



# HZJZ

HRVATSKI ZAVOD  
ZA JAVNO ZDRAVSTVO  
Rockefellerova 7  
HR-10000 Zagreb  
T: +385 1 4863 222  
F: +385 1 4683 366  
p.p. 161  
[www.hzjz.hr](http://www.hzjz.hr)

Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti  
Zagreb, 24. listopada 2016.

Županijskima zavodima za javno  
zdravstvo  
Voditeljima Službe za epidemiologiju  
-svima

## **Predmet: Gornja dobna granica za primjenu cjepiva Hexacima/Hexaxim**

Poštovani,

S obzirom da je izmijenjen Sažetak opisa svojstava lijeka za cjepivo Hexacima/Hexaxim, na način da je u poglavlju 4.1 Terapijske indikacije uklonjena gornja dobna granica za primjenu cjepiva, o tome smo 4. listopada raspravljali na Savjetodavnom odboru za cijepljenje.

Tijekom detaljne rasprave zaključilo se da:

- a) Europska agencija za lijekove ne može odrediti gornju dobnu granicu za primjenu cjepiva Hexacima/Hexaxim jer nema podataka o imunogenosti i sigurnosti primjene kod djece starije od 24 mjeseca,
- b) prepušteno je savjetodavnim tijelima zemalja članica da odrede preporučenu gornju dobnu granicu za primjenu u izvanrednim situacijama,
- c) imunogenost svih komponenti primijenjenih zasebno je bolja u starijoj dobi,
- d) reaktogenost određenih komponenti cjepiva je vjerojatno viša u starijoj dobi,
- e) nemamo na uvid dokumentaciju na temelju koje je EMA ekstrapolirala podatke iz istraživanja drugih sličnih cjepiva na Hexacimu/Hexaxim,
- f) za sada imamo alternativno cjepivo za primjenu nakon drugog rođendana, koje ima kliničke podatke o imunogenosti i sigurnosti primjene nakon drugog rođendana (do 36 mjeseci starosti),

Na temelju navedenoga, stav je većine prisutnih članova da Savjetodavni odbor u nedostatku dodatnih podataka o primjeni Hexacime/Hexaxima, ne preporučuje primjenu tog cjepiva kod djece starije do 24 mjeseca, osim eventualno u izvanrednim okolnostima u kojima sada nismo (npr. nedostatak alternativnog cjepiva).

S tim u vezi, Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo u ovom trenutku ne preporučuje rutinsku primjenu cjepiva Hexacima/Hexaxim kod djece starije od 24 mjeseca.

Izvanredne okolnosti u kojima bi primjena Hexacime/Hexaxima bila opravdana kod djece starije od 24 mjeseca će se od slučaja do slučaja rješavati, pogotovo gornja prihvatljiva dob za primjenu.

Na primjer, ako dijete u dobi od 24 do 48 mjeseca nije provelo niti primarno cijepljenje protiv hripavca, bilo bi opravdano primijeniti Hexacimu/Hexaxim, u nedostatku alternativnog cjepiva.

S poštovanjem,



Dr. sc. Bernard Kaić, prim. dr. med.

Voditelj Službe za epidemiologiju  
zaraznih bolesti