



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124069/2013
EMA/H/C/002702

Резюме на EPAR за обществено ползване

Нехасіма

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (рДНК), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus influenzae* тип b (конюгатна)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Нехасіма. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Нехасіма.

За практическа информация относно употребата на Нехасіма пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Нехасіма и за какво се използва?

Нехасіма е ваксина, която съдържа активни вещества, извлечени от бактериите, причиняващи дифтерия, тетанус, коклюш и *Haemophilus influenzae* тип В, вируса на хепатит В и инактивирани полиовируси. Прилага се при деца на възраст от шест седмици до две години за предпазване от следните инфекциозни заболявания:

- дифтерия (силно заразно заболяване, което засяга гърлото и кожата и може да причини увреждане на сърцето и други органи);
- тетанус (обикновено се причинява от ранева инфекция);
- коклюш (магарешка кашлица);
- хепатит В (вирусна инфекция на черния дроб);
- полиомиелит (детски паралич, заболяване, което засяга нервите и може да доведе до мускулна слабост или парализа);
- инвазивни заболявания (като менингит), причинени от бактерии *H. influenzae* тип В (Hib).



Как се използва Нехасіма?

Нехасіма се предлага под формата на инжекционна суспензия във флакони и предварително напълнени спринцовки. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Ваксинирането с Нехасіма трябва да се извършва в съответствие с официалните препоръки. Препоръчаната схема на ваксинация е първоначално приложение на три дози с интервал от поне един месец между тях, в рамките на първите шест месеца от живота. Бустер доза трябва да се приложи най-малко шест месеца след последната от тези първоначални дози, за предпочитане по време на втората година от живота. За бустер дозата може да се използва Нехасіма или подходяща комбинация от други ваксини. Нехасіма се поставя чрез дълбоко мускулно инжектиране, обикновено в горната част на бедрото или рамото.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Нехасіма?

Нехасіма е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава срещу заболявания. Нехасіма съдържа малки количества от:

- токсоиди (химически инактивирани токсини) от бактериите, които причиняват дифтерия и тетанус;
- токсоиди и други протеини, пречистени от *B. pertussis*;
- повърхностен антиген (протеин на повърхността) на вируса на хепатит В;
- полиовируси (тип 1, 2 и 3), които са инактивирани (убити), така че да не причиняват заболяване;
- полизахариди (захари), извлечени от „капсулите“, които обграждат „Hib“ бактериите. Полизахаридите са химически свързани (конюгирани) към тетаничен токсин като протеинов носител, тъй като това подобрява отговора към ваксината.

Когато ваксината се поставя на бебето, имунната му система разпознава частите на бактериите и вирусите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Впоследствие, когато човек бъде изложен по естествен път на бактериите или вирусите, имунната система ще бъде в състояние да произвежда антитела по-бързо. Това помага за защита срещу заболяванията, причинявани от тези бактерии или вируси.

Ваксината се „адсорбира“. Това означава, че някои от активните вещества се фиксират върху алуминиеви компоненти за стимулиране на по-добър отговор. Повърхностните антигени на вируса на хепатит В се произвеждат по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: от фермент, получил ген (ДНК), който ги прави способни да произвеждат протеини.

Какви ползи от Нехасіма са установени в проучванията?

Нехасіма е проучен в няколко страни по света в 12 основни проучвания, обхващащи над 3400 кърмачета на възраст между шест седмици и две години, на които са поставени три дози от ваксината през първите шест месеца от живота им в зависимост от различните местни схеми за ваксинация. Ефектите са сравнени с комбинация от отделни ваксини, предназначени за предпазване от заболяванията, включени в Нехасіма. Основната мярка за ефективност е производството на защитни нива на антитела срещу тези заболявания.

Пет от тези проучвания изучават ефекта от прилагане на бустер доза най-малко 6 месеца след първоначалната ваксинация при 1511 деца. Проучванията показват, че след поставяне на

първите три дози Hexacima защитни нива на антитела срещу различните заболявания се образуват при между 90 и 100% от децата; защитата се запазва или подобрява при прилагане на бустер доза.

Последващо проучване, обхващащо 455 деца, разглежда по-дългосрочното персистиране на защитни антитела до 3 години след прилагане на бустер доза с Hexacima, а друго проучване при 1336 кърмачета оценява отговора на различни партиди от ваксината и какво се случва, когато се прилага с ваксини за лечение на инфекции, причинени от бактерията *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) и ротавирус (Rotarix). Тези проучвания показват, че с течение на времето Hexacima продуцира профили на антитела, сходни с тези на съпоставимите ваксини, и че ваксината може да се прилага едновременно с Prevenar и Rotarix.

Какви са рисковете, свързани с Hexacima?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Hexacima включват болка и зачервяване на мястото на инжектиране, раздразнителност и плач. По-вероятно е реакции да се появят след поставянето на първата доза, отколкото при прилагане на дозите на по-късен етап. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Hexacima, вижте листовката.

Hexacima не трябва да се прилага при деца, които са имали енцефалопатия (мозъчно заболяване) с неизвестен произход в рамките на седем дни от поставянето на ваксина, съдържаща коклюшна съставка, в миналото. Не трябва да се прилага при деца, които имат неконтролирано състояние или тежко заболяване, засягащо мозъка и нервната система, като неконтролирана епилепсия (припадъци), освен ако състоянието се стабилизира с лечението и ползата категорично превишава риска. Ваксинирането с Hexacima трябва да се отложи, ако детето е с умерена до тежка форма на треска. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Hexacima е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Hexacima са по-големи от рисковете и препоръча Hexacima да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP счита за доказано, че Hexacima произвежда защитни нива на антитела срещу дифтерия, тетанус, коклюш, вируса на хепатит В, полиовируси и Hib, независимо от етническата принадлежност. Въпреки че е по-вероятно ваксинирането с Hexacima да причини реакции (главно на мястото на инжектиране), отколкото ваксинирането с подобни ваксини, CHMP счита, че цялостният профил на безопасност е сходен с този на другите ваксини. CHMP отбеляза, че е необходима повече информация за ефектите на Hexacima при деца с отслабена имунна система. Фирмата е поела ангажимент да проведе допълнителни проучвания.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Hexacima?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Hexacima се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Hexacima, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Hexacima:

На 17 Април 2013 Европейската комисия издава разрешение за употреба на Hexacima, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Нехасіма може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Нехасіма прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2013.