



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336137/2024
EMA/H/C/000296

Infanrix hexa (Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (р-ДНК), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus influenzae* тип b (конюгатна))

Общ преглед на Infanrix hexa и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Infanrix hexa и за какво се използва?

Infanrix hexa е ваксина, която се използва за защита на кърмачета и малки деца на възраст над шест седмици срещу дифтерия, тетанус, коклюш (магарешка кашлица), хепатит В, полиомиелит (полио) и заболявания, например бактериален менингит, причинени от бактерията *Haemophilus influenzae* тип b (Hib).

Infanrix hexa съдържа следните активни вещества:

- токсоиди (химически отслабени токсини) от дифтерия и тетанус;
- части от *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, бактерия, която причинява магарешка кашлица);м
- части от вируса на хепатит В;
- инактивирани полиовируси;
- полизахариди (захари) на Hib.

Как се използва Infanrix hexa?

Infanrix hexa се прилага чрез дълбоко инжектиране в мускул. Схемата на ваксинация за Infanrix hexa е курс от 2 или 3 дози, прилагани през интервал от поне 1 месец, според официалните препоръки, обикновено през първите 6 месеца на живот. Следващите дози трябва да се прилагат на различни места.

Бустер доза на Infanrix hexa или подобна ваксина трябва да се прилага поне 6 месеца след последната доза от първоначалния курс. Изборът на бустер ваксина зависи от официалните препоръки.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Infanrix hexa вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Infanrix hexa?

Infanrix hexa е ваксина, която осигурява защита срещу редица инфекции. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да защитава организма срещу инфекциите.

При ваксиниране на детето имунната му система разпознава частите на съдържащите се във ваксината бактерии и вируси като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. След това, когато лицето влезе в контакт с бактериите или вирусите, имунната система може по-бързо да произведе антитела. Това помага за защита срещу заболяванията, причинявани от тези бактерии или вируси.

Ваксината е „адсорбирана“. Това означава, че някои от активните вещества са фиксирани върху алуминиеви компоненти за стимулиране на по-добър отговор.

Какви ползи от Infanrix hexa са установени в проучванията?

Infanrix hexa е проучен в девет проучвания при общо почти 5 000 деца на възраст между 6 седмици и 2 години. Над 3 000 от децата получават курс на ваксиниране с Infanrix hexa. Ефектите на Infanrix hexa са сравнени с ефектите на отделните ваксини, съдържащи същите активни вещества. Основната мярка за ефективност е производството на защитни антитела.

Взети заедно, резултатите от проучванията показват, че един курс на инжекции с Infanrix hexa е толкова ефективен за производството на защитни нива на антитела, колкото прилагането на отделните ваксини, съдържащи същите активни вещества. Като цяло, 1 месец след курса на ваксиниране между 95 и 100 % от децата имат антитела към дифтерия, тетанус, коклюш, вируса на хепатит В, полиовируси и Hib.

В допълнителни пет проучвания се разглеждат ефектите на бустер ваксинация с Infanrix hexa. Тези проучвания показват, че бустер ваксинациите с Infanrix hexa са толкова ефективни, колкото прилагането на отделните ваксини, съдържащи същите активни вещества, 1 месец след бустер ваксинацията.

Какви са рисковете, свързани с Infanrix hexa?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Infanrix hexa, вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Infanrix hexa (наблюдавани при повече от 1 на 10 дози от ваксината) включват подуване, болка и зачервяване на мястото на инжектиране, загуба на апетит, повишена температура от 38°C или по-висока, сънливост, необичаен плач, раздразнителност и безпокойство.

Infanrix hexa не трябва да се използва при деца, които са свръхчувствителни (алергични) към някое от активните вещества, някоя от съставките на ваксината или към неомицин и полимиксин (антибиотици) и формалдехид. Infanrix hexa не трябва да се използва при деца, които са имали алергична реакция към ваксина, съдържаща дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит В, полио или Hib. Infanrix hexa не трябва да се използва при деца, които са имали енцефалопатия (мозъчно заболяване) с неизвестен произход в рамките на 7 дни от поставянето на ваксина срещу коклюш. При деца с внезапна висока температура поставянето на Infanrix hexa трябва да се отложи.

Защо е одобрен Infanrix hexa?

Доказано е, че Infanrix hexa предизвиква производството на защитни нива на антитела срещу дифтерия, тетанус, коклюш, вируса на хепатит В, полиомиелитни вируси и Hib. Нежеланите реакции при Infanrix hexa са сходни с тези на други ваксини, използвани за предотвратяване на тези заболявания, и се считат за приемливи. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Infanrix hexa са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Infanrix hexa?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Infanrix hexa, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Infanrix hexa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Infanrix hexa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Infanrix hexa:

Infanrix hexa получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 октомври 2000 г.

Допълнителна информация за Infanrix hexa можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2024.