexacima são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

O CHMP observou que foi demonstrado que o Hexacima produz níveis protetores de anticorpos contra a difteria, tétano, tosse convulsa, hepatite B, poliomielite e infeções por *H. influenzae* tipo b em crianças entre as seis semanas e os dois anos de idade, independentemente da etnia. Embora não existam dados disponíveis relativamente a crianças com mais de 2 anos de idade, não há indicação de que as crianças com idades superiores responderiam de forma diferente.

No que se refere à segurança, o CHMP considerou que o perfil geral de segurança do Hexacima é semelhante ao de outras vacinas, embora seja maior a probabilidade de o Hexacima provocar reações (sobretudo no local da injeção), quando comparado a vacinas semelhantes.

Que medidas estão previstas para garantir a utilização segura e eficaz do Hexacima?

Foram incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Hexacima.

Outras informações sobre o Hexacima

Em 17 de abril de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Hexacima.

O EPAR completo relativo ao Hexacima pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Para mais informações sobre o tratamento com o Hexacima, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2016.