



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Infanrix hexa (εμβόλιο (προσροφημένο), διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό) (Pa), ηπατίτιδας B (rDNA) (HBV), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) (IPV) και Αιμόφιλου ινφλουένζας τύπου b (Hib) συζευγμένο)

Ανασκόπηση του Infanrix hexa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Infanrix hexa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Infanrix hexa είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία βρεφών από την ηλικία των έξι εβδομάδων και νηπίων έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας Β, της πολιομυελίτιδας και νόσων όπως η βακτηριακή μηνιγγίτιδα που προκαλούνται από το βακτήριο *Αιμόφιλου ινφλουένζας* τύπου b (Hib).

Το Infanrix hexa περιέχει τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:

- τοξοειδή (εξασθενημένη χημική μορφή τοξινών) διφθερίτιδας και τετάνου,
- τμήματα *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, ένα βακτήριο που προκαλεί κοκκύτη),
- τμήματα του ιού της ηπατίτιδας Β,
- αδρανοποιημένους ιούς πολιομυελίτιδας,
- πολυσακχαρίτες (σάκχαρα) από το Hib.

Πώς χρησιμοποιείται το Infanrix hexa;

Το Infanrix hexa χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση. Το πρόγραμμα εμβολιασμού για το Infanrix hexa είναι ένα εμβολιαστικό σχήμα 2 ή 3 δόσεων, οι οποίες χορηγούνται με διαφορά τουλάχιστον 1 μηνός, σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις, συνήθως κατά τους πρώτους 6 μήνες της ζωής. Οι επόμενες ενέσεις θα πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικές θέσεις.

Μια αναμνηστική δόση του Infanrix hexa ή παρόμοιου εμβολίου θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του αρχικού εμβολιασμού. Η επιλογή του αναμνηστικού εμβολίου εξαρτάται από τις επίσημες συστάσεις.



Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Infanrix hexa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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 έρθει σε επαφή με τα βακτήρια ή τους ιούς, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα. Αυτό βοηθάει στην προστασία του έναντι των 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 μελετήθηκε σε εννέα μελέτες, στις οποίες μετείχαν συνολικά σχεδόν 5.000 παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 εβδομάδων και 2 ετών. Πάνω από 3.000 από τα παιδιά που συμμετείχαν έλαβαν εμβολιασμό με το Infanrix hexa. Τα αποτελέσματα του Infanrix hexa συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα των χωριστών εμβολίων που περιέχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η παραγωγή προστατευτικών αντισωμάτων.

Τα αποτελέσματα από το σύνολο των μελετών κατέδειξαν ότι ο εμβολιασμός με Infanrix hexa ήταν εξίσου αποτελεσματικός στην παραγωγή προστατευτικών επιπέδων αντισωμάτων με τη χορήγηση χωριστών εμβολίων που περιέχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες. 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 τον εμβολιασμό.

Οι πέντε πρόσθετες μελέτες εξέτασαν τα αποτελέσματα του αναμνηστικού εμβολιασμού με 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 1 μήνα μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Infanrix hexa;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Infanrix hexa περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Infanrix hexa (εμφανίζονται σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι οίδημα, πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, απώλεια όρεξης, πυρετός 38°C ή υψηλότερος, υπνηλία, μη φυσιολογικό κλάμα, ευερεθιστότητα και ανησυχία.

Το Infanrix hexa δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιαδήποτε από τις δραστικές ουσίες του εμβολίου, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του εμβολίου ή στη νεομυκίνη και την πολυμυξίνη (αντιβιοτικά) και στη φορμαλδεΰδη. 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 που έχουν προσβληθεί από εγκεφαλοπάθεια (νόσος του εγκεφάλου) άγνωστης αιτιολογίας εντός 7 ημερών από τη χορήγηση εμβολίου για τον κοκκύτη. Ο εμβολιασμός Infanrix hexa πρέπει να αναβάλλεται σε βρέφη με σοβαρό αιφνίδιο πυρετό.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Infanrix hexa;

Το Infanrix hexa έχει αποδειχθεί ότι ενεργοποιεί την παραγωγή προστατευτικών επιπέδων αντισωμάτων κατά της διφθερίτιδας, του τέτανου, του κοκκύτη, του ιού της ηπατίτιδας B, των ιών της πολιομυελίτιδας και του Hib. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Infanrix hexa είναι παρόμοιες με εκείνες των άλλων εμβολίων που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη των εν λόγω παθήσεων και θεωρούνται αποδεκτές. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Infanrix hexa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Infanrix hexa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Infanrix hexa αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Infanrix hexa

Το Infanrix hexa έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 23 Οκτωβρίου 2000.

Περισσότερες πληροφορίες για το Infanrix hexa διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2024.