



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Hexacima

Vacuna conjugada contra la difteria, el tétanos, la pertusis (tosferina) (componente acelular), la hepatitis B (rADN), la poliomielitis (desactivada) y la *Haemophilus influenzae* de tipo b (adsorbida).

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Hexacima. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Hexacima.

Para más información sobre el tratamiento con Hexacima, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Hexacima y para qué se utiliza?

Hexacima es una vacuna que contiene principios activos derivados de la difteria, el tétanos, la pertusis (tosferina), la bacteria *Haemophilus influenzae* de tipo b, el virus de la hepatitis B y polivirus desactivados. Se usa en lactantes y niños pequeños a partir de seis semanas de edad para protegerlos frente a las siguientes enfermedades infecciosas:

- difteria (una enfermedad muy contagiosa que afecta a la garganta y la piel y puede provocar lesiones en el corazón y otros órganos);
- tétanos (trismo, habitualmente provocado por la infección de una herida);
- pertusis (tosferina);
- hepatitis B (infección vírica del hígado);
- poliomielitis (polio, enfermedad que afecta a los nervios y puede ocasionar debilidad muscular o parálisis);
- enfermedades invasivas (como la meningitis) provocadas por la bacteria *H. influenzae* de tipo b.



## ¿Cómo se usa Hexacima?

Hexacima se presenta en forma de suspensión inyectable en viales y jeringas precargadas. Solo se podrá dispensar con receta médica. La vacunación con Hexacima debe efectuarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

El programa de vacunación inicial recomendado es de, o bien dos dosis administradas con dos meses de intervalo, o bien tres dosis con al menos un mes de intervalo. Se debe administrar una dosis de refuerzo al menos seis meses después de la última de estas dosis iniciales. Para la dosis de refuerzo se puede utilizar Hexacima o una combinación adecuada de otras vacunas. Hexacima se administra mediante inyección intramuscular profunda, normalmente en la parte superior del muslo o en el hombro.

Para más información, consulte el prospecto.

## ¿Cómo actúa Hexacima?

Hexacima es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de las enfermedades. Hexacima contiene pequeños fragmentos derivados de los virus y las bacterias frente a los que ofrece protección. Estos fragmentos se han inactivado (en caso necesario) para que no provoquen esas enfermedades.

Cuando se administra una vacuna a un niño, el sistema inmunitario reconoce los fragmentos de las bacterias y los virus contenidos en la misma como «extraños» y genera anticuerpos para combatirlos. El sistema inmunitario tendrá entonces la capacidad de producir anticuerpos más rápidamente cuando la persona vuelva a verse naturalmente expuesta a las bacterias o los virus. De este modo, se refuerza la protección contra las enfermedades provocadas por estas bacterias o virus.

La vacuna es «adsorbida», lo que significa que los principios activos están fijados a compuestos de aluminio para estimular una respuesta mejor.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Hexacima en los estudios realizados?

Hexacima se ha investigado en varios países de todo el mundo a través de 12 estudios principales con más de 3 400 niños de edades comprendidas entre las seis semanas y los dos años a los que se administraron tres dosis de la vacuna durante los primeros seis meses de vida según los diferentes programas de vacunación locales. Los efectos se compararon con una combinación de vacunas separadas diseñadas para proteger contra las enfermedades incluidas en Hexacima. La principal variable de medición de la eficacia era la producción de niveles de anticuerpos que protegen contra estas enfermedades.

En cinco de estos estudios se investigó el efecto de administrar una dosis de refuerzo al menos 6 meses después del calendario de vacunación inicial en 1 511 niños. Los estudios probaron que entre el 90 y el 100 % de estos niños desarrollaron niveles de anticuerpos contra las diversas enfermedades después de las tres primeras dosis de Hexacima; cuando se administró el refuerzo, la protección se mantuvo o mejoró.

Un estudio posterior con 455 niños evaluó la persistencia a largo plazo de los anticuerpos protectores hasta 3 años después de la dosis de refuerzo con Hexacima y en otro estudio con 1 336 niños se evaluó la respuesta a varios lotes de la vacuna y el resultado cuando se administraba con vacunas contra infecciones provocadas por la bacteria *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) y por el rotavirus (Rotarix). En estos estudios se demostró que Hexacima produce con el tiempo perfiles de anticuerpos

similares a los de vacunas comparables y que la vacuna se puede administrar al mismo tiempo que Prevenar y Rotarix.

El programa de vacunación en dos dosis fue evaluado en un estudio principal adicional en el que participaron 554 niños. En el estudio, los niños a los que se administró Hexacima presentaron una respuesta similar a los anticuerpos que aquellos a los que se administró una vacuna de comparación (Infanrix hexa), con una administración en dos dosis seguida de una dosis de refuerzo 6 meses después.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Hexacima?**

Los efectos adversos más frecuentes de Hexacima son dolor y enrojecimiento en la zona de inyección, irritabilidad y llanto. Las reacciones pueden ser más probables después de la primera dosis que después de las dosis posteriores. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Hexacima, consultar el prospecto.

Hexacima no debe administrarse a niños que hayan presentado alguna vez una reacción alérgica a la Hexacima o a una vacuna que contenga los mismos componentes, incluidas las sustancias utilizadas en la fabricación de la vacuna y que puedan encontrarse en niveles extremadamente bajos (como los antibióticos neomicina o estreptomina). No debe administrarse a niños que, en el pasado, hayan sufrido encefalopatía (enfermedad cerebral) de etiología desconocida en los siete días posteriores a la administración de una vacuna que tuviera componentes de pertusis (tosferina). No debe administrarse a niños que han sufrido una enfermedad no controlada o grave que afecte al cerebro o al sistema nervioso, como epilepsia no controlada (convulsiones), a menos que la afección se haya estabilizado con tratamiento y que el beneficio sea mayor que el riesgo. Se pospondrá la vacunación con Hexacima en caso de fiebre moderada o elevada en el niño. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto

### **¿Por qué se ha aprobado Hexacima?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Hexacima son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

El CHMP observó que se ha demostrado que Hexacima produce niveles de anticuerpos protectores contra la difteria, el tétanos, la tosferina, el virus de la hepatitis B, la poliomielitis y las infecciones por *H. influenzae* de tipo B en niños de entre seis semanas y dos años con independencia de la etnia. Aunque no existen datos disponibles para niños mayores de dos años, no hay indicios de que estos respondan de manera diferente.

En lo que respecta a la seguridad, el CHMP consideró que su perfil de seguridad global es similar al de otras vacunas, aunque la probabilidad de que la vacunación con Hexacima produzca reacciones es mayor que con vacunas similares (principalmente en el lugar de la inyección).

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Hexacima?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Hexacima se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

## Otras informaciones sobre Hexacima

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Hexacima el 17 de abril de 2013.

El EPAR completo de Hexacima se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Hexacima, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2016.