



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

---

### Infanrix hexa

Konjuguota vakcina nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (neląstelinė, komponentinė) (Pa), hepatito B (rDNR) (HBV), poliomielite (inaktyvinta) (IPV) ir b tipo *Haemophilus influenzae* (Hib) sukiamų ligų (adsorbuota)

Šis dokumentas yra Infanrix hexa Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Infanrix hexa.

Praktinės informacijos apie Infanrix hexa vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Infanrix hexa ir kam jis vartojamas?

Infanrix hexa – tai vakcina, kuria skiepijami kūdikiai ir vaikai, siekiant juos apsaugoti nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B, poliomielite ir b tipo bakterijos *Haemophilus influenzae* (Hib) sukiamų ligų, kaip antai bakterinio meningito. Infanrix hexa sudėtyje yra šių veikliųjų medžiagų:

- difteriją ir stabligę sukiančių bakterijų toksoidų (chemiškai susilpnintų toksinų);
- kokliušą sukiančių bakterijų *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*) dalelių;
- Hepatito B virusų dalelių;
- inaktyvintų poliovirusų;
- b tipo bakterijų *Haemophilus influenzae* polisacharidų (cukrų).

### Kaip vartoti Infanrix hexa?

Infanrix hexa yra milteliai ir suspensija, iš kurių ruošiama injekcinė suspensija. Infanrix hexa skiepijama atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas, paprastai per pirmus 6 gyvenimo mėnesius, ne mažiau kaip 1 mėnesio intervalu sušvirkščiant 2 arba 3 vakcinos dozes. Infanrix hexa švirkščiamas giliai į raumenis. Tolesnės injekcijos turėtų būti atliekamos skirtingose kūno vietose.



Stiprinamąją Infanrix hexa arba panašios vakcinės dozę reikia sušvirkšti praėjus ne mažiau kaip 6 mėnesiams po paskutinės pirminio skiepavimo kurso dozės suleidimo. Stiprinamąją vakciną reikia rinktis atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas.

Vakcinės galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## **Kaip veikia Infanrix hexa?**

Infanrix hexa yra vakcina, kuri apsaugo nuo kelių skirtingų infekcijų. Vakcinės „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti organizmą nuo infekcijų.

Vaikui sušvirkštus vakcinės, jo imuninė sistema atpažįsta vakcinės sudėtyje esančias bakterijų ir virusų daleles kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti jas veikiančius antikūnus. Vėliau, į žmogaus organizmą patekus šioms bakterijoms ar virusams, jo imuninė sistema gebės greičiau pagaminti antikūnus. Tai padės apsisaugoti nuo šių bakterijų ir virusų sukeltų ligų.

Ši vakcina yra adsorbuota. Tai reiškia, kad siekiant sukelti geresnę reakciją, veikliosios medžiagos yra „pritvirtintos“ prie aliuminio junginių.

## **Kokia Infanrix hexa nauda nustatyta tyrimuose?**

Infanrix hexa buvo tiriamas atliekant devynis tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso beveik 5 000 vaikų nuo 6 savaičių iki 2 metų. Daugiau kaip 3 000 vaikų buvo paskirtas skiepavimo Infanrix hexa kursas. Infanrix hexa poveikis buvo lyginamas su atskirų vakcinų, kurių sudėtyje buvo tų pačių veikliųjų medžiagų, poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo apsauginių antikūnų gamyba.

Sudėjus kartu, tyrimų rezultatai patvirtino, kad Infanrix hexa injekcijų kursas buvo toks pat veiksmingas siekiant paskatinti nuo ligų apsaugančio antikūnų kiekio susidarymą, kaip ir atskiros vakcinės su tomis pačiomis veikliosiomis medžiagomis. Apskritai, praėjus mėnesiui po skiepavimo kurso, antikūnų prieš difteriją, stabligę ir kokliušą sukeliančias bakterijas, hepatito B virusus, poliovirusus ir Hib rasta 95–100 proc. vaikų kraujyje.

Atliekant dar penkis tyrimus, buvo vertinamas stiprinamosios Infanrix hexa injekcijos poveikis. Šie tyrimai patvirtino, kad, praėjus mėnesiui po stiprinamosios injekcijos, stiprinamųjų Infanrix hexa injekcijų poveikis buvo toks pat, kaip atskirų vakcinų su tomis pačiomis veikliosiomis medžiagomis injekcijų.

## **Kokia rizika siejama su Infanrix hexa vartojimu?**

Dažniausi Infanrix hexa sukelti šalutiniai reiškiniai (nustatyti sušvirkštus daugiau nei 1 vakcinės dozę iš 10) yra patinimas, skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje, sumažėjęs apetitas, iki 38 °C ir daugiau pakilusi kūno temperatūra, nuovargis, neįprastas verkimas, dirglumas ir nerimastingumas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Infanrix hexa, sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Infanrix hexa negalima skiepyti kūdikių, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) bent vienai iš veikliųjų medžiagų, kuriai nors pagalbinei vakcinės medžiagai arba neomicinui ir polimiksinui (antibiotikams) ir formaldehydai. Šia vakcina negalima skiepyti kūdikių, kuriems praeityje pasireiškė alerginė reakcija į vakciną, kurioje buvo difteriją, stabligę, kokliušą sukeliančias bakterijas, hepatito B virusų, poliovirusų ar Hib dalelių. Infanrix hexa negalima skiepyti kūdikių, kuriems praeityje, per septynias dienas po vakcinės nuo kokliušo sušvirkštimo, išsivystė nežinomos kilmės encefalopatija (galvos smegenų liga). Jei kūdikis staiga pradėjo stipriai karščiuoti, skiepimą reikia atidėti.

## **Kodėl Infanrix hexa buvo patvirtintas?**

Įrodyta, kad Infanrix hexa yra veiksmingas, siekiant paskatinti apsauginio antikūnų prieš difteriją, stabligę ir kokliušą sukeliančias bakterijas, hepatito B virusus, poliovirusus ir Hib kiekio susidarymą. Infanrix hexa saugumo charakteristikos yra panašios į kitų vakcinų nuo šių ligų saugumo charakteristikas. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Infanrix hexa teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Infanrix hexa vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Infanrix hexa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Infanrix hexa**

Europos Komisija 2000 m. spalio 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Infanrix hexa registracijos pažymėjimą.

Išsamų Infanrix hexa EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Infanrix hexa rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-11.