



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Infanrix hexa

Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i przeciwko *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) skoniugowana (adsorbowana)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego szczepionki Infanrix hexa. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła produkt w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania szczepionki Infanrix hexa.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania szczepionki Infanrix hexa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Infanrix hexa i w jakim celu się go stosuje?

Infanrix hexa jest szczepionką stosowaną do ochrony niemowląt i dzieci przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis (polio) i chorobom takim jak bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b (Hib). Szczepionka Infanrix hexa zawiera następujące substancje czynne:

- toksoidy (toksyny osłabione chemicznie) błonnicze i tężcowe;
- fragmenty *Bordetella pertussis* (*B. pertussis* – bakteria wywołująca krztusiec);
- fragmenty wirusa zapalenia wątroby typu B;
- inaktywowane poliovirusy;
- polisacharydy (cukry) z *Haemophilus influenzae* typu b.

Jak stosować produkt Infanrix hexa?

Szczepionka Infanrix hexa jest dostępna w postaci proszku i zawiesiny do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Schemat szczepienia obejmuje cykl złożony z 2 lub 3 dawek, podanych w odstępie



przynajmniej jednego miesiąca, zgodnie z oficjalnymi zaleceniami, zazwyczaj w ciągu pierwszych 6 miesięcy życia. Szczepionkę podaje się w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym. Kolejne wstrzyknięcia należy podawać w inne miejsca.

Po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania ostatniej dawki z cyklu początkowego należy podać dawkę przypominającą szczepionki Infanrix hexa lub podobnej szczepionki. Wybór szczepionki przypominającej zależy od oficjalnych zaleceń.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Infanrix hexa?

Infanrix hexa jest szczepionką chroniącą przed szeregiem zakażeń. Szczepionki działają poprzez uczenie układu odpornościowego (naturalny mechanizm obronny organizmu) sposobów obrony organizmu przed chorobami.

Po podaniu szczepionki dziecku układ odpornościowy rozpoznaje fragmenty bakterii i wirusów zawarte w szczepionce jako obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W razie późniejszego kontaktu z tymi bakteriami lub wirusami układ odpornościowy jest zdolny do szybszego wytwarzania przeciwciał. Pomaga to chronić organizm przed chorobami wywołanymi przez te bakterie i wirusy.

Szczepionka jest „adsorbowana”. Oznacza to, że substancje czynne są połączone ze związkami glinu w celu wywołania lepszej odpowiedzi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Infanrix hexa zaobserwowano w badaniach?

Szczepionkę Infanrix hexa oceniano w dziewięciu badaniach z udziałem blisko 5000 dzieci w wieku od 6 miesięcy do 2 lat. Cykl szczepienia produktem Infanrix hexa otrzymało ponad 3000 dzieci. Efekty działania szczepionki Infanrix hexa porównywano z działaniami oddzielnych szczepionek zawierających te same substancje czynne. Głównym kryterium oceny skuteczności było wytworzenie przeciwciał ochronnych.

Zebrane wyniki badań wskazują, że cykl szczepień z zastosowaniem produktu Infanrix hexa był tak samo skuteczny pod względem osiągnięcia ochronnych poziomów przeciwciał jak oddzielne szczepionki zawierające te same substancje czynne. Ogólnie po upływie 1 miesiąca od cyklu szczepienia u 95-100% dzieci wytworzyły się przeciwciała przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowi zapalenia wątroby typu B, poliovirusom i Hib.

W dodatkowych pięciu badaniach obserwowano wpływ szczepienia przypominającego szczepionką Infanrix hexa. W badaniach tych wykazano, że szczepienie przypominające produktem Infanrix hexa było równie skuteczne jak podanie oddzielnych szczepionek zawierających te same substancje czynne, po upływie jednego miesiąca od szczepienia przypominającego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Infanrix hexa?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Infanrix hexa (obserwowane w przypadku ponad 1 dawki szczepionki na 10) to: opuchlizna, ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, utrata apetytu, gorączka od 38°C wzwyż, zmęczenie, nietypowy płacz, drażliwość i uczucie niepokoju. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Infanrix hexa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Infanrix hexa nie wolno podawać niemowlętom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na którąkolwiek z substancji czynnych, na którykolwiek inny składnik szczepionki albo na neomycynę i polimiksyne (antybiotyki) oraz formaldehyd. Produktu Infanrix hexa nie wolno stosować u niemowląt, u których w przeszłości wystąpiła reakcja alergiczna na szczepionkę przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowi zapalenia wątroby typu B, polio lub Hib. Szczepionki Infanrix hexa nie wolno stosować u niemowląt, u których w ciągu 7 dni od podania szczepionki przeciw krztuścowi wystąpiła w przeszłości encefalopatia (choroba mózgu) o nieznanym przyczynie. U niemowląt z nagłą, wysoką gorączką szczepienie należy wykonać w późniejszym terminie.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Infanrix hexa?

Udowodniono, że Infanrix hexa skutecznie wytwarza ochronne poziomy przeciwciał przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliowirusom i Hib. Bezpieczeństwo leku Infanrix hexa jest zbliżone do innych szczepionek stosowanych w celu zapobiegania tym chorobom. Dlatego też Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Infanrix hexa przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Infanrix hexa?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Infanrix hexa w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Infanrix hexa

W dniu 23 października 2000 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Infanrix hexa do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Infanrix hexa znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Infanrix hexa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2017.