



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/92742/2015
EMA/H/C/002702

Rezumat EPAR destinat publicului

Hexacima

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 Hexacima. 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 Hexacima.

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

Ce este Hexacima și pentru ce se utilizează?

Hexacima 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. Vaccinul se administrează la sugari și copii cu vârsta între șase săptămâni și doi ani 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 (precum meningita) cauzate de bacterii *H. influenzae* tip b (Hib).



Cum se utilizează Hexacima?

Hexacima este disponibil sub formă de suspensie injectabilă în flacoane și în seringi preumplute. Se poate obține numai pe bază de rețetă. Vaccinarea cu Hexacima 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 Hexacima sau o combinație corespunzătoare de alte vaccinuri. Hexacima se administrează prin injectare intramusculară profundă, de obicei în zona superioară a coapsei sau în umăr.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Hexacima?

Hexacima este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva bolilor. Hexacima conține cantități mici de:

- anatoxine (toxine inactivate din punct de vedere chimic) ale bacteriilor care cauzează difteria și tetanosul;
- anatoxine și alte proteine purificate ale *B. pertussis*;
- antigen de suprafață (proteine de suprafață) al virusului hepatitei B;
- virusuri poliomielitice (tip 1, 2 și 3) care au fost inactivate (omorâte) ca să nu cauzeze vreo boală;
- polizaharide (zaharuri) extrase din „capsulele” care învelesc bacteriile Hib. Polizaharidele sunt legate chimic (conjugate) de anatoxina tetanică cu rol de proteină transportoare, deoarece acest lucru îmbunătățește răspunsul la vaccin.

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 acesta va fi expus în mod natural la bacterii sau virusuri, atunci sistemul său 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. Antigenii de suprafață ai virusului hepatitei B sunt obținuți printr-o metodă cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: sunt obținuți din celule de drojdie care au primit o genă (ADN), care le face capabile să producă proteinele.

Ce beneficii a prezentat Hexacima pe parcursul studiilor?

Hexacima 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 Hexacima. 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 Hexacima; protecția s-a menținut sau s-a îmbunătățit după administrarea unei doze 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 Hexacima, 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 Hexacima 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 Hexacima 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 Hexacima?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Hexacima 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 Hexacima, consultați prospectul.

Hexacima este contraindicat la sugarii și copiii care au avut encefalopatie (o boală a creierului) a cărei cauză este necunoscută, care a apărut în decurs de șapte zile după administrarea în trecut a unui vaccin care conține componente ale pertussis. Hexacima este contraindicat la sugarii și copiii care au o boală necontrolată sau severă care afectează creierul sau sistemul nervos, cum este epilepsia necontrolată (crize convulsive), dacă afecțiunea nu a fost stabilizată prin tratament și dacă beneficiul nu depășește riscul în mod evident. Vaccinarea cu Hexacima 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 Hexacima?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Hexacima sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a considerat că s-a demonstrat că Hexacima produce niveluri protectoare de anticorpi împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului, virusului hepatitei B, virusurilor poliomielitice și Hib, indiferent de etnie. Deși este mai probabil ca vaccinarea cu Hexacima să cauzeze reacții (în special la locul de injectare) față de vaccinurile similare, CHMP a considerat că, în general, profilul de siguranță al acestuia este similar celorlalte vaccinuri. CHMP a remarcat că sunt necesare informații suplimentare privind efectele Hexacima la copii cu sisteme imunitare slăbite. Compania s-a angajat să efectueze studii suplimentare.

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

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Hexacima să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Hexacima, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Hexacima

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

EPAR-ul complet pentru Hexacima este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Hexacima, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2015.