



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Stanovisko ŠÚKL k pozastaveniu registrácie vakcíny HEXAVAC

Európska lieková agentúra (EMA) odporúča preventívne pozastavenie registrácie vakcíny Hexavac, v dôsledku obavy o dlhodobú ochranu pred hepatitídou B. Hexavac je vakcína určená pre dojčatá a deti na ochranu pred diftériou, tetanom, čiernym kašľom, vírusmi hepatitídy B, detskej obrny a infekciou spôsobenou *Haemophilus influenzae* typu b.

Toto odporúčanie urobil Komisia pre humánne liečiva (CHMP) pri EMA na svojom zasadnutí 12.-15. septembra 2005 potom, ako zistil zníženú imunogenicitu (schopnosť vakcíny stimulovať imunitnú odpoveď) zložky pre hepatitídu B. Predpokladá sa, že je to spôsobené variabilitou vo výrobnom procese vakcínovej zložky pre hepatitídu B, čo môže spôsobovať zníženie dlhodobej ochrany pred hepatitídou B.

Tieto obavy sa netýkajú ochrany proti diftérii, tetanu, čiernemu kašľu, detskej obrne a infekcii spôsobenej *Haemophilus influenzae* typu b.

Momentálne nie je dôvod na znepokojenie týkajúce sa detí, ktoré už boli vakcínou Hexavac zaočkované. Napriek tomu požiadal CHMP držiteľa registračného rozhodnutia Sanofi Pasteur MSD, aby vypracoval zvláštny kontrolný program na zistenie, či dojčatá a deti nebudú potrebovať v neskoršom období, napríklad v čase dospievania, preočkovanie, aby bola u nich zabezpečená dlhodobá ochrana proti hepatitíde B.

CHMP zdôrazňuje dôležitosť vakcinácie a jej prospešnosť pre jednotlivé dieťa ako aj pre celú populáciu. V Európskej únii sú dostupné alternatívne vakcíny (šesťzložková-hexavalentná alebo ekvivalentné kombinácie vakcín) na ochranu dojčiat a detí pred týmito závažnými a potenciálne život ohrozujúcimi ochoreniami. Vo vakcinácii treba pokračovať podľa národných odporúčaní a vakcinačnej schémy.

Rodičom sa odporúča prediskutovať všetky nejasnosti s ošetrojúcim lekárom svojho dieťaťa. Materiál Otázky a odpovede pre rodičov a zdravotníckych pracovníkov je dostupný na internetovej stránke www.sukl.sk (anglický originál je na www.emea.eu.int).

Dňa 20.9.2005

Ing. Milan Rybár
riaditeľ ŠÚKL

Poznámky

1. Držiteľ registračného rozhodnutia na Hexavac je Sanofi Pasteur MSD. Vakcína bola prvýkrát zaregistrovaná v EÚ v októbri 2000. Podrobné informácie o vakcíne môžete nájsť v European Public Assessment Report (EPAR) na internetovej stránke EMA www.emea.eu.int.
2. Dokument Otázky a odpovede je priložený.

3. CHMP vydal už v minulosti niekoľko stanovísk týkajúce sa hexavalentných vakcín, vrátane Hexavacu. Vedecký výbor potvrdil svoje stanovisko k Hexavacu v apríli 2005.
4. Pozastavenie registrácie je preventívne opatrenie, počas ktorého vakcína nie je dostupná. Zrušenie pozastavenia je podmienené vyriešením problémov, ktoré EMEA identifikovala.

Otázky a odpovede

Čo je Hexavac a na čo sa používa?

Hexavac je vakcína na prevenciu dojčiat a detí proti 6 chorobám: záškrt (diftéria), tetanus, pertusis (dávivý kašeľ), infekčná žltáčka typu B (hepatitída B), detská obrna (poliomyelitída) a infekcia spôsobená Haemophilus influenzae typu b¹.

Prečo sa pozastavila registrácia² Hexavacu?

Registrácia Hexavacu sa pozastavila ako preventívne opatrenie z dôvodu obáv o dlhodobú prevenciu proti infekčnej žltáčke typu B. Nasleduje po zistení zníženej imunogenicity (odpovede organizmu na svoju obranu proti ochoreniu) na zložku lieku pre infekčnú žltáčku typu B. Predpokladá sa, že je to spôsobené variabilitou výrobného procesu tejto zložky vakcíny, ktorá môže viesť k zníženiu dlhodobej ochrany proti hepatitíde typu B.

Moje dieťa bolo očkované pomocou Hexavacu. Je chránené proti týmto šiestim ochoreniam?

Vaše dieťa je chránené proti ochoreniam: záškrt, tetanus, pertusis (dávivý kašeľ), detská obrna a infekcia spôsobená Haemophilus influenzae typu b. Obavy sa týkajú iba hepatitídy B, predovšetkým dlhodobej ochrany (5-10 rokov). Nie sú žiadne obavy o krátkodobú ochranu pred hepatitídou B.

Moje dieťa bolo očkované vakcínou Hexavac. Je potrebné dodatočné očkovanie proti hepatitíde B?

Nie je bezprostredná potreba očkovať Vaše dieťa. Napriek tomu sa vyzve držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku, spoločnosť Sanofi Pasteur MSD, aby pripravila zvláštny program na zistenie, či deti budú potrebovať revakcináciu (ďalšiu dávku vakcíny) v neskoršom veku, napr. v adolescencii, aby sa zabezpečila dlhodobá ochrana pred hepatitídou B.

U môjho dieťaťa sa začalo ale ešte neukončilo očkovanie vakcínou Hexavac. Čo mám robiť?

Nemusíte sa bezprostredne ničoho obávať. Dodržujte nasledujúce plánované návštevy u detského lekára³. Ten Vám odporučí, ako pokračovať v očkovaní podľa schémy, ktorá bola prijatá pre našu krajinu.

Európska lieková agentúra a Komisia pre humánne liečivá zdôrazňujú dôležitosť očkovania a jej prospešnosť pre individuálne dieťa, ako aj pre celú populáciu. Vo vakcinácii sa má pokračovať podľa národných odporúčaní a vakcinačných schém. Odporúča sa rodičom, aby diskutovali so svojím pediatrom vhodné alternatívy a všetky obavy, ktoré majú.

Sú aj iné vakcíny, ktoré sa môžu použiť namiesto Hexavacu?

Dostupné sú alternatívne vakcíny (na všetkých šesť ochorení alebo rovnocenné kombinácie vakcín) pre dojčatá a deti proti týmto závažným a potenciálne život ohrozujúcim ochoreniam.

Čo znamená zastavenie registrácie Hexavacu?

Zastavenie registrácie je preventívne opatrenie, počas ktorého držiteľ rozhodnutia o registrácii môže navrhnúť riešenie problémov, ktoré boli zistené vedeckými komisiami Európskej

liekovej agentúry. Počas doby zastavenia registrácie Hexavac nie je dostupný na trhu. Ak sa však problém vyrieši, Hexavac sa môže znovu uviesť na trh.

Je nejaká spojitosť medzi týmto zastavením registrácie a predchádzajúcimi správami o náhlych neočakávaných úmrtiach (SUD)?

Nie, tieto dva problémy spolu nesúvisia. Komisia pre liečivá v minulosti prehodnocovala možné prepojenie SUD a Hexavacu a uzavrela, že na základe dostupných dôkazov, nehrozí riziko pre verejné zdravie.

V ktorých krajinách je Hexavac dostupný²?

V rámci Európskej únie je dostupný v Rakúsku, Českej republike, Francúzsku, Nemecku, Grécku, Taliansku, Litve, vo Švédsku a na Cypre. Celosvetovo je dostupný aj v ďalších 19 krajinách.

Poznámky:

1. Heamophilus influenzae typu b spôsobuje závažné ochorenia horných a dolných dýchacích ciest u malých detí a oslabených jedincov a môže vyvolať aj iné ochorenia vrátane meningitídy.
2. Liek je registrovaný tzv. centralizovanou procedúrou v Európskej únii a táto registrácia platí pre všetky krajiny Európskej únie. Liek sa však nemusí predávať vo všetkých krajinách.
3. Nevyužitá balenia sa nemôžu použiť, musia byť vrátené držiteľovi registračného rozhodnutia. Prípadné finančné straty musí znášať držiteľ registračného rozhodnutia.
4. Adresa zastúpenia držiteľa v Slovenskej republike je: Sanofi Pasteur, GmbH, Národná 11, 010 01 Žilina, tel.: 041 700 27 11.

Ďalšie informácie:

Ďalšie informácie je možné získať na ŠÚKL, tel. 02 5293 17 32,
e-mail: pharmacovigilance@sukl.sk

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) - je štátny orgán v oblasti farmácie humánnych liekov, v ktorého kompetencii je registrácia liekov (povolenie na uvedenie na trh) v Slovenskej republike, dohľad nad výrobou a distribúciou liekov, schvaľovanie klinického skúšania liečiv a dohľad nad reklamou liekov. V kompetencii ústavu je aj pozastavenie registrácie, zrušenie registrácie lieku alebo stiahnutie nekvalitného lieku. V týchto oblastiach spolupracuje s ostatnými liekovými agentúrami Európskej únie a Liekovou agentúrou Európskej únie (EMA). Internetová stránka: www.sukl.sk

EMA - lieková agentúra Európskej únie sídliaca v Londýne, ktorá schvaľuje nové lieky a lieky vyrobené biotechnologicky. Rieši tiež problémy bezpečnosti liekov, ktoré vznikli v jednotlivých členských štátoch. Mnohé jej rozhodnutia sú pre ostatné členské štáty záväzné. Internetová stránka: www.emea.eu.int