



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439177/2010
EMA/H/C/000296

Rezumat EPAR destinat publicului

Infanrix hexa

vaccin (adsorbit) difteric (D), tetanic (T), pertussis (acelular, componente) (PA), hepatitic B (ADNr) (VHB), poliomieltic (inactivat) (VPI) și *Haemophilus influenzae* tip b (Hib) conjugat

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Infanrix hexa. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Infanrix hexa.

Ce este Infanrix hexa?

Infanrix hexa este un vaccin disponibil sub formă de pulbere și suspensie din care se obține o suspensie injectabilă. Conține următoarele substanțe active:

- anatoxine (toxine slăbite din punct de vedere chimic) difterice și tetanice;
- fragmente de *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, o bacterie care provoacă tusea măgărească);
- fragmente ale virusului hepatitei B;
- virusuri poliomielitice inactivate;
- polizaharide (zaharuri) din bacteria *Haemophilus influenzae* de tip B („Hib”, o bacterie care provoacă meningita).

Pentru ce se utilizează Infanrix hexa?

Infanrix hexa se utilizează pentru protejarea copiilor cu vârsta sub trei ani împotriva difteriei, tetanosului, tusei convulsive (tusei măgărești), hepatitei B, poliomielitei (polio) și bolilor provocate de Hib (cum ar fi meningita bacterică).

Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Infanrix hexa?

Schema de vaccinare recomandată pentru Infanrix hexa este de două sau trei doze, administrate la interval de cel puțin o lună, de obicei în primele șase luni de viață. Infanrix hexa se administrează sub forma unei injecții intramusculare profunde. Injecția trebuie făcută în locuri alternative la administrări consecutive.

La cel puțin șase luni de la ultima doză a vaccinării primare, trebuie administrată o doză de rapel de Infanrix hexa sau un vaccin similar. Alegerea vaccinului se face în funcție de recomandările oficiale.

Infanrix hexa poate fi administrat copiilor care au primit vaccinul hepatic B la naștere.

Cum acționează Infanrix hexa?

Infanrix hexa este un vaccin. Vaccinurile funcționează prin „învățarea” sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Infanrix hexa conține cantități mici de:

- anatoxine ale bacteriei care provoacă difteria și tetanosul;
- anatoxine și alte proteine purificate ale *B. pertussis*;
- antigen de suprafață (proteine de la suprafață) al virusului hepatitei B;
- virusuri poliomielitice (tip 1, 2 și 3) care au fost inactivate (omorâte) ca să nu cauzeze vreo boală;
- polizaharide extrase din „capsulele” care înconjoară bacteria Hib. Polizaharidele sunt legate (conjugate) din punct de vedere chimic de anatoxina tetanică în calitate de proteină transportoare, pentru că astfel se îmbunătățește reacția la vaccin.

Când unui copil i se administrează vaccinul, sistemul imunitar recunoaște fragmentele de bacterii și de virusuri ca fiind „străine” și creează anticorpi împotriva acestora. Când persoana este expusă în mod natural la bacterii sau virusuri, sistemul imunitar va fi capabil să producă anticorpi mult mai rapid. Aceasta ajută la protejarea împotriva bolilor pe care le provoacă aceste bacterii și virusuri.

Vaccinul este „adsorbit”. Aceasta înseamnă că substanțele active sunt fixate pe compuși de aluminiu, pentru a stimula o reacție mai bună. Antigenii de suprafață ai virusului hepatitei B sunt produși printr-o metodă cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: sunt obținuți dintr-o drojdie care a primit o genă (ADN), care o face capabilă să producă proteinele.

Infanrix hexa este o combinație de componente care sunt disponibile în Uniunea Europeană (UE) în alte vaccinuri: difteria, tetanosul, pertussis și hepatita B au fost prezente în Infanrix HepB din 1997 până în 2005, iar difteria, tetanosul, pertussis, virusurile poliomielitice și componenta Hib sunt prezente în alte vaccinuri.

Cum a fost studiat Infanrix hexa?

Infanrix hexa a fost studiat în nouă studii, care au implicat un număr total de aproximativ 5 000 de copii cu vârste cuprinse între șase săptămâni și doi ani. Peste 3 000 de copii au primit vaccinarea primară cu Infanrix hexa. Efectele Infanrix hexa au fost comparate cu cele ale vaccinărilor separate conținând aceleași substanțe active. Măsura principală a eficacității a fost producerea anticorpilor de protecție la copii.

Alte cinci studii au analizat efectele vaccinării de rapel cu Infanrix hexa.

Ce beneficii a prezentat Infanrix hexa pe parcursul studiilor?

Cele nouă studii au demonstrat că vaccinarea primară cu Infanrix hexa a fost la fel de eficace în producerea nivelurilor de anticorpi de protecție ca și vaccinările separate care au conținut aceleași substanțe active. În general, între 95 și 100% dintre copii au dobândit anticorpi pentru difterie, tetanos, tuse convulsivă, virusul hepatitei B, virusuri poliomielitice și Hib, la o lună după vaccinarea primară.

Studiile suplimentare au demonstrat că vaccinările de rapel cu Infanrix hexa au fost la fel de eficace ca și vaccinările separate, conținând aceleași substanțe active, efectuate la o lună după vaccinarea de rapel.

Care sunt riscurile asociate cu Infanrix hexa?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Infanrix hexa (observate la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin) sunt pierderea poftei de mâncare, febră de 38°C sau mai mult, umflătură locală, durere și înroșire la locul vaccinării, oboseală, plâns neobișnuit, iritabilitate și neliniște. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Infanrix hexa, a se consulta prospectul.

Infanrix hexa nu se administrează copiilor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la oricare din substanțele active, la oricare alt ingredient al vaccinului sau la neomicină și polimixină (antibiotice). Se interzice administrarea la copiii care au prezentat o reacție alergică după administrarea în trecut a unui vaccin care conține difterie, tetanos, pertussis, hepatita B, polio sau Hib. Se interzice administrarea de Infanrix hexa la copiii care au avut encefalopatie (boală a creierului) a cărei cauză este necunoscută, apărută în perioada de șapte zile de la o vaccinare anterioară cu un vaccin care conține componente ale pertussis. Administrarea de Infanrix hexa trebuie amânată la copiii care prezintă febră acută severă.

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, dacă Infanrix hexa se administrează la sugarii născuți foarte prematur, există riscul ca aceștia să prezinte apnee (pauze scurte în respirație). Respirația acestora trebuie monitorizată până la trei zile după vaccinare.

De ce a fost aprobat Infanrix hexa?

CHMP a hotărât că beneficiile Infanrix hexa sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Infanrix hexa:

Comisia Europeană a acordat GlaxoSmithKline Biologicals s.a. o autorizație de introducere pe piață pentru Infanrix hexa, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 octombrie 2000. Autorizația de introducere pe piață are valabilitate nelimitată.

EPAR-ul complet pentru Infanrix hexa este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Infanrix hexa, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2010.