



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Infanrix hexa

Συζευγμένο (προσροφημένο) εμβόλιο διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό) (PA), ηπατίτιδας B (rDNA) (HBV), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) (IPV) και αιμόφιλου (*Haemophilus influenzae*) τύπου β (Hib)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του *Infanrix hexa*. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του *Infanrix hexa*.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του *Infanrix hexa*, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το *Infanrix hexa* και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το *Infanrix hexa* είναι εμβόλιο που χορηγείται σε βρέφη και νήπια για την προστασία τους έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας B, της πολιομυελίτιδας και νόσων όπως η βακτηριακή μηνιγγίτιδα που προκαλείται από το βακτήριο *Haemophilus influenzae* τύπου β (Hib). Το *Infanrix hexa* περιέχει τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:

- τοξοειδή (εξασθενημένη χημική μορφή τοξινών) διφθερίτιδας και τετάνου,
- τμήματα του *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*), βακτηρίου που προκαλεί κοκκύτη),
- τμήματα του ιού της ηπατίτιδας B,
- αδρανοποιημένους ιούς πολιομυελίτιδας,
- πολυσακχαρίτες (σάκχαρα) του βακτηρίου *Haemophilus influenzae* τύπου β.



Πώς χρησιμοποιείται το Infanrix hexa;

Το Infanrix hexa διατίθεται υπό μορφή σκόνης και εναιωρήματος για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος. Το σχήμα εμβολιασμού για το Infanrix hexa αποτελείται από 2 ή 3 δόσεις, χορηγούμενες σε διάστημα τουλάχιστον ενός μηνός μεταξύ τους, σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις, συνήθως κατά το πρώτο εξάμηνο της ζωής. Το Infanrix hexa χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση. Οι επόμενες ενέσεις θα πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικές θέσεις.

Μια αναμνηστική δόση του Infanrix hexa ή ανάλογου εμβολίου πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του αρχικού σχήματος. Η επιλογή του αναμνηστικού εμβολίου γίνεται με βάση τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Infanrix hexa;

Το Infanrix hexa είναι ένα εμβόλιο που προστατεύει από μια σειρά λοιμώξεων. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε λοιμώξεις.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται στο παιδί, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα τμήματα των βακτηρίων και των ιών που περιέχονται στο εμβόλιο ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Στη συνέχεια, όταν το άτομο εκτεθεί μελλοντικά με φυσικό τρόπο στα βακτήρια ή τους ιούς, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα γρηγορότερα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία του έναντι νόσων που προκαλούνται από τα συγκεκριμένα βακτήρια και ιούς.

Το εμβόλιο είναι «προσοφνημένο». Αυτό σημαίνει ότι οι δραστικές ουσίες σταθεροποιούνται σε ενώσεις αργιλίου για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης.

Ποια είναι τα οφέλη του Infanrix hexa σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Infanrix hexa έχει μελετηθεί σε εννέα μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν συνολικά περίπου 5.000 παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 εβδομάδων και 2 ετών. Πάνω από 3.000 από τα παιδιά που συμμετείχαν έλαβαν σχήμα εμβολιασμού με το Infanrix hexa. Τα αποτελέσματα του Infanrix hexa συγκρίθηκαν με εκείνα χωριστών εμβολίων που περιέχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η παραγωγή προστατευτικών αντισωμάτων.

Έπειτα από συνδυαστική εξέταση των αποτελεσμάτων των μελετών προέκυψε ότι το σχήμα εμβολιασμού με ενέσεις με το Infanrix hexa ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη χορήγηση χωριστών εμβολίων που περιέχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες για την παραγωγή προστατευτικών επιπέδων αντισωμάτων. Συνολικά, ποσοστό μεταξύ 95% και 100% των παιδιών ανέπτυξαν αντισώματα έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, του ιού της ηπατίτιδας Β, των ιών της πολιομυελίτιδας και του Hib, έναν μήνα μετά το σχήμα εμβολιασμού.

Πέντε πρόσθετες μελέτες εξέτασαν τις επιδράσεις του αναμνηστικού εμβολιασμού με το Infanrix hexa. Οι μελέτες αυτές κατέδειξαν ότι οι αναμνηστικοί εμβολιασμοί με το Infanrix hexa ήταν εξίσου αποτελεσματικοί με τη χορήγηση χωριστών εμβολίων που περιέχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες, έναν μήνα μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Infanrix hexa;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Infanrix hexa (εμφανίζονται μετά από τη χορήγηση περισσότερων από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι οίδημα, πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, απώλεια της όρεξης, πυρετός 38°C ή περισσότερο, κόπωση, μη φυσιολογικό κλάμα, ευερεθιστότητα και ανησυχία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Infanrix hexa περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Infanrix hexa δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιαδήποτε από τις δραστικές ουσίες του εμβολίου ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εμβολίου ή στη νεομυκίνη, την πολυμυξίνη (αντιβιοτικά) και τη φορμαλδεΐδη. Δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη τα οποία έχουν εμφανίσει στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση μετά από χορήγηση εμβολίου κατά της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας Β, της πολιομυελίτιδας ή του βακτηρίου Hib. Το Infanrix hexa δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη τα οποία έχουν υποστεί κατά το παρελθόν εγκεφαλοπάθεια (νόσος του εγκεφάλου) άγνωστης αιτιολογίας, η οποία εμφανίστηκε εντός επτά ημερών από τη χορήγηση εμβολίου κατά του κοκκύτη. Η χορήγηση του Infanrix hexa θα πρέπει να αναβάλλεται σε βρέφη που εμφανίζουν ξαφνικά υψηλό πυρετό.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Infanrix hexa;

Το Infanrix hexa αποδείχθηκε αποτελεσματικό για την παραγωγή προστατευτικών επιπέδων αντισωμάτων κατά της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, του ιού της ηπατίτιδας Β, των ιών της πολιομυελίτιδας και του Hib. Το προφίλ ασφάλειας του Infanrix hexa είναι παρόμοιο με εκείνο άλλων εμβολίων που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη τέτοιων παθήσεων. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Infanrix hexa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Infanrix hexa;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Infanrix hexa.

Λοιπές πληροφορίες για το Infanrix hexa

Στις 23 Οκτωβρίου 2000, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Infanrix hexa.

Η πλήρης EPAR του Infanrix hexa διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Infanrix hexa, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2017.