



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670868/2015  
EMA/H/C/000296

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Infanrix hexa

vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (acelulární komponenta) (Pa), hepatitidě B (rDNA) (HBV), poliomyelitidě (inaktivovaná) (IPV) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib) (adsorbovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Infanrix hexa. 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 Infanrix hexa používat.

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

### Co je Infanrix hexa a k čemu se používá?

Infanrix hexa je vakcína používaná k ochraně malých dětí a batolat proti záškrtu, tetanu, pertusi (černý kašel), hepatitidě B, poliomyelitidě (dětská obrna) a onemocněním, jako je bakteriální meningitida způsobená bakterií *Haemophilus influenzae* typu b (Hib). Přípravek Infanrix hexa obsahuje tyto léčivé látky:

- toxoidy (chemicky oslabené toxiny) difterie (záškrtu) a tetanu,
- části bakterie *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, bakterie, která způsobuje černý kašel),
- části viru hepatitidy B,
- inaktivované polioviry,
- polysacharidy (cukry) bakterie *Haemophilus influenzae* typu b.

### Jak se přípravek Infanrix hexa používá?

Přípravek Infanrix hexa je k dispozici ve formě prášku a rozpouštědla pro přípravu injekční suspenze. Podle oficiálních doporučení spočívá očkovací schéma přípravku Infanrix hexa v podání dvou nebo tří



dávek s odstupem minimálně jednoho měsíce, a to obvykle v průběhu prvních šesti měsíců života. Přípravek Infanrix hexa se podává injekcí do svalu. Následující injekce je třeba podat do jiné oblasti.

Posilovací dávka přípravku Infanrix hexa nebo podobné očkovací látky musí být podána alespoň 6 měsíců po podání poslední dávky v rámci základního očkování. Výběr očkovací látky vychází z oficiálních doporučení.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Infanrix hexa působí?**

Infanrix hexa je vakcína, která chrání před řadou infekcí. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se proti těmto infekcím bránit.

Po podání vakcíny dítěti rozpozná jeho imunitní systém části bakterií a virů obsažené ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se imunitní systém později dostane s těmito bakteriemi nebo viry do kontaktu, 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 odpovědi fixovány na sloučeniny hliníku.

## **Jaké přínosy přípravku Infanrix hexa byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Infanrix hexa byl zkoumán v devíti studiích, do nichž bylo zahrnuto celkem téměř 5 000 dětí ve věku od šesti týdnů do dvou let. Očkování přípravkem Infanrix hexa bylo provedeno u více než 3 000 dětí. Účinky přípravku Infanrix hexa byly srovnávány s účinky samostatných vakcín s obsahem stejných léčivých látek. Hlavním měřítkem účinnosti byla tvorba protilátek u očkovaných dětí.

Souhrnné výsledky ze studií prokázaly, že očkování přípravkem Infanrix hexa bylo stejně účinné z hlediska tvorby ochranných hladin protilátek jako očkování samostatnými vakcínami obsahujícími stejné léčivé látky. Měsíc po očkování vykázalo celkem 95 až 100 % dětí protilátky proti záškrtu, tetanu, černému kašli, viru hepatitidy B, polioviru a Hib.

Dalších pět studií zkoumalo účinky posilovací dávky vakcínou Infanrix hexa. Tyto studie ukázaly, že posilovací očkování přípravkem Infanrix hexa bylo stejně účinné jako podání samostatných vakcín obsahujících stejné léčivé látky, a to 1 měsíc po podání posilovací dávky vakcíny.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Infanrix hexa?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Infanrix hexa (zaznamenanými u více než 1 z 10 dávek vakcíny) jsou otok, bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce, ztráta chuti k jídlu, horečka 38 °C nebo vyšší, únava, abnormální pláč, podrážděnost a neklid. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Infanrix hexa je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Infanrix hexa se nesmí používat u dětí, které jsou přecitlivělé (alergické) na jakoukoliv léčivou látku, na kteroukoli jinou složku vakcíny nebo na neomycin a polymyxin (antibiotika) a formaldehyd. Nesmí být podán dětem, u kterých se v minulosti objevila alergická reakce po podání vakcíny s obsahem záškrtu, tetanu, černého kašle, hepatitidy B, dětské obrny nebo Hib. Přípravek Infanrix hexa se nesmí podávat dětem, které v minulosti prodělaly encefalopatii (onemocnění mozku) z neznámé příčiny do sedmi dnů po podání vakcíny proti černému kašli. U dětí se závažnou akutní horečkou by mělo být očkování přípravkem Infanrix hexa odloženo.

## **Na základě čeho byl přípravek Infanrix hexa schválen?**

Bylo prokázáno, že přípravek Infanrix hexa je účinný při tvorbě ochranných hladin protilátek proti záškrtu, tetanu, černému kašli, viru hepatitidy B, polioviru a Hib. Bezpečnost přípravku Infanrix hexa je podobná jako u jiných vakcín používaných k prevenci těchto onemocnění. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Infanrix hexa převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Infanrix hexa?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Infanrix hexa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Infanrix hexa**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Infanrix hexa platné v celé Evropské unii dne 23. října 2000.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Infanrix hexa 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 Infanrix hexa naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2017.