



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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)*)

Přehled pro přípravek Infanrix hexa a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Infanrix hexa a k čemu se používá?

Přípravek Infanrix hexa je vakcína, která se používá k ochraně kojenců ve věku od 6 týdnů a batolat proti difterii (záškrtu), tetanu, pertusi (černému kašli), hepatitidě B, poliomyelitidě (obrně) a onemocněním způsobeným bakterií *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), jako je bakteriální meningitida.

Přípravek Infanrix hexa obsahuje tyto léčivé látky:

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

Jak se přípravek Infanrix hexa používá?

Přípravek Infanrix hexa se podává injekcí do svalu. 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. Následující injekce je třeba podat do jiné oblasti.

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



Výdej vakcíny je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Infanrix hexa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Infanrix hexa působí?

Přípravek 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 z hlediska tvorby ochranných hladin protilátek stejně účinné jako očkování samostatnými vakcínami obsahujícími stejné léčivé látky. Měsíc po očkování vykazalo protilátky proti záškrtu, tetanu, černému kašli, viru hepatitidy B, poliovirům a Hib celkem 95 až 100 % dětí.

Bylo provedeno dalších pět studií, které zkoumaly účinky přeočkování vakcínou Infanrix hexa. Tyto studie prokázaly, že přeočkování vakcínou 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?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Infanrix hexa je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Infanrix hexa (zaznamenanými u více než 1 z 10 dávek vakcíny) jsou otok, bolest a zarudnutí v místě vpichu, ztráta chuti k jídlu, horečka 38 °C nebo vyšší, ospalost, abnormální pláč, podrážděnost a neklid.

Přípravek Infanrix hexa se nesmí používat u dětí s přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli léčivou látku či kteroukoli jinou složku vakcíny nebo na neomycin a polymyxin (antibiotika) a formaldehyd. Nesmí se podávat dětem, u kterých se v minulosti objevila alergická reakce po podání vakcíny s obsahem záškrtu, tetanu, černého kašle, hepatitidy B, poliomyelitidy nebo Hib. Přípravek Infanrix hexa se nesmí podávat dětem, které v minulosti prodělaly encefalopatii (onemocnění mozku) z neznámé příčiny do 7 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 vyvolává tvorbu ochranných hladin protilátek proti difterii, tetanu, pertusi, viru hepatitidy B, poliovirům a Hib. Nežádoucí účinky přípravku Infanrix hexa jsou podobné jako u jiných vakcín používaných k prevenci těchto onemocnění a považují se za přijatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Infanrix hexa převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Infanrix hexa průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Infanrix hexa jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Infanrix hexa

Přípravku Infanrix hexa bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. října 2000.

Další informace o přípravku Infanrix hexa jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2024.