



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Hexacima

očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), hepatitíde B (rDNA), detskej obrne (inaktivovaná) a *Haemophilus influenzae* typu b konjugovaná (adsorbovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Hexacima. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila očkovaciu látku s cieľom odporučiť jej povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku Hexacima.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní očkovacej látky Hexacima, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je očkovacia látka Hexacima a na čo sa používa?

Hexacima je očkovacia látka obsahujúca účinné látky odvodené od baktérií záškrtu, tetanu, čierneho kašľa a *Haemophilus influenzae* typu b, od vírusu hepatitídy B a inaktivovaných poliovírusov. Používa sa u dojčiat a batoliat vo veku od šiestich týždňov na ochranu pred týmito infekčnými chorobami:

- záškrť (diftéria, mimoriadne nákazlivá choroba, ktorá postihuje hrdlo a kožu a môže spôsobiť poškodenie srdca a ďalších orgánov),
- tetanus (krč žuvacieho svalu, zvyčajne spôsobený infekciou rany),
- čierny kašeľ (pertussis, dávivý kašeľ),
- hepatitída B (vírusová infekcia pečene),
- detská obrna (poliomyelitída, choroba postihujúca nervy, ktorá môže viesť k svalovej slabosti alebo ochrnutiu),
- invazívne choroby (napríklad meningitída) spôsobené baktériou *H. influenzae* typu b.



Ako sa očkovacia látka Hexacima používa?

Očkovacia látka Hexacima je dostupná ako injekčná suspenzia v injekčných liekvočkách a v naplnených injekčných striekačkách. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Očkovanie očkovacou látkou Hexacima sa má vykonávať podľa oficiálnych odporúčaní.

Odporúčaný úvodný očkovací kalendár pozostáva buď z dvoch dávok podávaných s dvojmesačným odstupom alebo z troch dávok podávaných s minimálne jednomesačným odstupom. Preočkovanie sa má uskutočniť aspoň šesť mesiacov po poslednej z úvodných dávok. Na preočkovanie možno použiť očkovaciu látku Hexacima alebo vhodnú kombináciu iných očkovacích látok. Očkovacia látka Hexacima sa podáva hĺbkovou injekciou do svalu, zvyčajne do hornej časti stehna alebo do ramena.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom očkovacia látka Hexacima účinkuje?

Hexacima je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť proti chorobám. Očkovacia látka Hexacima obsahuje malé množstvá látok odvodených z baktérií a vírusov, proti ktorým je určená. Tieto látky boli v prípade potreby inaktivované, aby nespôsobovali nijaké ochorenie.

Keď sa dieťaťu podá očkovacia látka, jeho imunitný systém rozpozná časti baktérií a vírusov ako cudzie látky a vytvára proti nim protilátky. Keď bude osoba prirodzene vystavená uvedeným baktériám alebo vírusom, jej imunitný systém bude schopný rýchlo vytvárať protilátky. To pomáha pri ochrane pred chorobami, ktoré uvedené baktérie a vírusy spôsobujú.

Očkovacia látka sa tzv. adsorbuje. Znamená to, že niektoré z účinných látok sú napojené na hliníkové zlúčeniny, aby stimulovali lepšiu odpoveď.

Aké prínosy očkovacej látky Hexacima boli preukázané v štúdiách?

Očkovacia látka Hexacima sa skúmala vo viacerých krajinách na celom svete v 12 hlavných štúdiách s viac než 3 400 deťmi vo veku od šesť týždňov do dvoch rokov, ktorým sa podali tri dávky očkovacej látky počas prvých šiestich mesiacov života podľa rôznych miestnych očkovacích kalendárov. Účinky sa porovnávali s kombináciou samostatných očkovacích látok určených na ochranu pred chorobami, ktoré obsahuje očkovacia látka Hexacima. Hlavným meradlom účinnosti bola tvorba protilátok na úrovniach, o ktorých je známe, že chránia pred týmito chorobami.

V piatich z týchto štúdií sa skúmal účinok preočkovania, ktoré nasledovalo aspoň 6 mesiacov po úvodnom očkovaní kalendári u 1 511 detí. V týchto štúdiách sa preukázalo, že ochranná úroveň protilátok proti rôznym chorobám sa vytvorila u 90 až 100 % detí po prvých troch dávkach očkovacej látky Hexacima, pričom po preočkovaní sa ochrana zachovala alebo zlepšila.

V nasledujúcej štúdii zahŕňajúcej 455 detí sa skúmalo dlhodobé zachovanie ochranných protilátok do 3 rokov po preočkovaní očkovacou látkou Hexacima. V ďalšej štúdii sa u 1 336 detí vyhodnocovala odpoveď na rôzne šarže vakcíny a skúmalo sa, čo sa stane, keď sa podá spolu s očkovacími látkami proti infekciám spôsobeným baktériou *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) a rotavírusom (Rotarix). V týchto štúdiách sa preukázalo, že v priebehu času očkovacia látka Hexacima vytvára podobné profily protilátok ako porovnateľné očkovacie látky a že ju možno podať v rovnakom čase ako Prevenar a Rotarix.

V ďalšej hlavnej štúdii, do ktorej bolo zapojených 544 detí, sa skúmal očkovací hramonogram s dvomi dávkami. V tejto štúdii u detí, ktoré dostali očkovaciu látku Hexacima podľa očkovacieho kalendára s

dvomi dávkami a preočkovaním po šiestich mesiacoch došlo k podobnej odpovedi protilátok ako u tých, ktoré dostali porovnávaciu očkovaciu látku (Infanrix hexa).

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Hexacima?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Hexacima sú bolesť a začervenanie v mieste podania injekcie, podráždenosť a plač. Reakcie môžu byť pravdepodobnejšie po prvej dávke ako po ďalších dávkach. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Hexacima sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovacia látka Hexacima sa nesmie používať u detí, ktoré mali alergickú reakciu na očkovaciu látku Hexacima alebo očkovaciu látku obsahujúcu rovnaké zložky vrátane látok používaných počas výroby očkovacej látky a môžu sa v nej nachádzať v extrémne nízkych hladinách (ako napr. antibiotiká neomycín alebo streptomycín). Očkovacia látka Hexacima sa nesmie používať u detí, ktoré mali v minulosti encefalopatiu (ochorenie mozgu) z neznámej príčiny do siedmich dní od podania očkovacej látky, ktorá obsahovala zložky baktérie spôsobujúcej čierny kašeľ. Nesmie sa používať u detí, ktoré majú nekontrolované alebo závažné ochorenie postihujúce mozog alebo nervový systém, napríklad nekontrolovanú epilepsiu, pokiaľ sa ochorenie nestabilizovalo liečbou a prínos jednoznačne neprevažuje nad rizikom. Očkovanie očkovacou látkou Hexacima sa má odložiť, ak má dieťa stredne závažnú až závažnú horúčku. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovacia látka Hexacima povolená?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovacej látky Hexacima sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na jej používanie v EÚ.

Výbor CHMP konštatoval, že sa preukázalo, že očkovacia látka Hexacima vytvára ochranné hladiny protilátok proti diftérii, tetanu, čiernemu kašľu, hepatitíde B, poliomyelitíde a infekciám spôsobených baktériou *H. influenzae* typu b u detí vo veku od 6 týždňov do dvoch rokov bez ohľadu na etnickú príslušnosť. Aj keď nie sú dostupné údaje o deťoch starších ako 2 roky, nie je indikácia, že staršie deti by odpovedali odlišne.

Čo sa týka bezpečnosti výbor CHMP usúdil, že bezpečnostný profil očkovacej látky Hexacima je podobný ako u iných očkovacích látok, aj keď u očkovacej látky Hexacima je vyššia pravdepodobnosť, že vyvolá reakcie (najmä na mieste vpichu).

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Hexacima?

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Hexacima, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Hexacima

Dňa 17. apríla 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Hexacima na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Hexacima sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak

potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Hexacima, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2016