



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Hexacima

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'*Haemophilus influenzae* type b, adsorbé

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Hexacima. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Hexacima.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Hexacima, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Hexacima et dans quel cas est-il utilisé?

Hexacima est un vaccin contenant des principes actifs dérivés des bactéries qui causent la diphtérie, le tétanos et la coqueluche, de la bactérie *Haemophilus influenzae* type b, du virus de l'hépatite B, et des virus poliomyélitiques inactivés. Il est utilisé chez les bébés et les très jeunes enfants à partir de l'âge de six semaines, pour les protéger contre les maladies infectieuses suivantes:

- la diphtérie (une maladie très contagieuse qui touche la gorge et la peau, et peut causer des dommages au cœur et à d'autres organes);
- le tétanos (généralement causé par l'infection d'une plaie);
- la coqueluche;
- l'hépatite B (une infection virale du foie);
- la poliomyélite (la polio, une maladie qui touche les nerfs et peut entraîner une faiblesse ou une paralysie musculaire);
- des maladies invasives (comme la méningite) provoquées par la bactérie *H. influenzae* type b.



Comment Hexacima est-il utilisé?

Hexacima est disponible sous la forme d'une suspension injectable en flacons et seringues préremplies. Il n'est délivré que sur ordonnance. La vaccination par Hexacima doit se faire conformément aux recommandations officielles.

Le schéma de vaccination initiale recommandé comporte soit deux doses, administrées à deux mois d'intervalle, soit trois doses, administrées à un mois d'intervalle au moins. Une dose de rappel doit être administrée au moins six mois après la dernière de ces premières doses. Pour la dose de rappel, il est possible d'utiliser Hexacima ou une association appropriée d'autres vaccins. Hexacima est administré par injection profonde dans un muscle, normalement dans le haut de la cuisse ou dans l'épaule.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Hexacima agit-il?

Hexacima est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre les maladies. Hexacima contient de petites quantités de substances dérivées des bactéries et des virus contre lesquels il fournit une protection. Ces substances ont été inactivées si nécessaire de manière à ce qu'elles ne causent aucune maladie.

Lorsqu'un enfant reçoit un vaccin, son système immunitaire identifie les parties des bactéries et des virus comme «éléments étrangers» et fabrique des anticorps pour les combattre. Lorsque la personne sera plus tard naturellement exposée aux bactéries ou aux virus, le système immunitaire sera ainsi capable de produire des anticorps rapidement. Cela aide à se protéger contre les maladies provoquées par ces bactéries et virus.

Le vaccin est «adsorbé». Cela signifie qu'une partie des principes actifs sont fixés sur des composés d'aluminium afin d'induire une meilleure réponse.

Quels sont les bénéfices d'Hexacima démontrés au cours des études?

Hexacima a fait l'objet de 12 études principales dans plusieurs pays du monde entier. Ces études ont porté sur plus de 3 400 enfants âgés de six semaines à deux ans qui ont reçu trois doses du vaccin au cours de leurs six premiers mois de vie conformément aux différents schémas de vaccination locaux. Les effets ont été comparés à une association de vaccins distincts conçus pour assurer une protection contre les maladies incluses dans Hexacima. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la production de taux d'anticorps connus pour être protecteurs contre ces maladies.

Cinq de ces études ont examiné l'effet de l'administration d'une dose de rappel au moins 6 mois après la vaccination initiale chez 1 511 enfants. Elles ont montré qu'il y avait développement de taux d'anticorps protecteurs contre les diverses maladies chez 90 à 100 % des enfants après les trois premières doses d'Hexacima; la protection était maintenue ou renforcée après l'administration d'une dose de rappel.

Une étude ultérieure incluant 455 enfants a examiné la persistance à long terme des anticorps protecteurs jusqu'à 3 ans après une dose de rappel avec Hexacima, et une autre étude menée chez 1 336 enfants a évalué la réponse à différents lots du vaccin et ce qu'il advenait lorsqu'il était administré avec des vaccins protégeant contre les infections dues à la bactérie *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) et aux rotavirus (Rotarix). Ces études ont montré que Hexacima produisait au fil du temps des profils d'anticorps similaires à ceux de vaccins comparables, et que le vaccin pouvait être administré en même temps que Prevenar et Rotarix.

Le schéma de vaccination à deux doses a fait l'objet d'une étude principale supplémentaire menée chez 554 enfants. Dans le cadre de cette étude, lorsqu'un schéma de vaccination à deux doses était adopté et suivi d'une dose de rappel six mois plus tard, la réponse en anticorps des enfants auxquels Hexacima avait été administré était similaire à celle des enfants qui avaient reçu un vaccin de comparaison (Infanrix hexa).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Hexacima?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Hexacima comprennent la douleur et la rougeur au site d'injection, l'irritabilité et les pleurs. Ces réactions sont plus susceptibles de se produire après la première dose qu'aux doses suivantes. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Hexacima, voir la notice.

Hexacima ne doit pas être utilisé chez les enfants ayant eu une réaction allergique à Hexacima ou à un vaccin contenant les mêmes composants, y compris les substances utilisées dans la fabrication du vaccin qui peuvent s'y trouver dans des quantités extrêmement faibles (telles que les antibiotiques néomycine ou streptomycine). Il ne doit pas être utilisé chez les enfants ayant déjà présenté une encéphalopathie (maladie du cerveau) d'origine inconnue, survenue dans les sept jours suivant l'administration d'un vaccin contenant des composants coquelucheux. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les enfants qui présentent un trouble grave ou non contrôlé du cerveau ou du système nerveux, tel qu'une épilepsie non contrôlée, à moins qu'un traitement n'ait stabilisé leur état et que le bénéfice soit clairement supérieur au risque. La vaccination par Hexacima doit être différée si l'enfant présente une fièvre modérée à forte. Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Hexacima est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Hexacima sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce vaccin au sein de l'UE soit approuvée.

Le CHMP a noté qu'il a été démontré qu'Hexacima produisait des taux d'anticorps protecteurs contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les infections dues à *H. influenzae* type b chez les enfants âgés de six mois à deux ans, quelle que soit leur origine ethnique. Bien qu'aucune donnée ne soit disponible en ce qui concerne les enfants de moins de deux ans, rien n'indique que des enfants plus âgés réagiraient différemment.

En ce qui concerne la sécurité, le CHMP a estimé que, globalement, le profil de sécurité d'Hexacima était similaire à celui d'autres vaccins, bien que, par rapport à d'autres vaccins similaires, Hexacima risque davantage d'entraîner des réactions (essentiellement au site d'injection).

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Hexacima?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour une utilisation sûre et efficace d'Hexacima ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice.

Autres informations relatives à Hexacima:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Hexacima, le 17 avril 2013.

L'EPAR complet relatif à Hexacima est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Hexacima, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé : 05-2016.