



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Hexyon

vaccin (adsorbit) împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului (acelular, componente), hepatitei B (rADN), poliomielitei (inactivat) și *Haemophilus influenzae* tip b conjugat

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Hexyon. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Hexyon.

Pentru informații practice privind utilizarea Hexyon, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Hexyon și pentru ce se utilizează?

Hexyon este un vaccin care conține substanțe active provenite din bacterii care cauzează difteria, tetanosul, pertussisul și *Haemophilus influenzae* tip b, din virusul hepatitei B și virusuri poliomielitice inactivate. Se utilizează la sugari și copii mici începând cu vârsta de șase săptămâni pentru protecția împotriva următoarelor boli infecțioase:

- difterie (o boală foarte contagioasă care afectează gâtul și pielea și poate cauza leziuni la nivelul inimii și al altor organe);
- tetanos (manifestat prin încleștarea maxilarelor, fiind cauzat, de obicei, de infectarea unei răni);
- pertussis (tuse convulsivă);
- hepatită B (o infecție hepatică virală);
- poliomielită (polio, o boală care afectează nervii și poate duce la slăbiciune musculară sau paralizie);
- boli invazive (de exemplu meningită) cauzate de bacterii *H. influenzae* tip b.



Cum se utilizează Hexyon?

Hexyon este disponibil sub formă de suspensie injectabilă în flacoane și în seringi preumplute. Hexyon se poate obține numai pe bază de rețetă. Vaccinarea cu Hexyon trebuie efectuată în conformitate cu recomandările oficiale. Schema de vaccinare inițială recomandată este fie de două doze administrate la interval de două luni, fie de trei doze administrate la interval de cel puțin o lună. Trebuie administrată o doză de rapel la cel puțin șase luni după ultima dintre aceste doze inițiale. Pentru doza de rapel se poate utiliza Hexyon sau o combinație corespunzătoare de alte vaccinuri. Hexyon se administrează prin injectare intramusculară profundă, de obicei în zona superioară a coapsei sau în umăr.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Hexyon?

Hexyon este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva bolilor. Hexyon conține mici cantități de materiale derivate din bacterii și virusuri împotriva cărora protejează. Aceste materiale au fost inactivate când a fost necesar, astfel încât să nu cauzeze nicio boală.

Când se administrează vaccinul unui sugar sau copil, sistemul imunitar recunoaște fragmentele de bacterii și de virusuri ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Când persoana va intra în contact în mod natural cu acele bacterii sau virusuri, sistemul imunitar va fi capabil să producă anticorpi mult mai repede. Aceasta ajută la protejarea împotriva bolilor pe care le provoacă aceste bacterii și virusuri.

Vaccinul este „adsorbit”. Aceasta înseamnă că unele substanțe active sunt fixate pe compuși de aluminiu, pentru a stimula un răspuns imun mai bun.

Ce beneficii a prezentat Hexyon pe parcursul studiilor?

Hexyon a fost studiat în mai multe țări la nivel mondial în 12 studii principale, care au cuprins peste 3 400 de sugari și copii cu vârsta între șase săptămâni și doi ani, cărora li s-au administrat trei doze de vaccin în primele șase luni de viață, conform unor scheme de vaccinare locale diferite. Efectele au fost comparate cu o combinație de vaccinuri separate concepute să protejeze împotriva bolilor incluse în Hexyon. Principalul indicator al eficacității a fost producerea de niveluri de anticorpi cunoscute ca fiind protectoare împotriva acestor boli.

Cinci dintre aceste studii au examinat efectul administrării unei doze de rapel la cel puțin 6 luni după schema inițială de vaccinare la 1 511 de sugari și copii. Studiile au arătat că între 90 și 100% din sugari și copii au produs niveluri protectoare de anticorpi împotriva diverselor boli după primele trei doze de Hexyon; protecția s-a menținut sau s-a îmbunătățit când s-a administrat doza de rapel.

Un studiu ulterior, care a cuprins 455 de sugari și copii, a urmărit persistența pe termen lung a anticorpilor protectori timp de până la 3 ani după administrarea unei doze de rapel cu Hexyon, iar un alt studiu la 1 336 de sugari și copii a evaluat răspunsul imun la serii diferite de vaccin și rezultatul administrării în asociere cu vaccinuri împotriva infecțiilor cauzate de bacteria *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) și de rotavirus (Rotarix). Aceste studii au demonstrat că Hexyon produce în timp profiluri de anticorpi similare cu cele ale vaccinurilor comparabile și că vaccinul poate fi administrat concomitent cu Prevenar și Rotarix.

Schema de vaccinare de două doze a fost examinată într-un studiu principal suplimentar care a cuprins 554 de sugari și copii. În cadrul studiului, sugarii și copiii care au primit Hexyon au avut un răspuns

imun similar cu cei care au primit un vaccin comparator (Infanrix hexa), atunci când li s-a administrat schema de vaccinare de două doze, urmată de o doză de rapel 6 luni mai târziu.

Care sunt riscurile asociate cu Hexyon?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Hexyon sunt durere și înroșire la locul de injectare, iritabilitate și plâns. Este mai probabil ca reacțiile să apară după prima doză, decât după dozele ulterioare. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Hexyon, citiți prospectul.

Hexyon este contraindicat la copii care au avut vreodată o reacție alergică la Hexyon sau la un vaccin care conține aceleași componente, inclusiv substanțe folosite în timpul fabricării vaccinului care se pot găsi în cantități extrem de mici (de exemplu antibioticele neomicină sau streptomycină). Hexyon este contraindicat la sugarii și copiii care au avut encefalopatie (o boală a creierului) de cauză necunoscută, care a apărut în decurs de șapte zile după administrarea în trecut a unui vaccin care conține componente de pertussis. Este contraindicat la sugarii și copiii care au o boală necontrolată sau severă care afectează creierul sau sistemul nervos, cum este epilepsia necontrolată, dacă afecțiunea nu a fost stabilizată prin tratament și dacă beneficiul nu depășește riscul în mod evident. Vaccinarea cu Hexyon trebuie amânată dacă un sugar sau copil are febră moderată până la severă. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Hexyon?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Hexyon sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

CHMP a luat notă de faptul că Hexyon a dovedit că produce niveluri protectoare de anticorpi împotriva difteriei, tetanusului, pertussis, hepatitei B, poliomielitei și infecțiilor cu *H. influenzae* tip b la copii cu vârsta cuprinsă între șase săptămâni și doi ani, indiferent de etnie. Deși nu există date cu privire la copii cu vârste peste 2 ani, nu există nicio indicație că acești copii ar reacționa altfel.

În ceea ce privește siguranța, CHMP a considerat că profilul general de siguranță al Hexyon este similar cu cel al altor vaccinuri, deși probabilitatea de a cauza reacții este mai mare în cazul Hexyon (mai ales la locul de injectare).

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Hexyon?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandările și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți pentru utilizarea sigură și eficace a Hexyon.

Alte informații despre Hexyon

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Hexyon, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 aprilie 2013.

EPAR-ul complet pentru Hexyon este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Hexyon, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2016.