

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Hexyon

vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta), hepatitidě B (rDNA), poliomyelitidě (inaktivovaná) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b (adsorbovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Hexyon. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Hexyon používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Hexyon, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Hexyon a k čemu se používá?

Hexyon je vakcína, která obsahuje léčivé látky odvozené z bakterií vyvolávajících difterii (záškrt), tetanus, pertusi (černý kašel), z bakterií *Haemophilus influenzae* typu b, viru hepatitidy B a inaktivovaných poliovirů (virů způsobujících dětskou obrnu). Používá se u kojenců a batolat ve věku od šesti týdnů k ochraně proti těmto infekčním onemocněním:

- záškrt (vysoce nakažlivé onemocnění, které postihuje hrdlo a pokožku a může vést k poškození srdce a dalších orgánů),
- tetanus (křeč žvýkacího svalu, obvykle způsobená infekcí rány),
- pertuse (černý kašel),
- hepatitida B (virová infekce jater),
- poliomyelitida (dětská obrna, onemocnění postihující nervy, které může vést ke svalové slabosti nebo ochrnutí),

- invazivní onemocnění (např. meningitida – zánět mozkových blan) vyvolané bakteriemi *H. influenzae* typu b.

Jak se přípravek Hexyon používá?

Přípravek Hexyon je k dispozici ve formě injekční suspenze v injekčních lahvičkách a předplněných injekčních stříkačkách. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Očkování přípravkem Hexyon by se mělo provádět podle oficiálních doporučení. Doporučené úvodní očkovací schéma jsou buď dvě dávky podané s odstupem dvou měsíců, nebo tři dávky aplikované s odstupem nejméně jednoho měsíce. Přeočkování (podání posilovací látky) by mělo proběhnout nejméně šest měsíců po aplikaci poslední z těchto úvodních dávek. Pro přeočkování lze použít přípravek Hexyon nebo vhodnou kombinaci jiných vakcín. Přípravek Hexyon se podává injekcí hluboko do svalu, obvykle do horní části stehna nebo do ramene.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Hexyon působí?

Přípravek Hexyon je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocněním. Přípravek Hexyon obsahuje malé množství látek získaných z bakterií a virů, proti kterým poskytuje ochranu. Tyto látky byly v případě potřeby inaktivovány, aby nemohly vyvolat onemocnění.

Po podání vakcíny dítěti rozpozná jeho imunitní systém části bakterií a virů jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se očkovaná osoba později přirozeně dostane do kontaktu s těmito bakteriemi nebo viry, její imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To napomáhá ochraně organismu před onemocněními způsobovanými těmito bakteriemi a viry.

Vakcína je „adsorbovaná“. To znamená, že některé léčivé látky jsou za účelem vyvolání lepší reakce fixovány na sloučeniny hliníku.

Jaké přínosy přípravku Hexyon byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Hexyon byl zkoumán v několika zemích světa ve 12 hlavních studiích zahrnujících přes 3 400 dětí ve věku od šesti týdnů do dvou let, kterým byly podány tři dávky vakcíny v prvních šesti měsících života podle různých místních očkovacích schémat. Účinky byly porovnávány s kombinací samostatných vakcín určených k ochraně před onemocněními pokrytými přípravkem Hexyon. Hlavním měřítkem účinnosti byla tvorba protilátek na úrovních, o nichž je známo, že chrání před těmito nemocemi.

Pět z těchto studií hodnotilo účinek podání posilovací dávky nejméně 6 měsíců po úvodním očkovacím schématu u 1 511 dětí. Ze studií vyplynulo, že ochranné hladiny protilátek proti různým onemocněním se vytvoří u 90 až 100 % dětí po podání prvních třech dávek přípravku Hexyon, přičemž po přeočkování ochrana přetrvává nebo se zlepší.

Následující studie zahrnující 455 dětí se zaměřila na dlouhodobější přetrvávání ochranných protilátek až po dobu 3 let po přeočkování přípravkem Hexyon. Další studie hodnotila u 1 336 dětí reakci na různé šarže vakcíny a zkoumala, co se stane, když je přípravek Hexyon podán s vakcínami proti infekcím vyvolaným bakterií *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) a rotaviry (Rotarix). Z těchto studií vyplynulo, že přípravek Hexyon vede v průběhu času k vytvoření podobného profilu protilátek jako srovnatelné vakcíny a že jej lze podávat spolu s vakcínami Prevenar a Rotarix.

V další hlavní studii, do které bylo zařazeno 554 dětí, bylo zkoumáno dvoudávkové očkovací schéma. V této studii byla u dětí, kterým byl podán přípravek Hexyon podle dvoudávkového očkovacího schématu s přeočkováním o 6 měsíců později, pozorována podobná reakce v podobě tvorby protilátek jako u dětí, kterým byla podána srovnávací vakcína (Infanrix hexa).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Hexyon?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Hexyon jsou bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce, podrážděnost a pláč. Reakce jsou pravděpodobnější po první dávce než po pozdějších dávkách. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Hexyon je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Hexyon se nesmí používat u dětí, u kterých se vyskytla alergická reakce na přípravek Hexyon nebo na vakcínu obsahující stejné složky včetně látek, které se používají během výroby vakcíny a které mohou být v přípravku obsaženy ve velmi malém množství (jako jsou antibiotika neomycin nebo streptomycin). Přípravek Hexyon se nesmí podávat dětem, které v minulosti prodělaly encefalopatii (onemocnění mozku) z neznámé příčiny do sedmi dnů po podání vakcíny obsahující složky proti černému kašli. Nesmí se podávat dětem, které trpí nekontrolovaným nebo závažným onemocněním postihujícím mozek nebo nervový systém, jako je nekontrolovaná epilepsie, pokud toto onemocnění není stabilizováno léčbou a přínos jednoznačně nepřeváží riziko. Očkování přípravkem Hexyon by se mělo odložit, pokud má dítě středně vysokou nebo vysokou horečku. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Hexyon schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Hexyon převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Výbor CHMP konstatoval, že se prokázalo, že přípravek Hexyon vytváří ochranné hladiny protilátek proti záškrtu, tetanu, černému kašli, hepatitidě B, dětské obrně a infekcím vyvolaným bakteriemi *H. influenzae* typu b u dětí od šesti měsíců do dvou let věku bez ohledu na jejich etnický původ. Přestože u dětí starších dvou let nejsou k dispozici žádné údaje, nic nenasvědčuje tomu, že by na tento přípravek reagovaly odlišně.

Pokud jde o bezpečnost, výbor CHMP považoval celkový bezpečnostní profil přípravku Hexyon za podobný jako u jiných vakcín, i když při očkování přípravkem Hexyon je v porovnání s podobnými vakcínami pravděpodobnější výskyt reakcí (zejména v místě vpichu injekce).

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Hexyon?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Hexyon byla zahrnuta doporučení a opatření týkající se bezpečného a účinného používání přípravku, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Hexyon

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Hexyon platné v celé Evropské unii dne 17. dubna 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Hexyon je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Hexyon naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2016.