



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Infanrix hexa

Vaccin diphtérique (D), tétanique (T), coquelucheux (acellulaire, multicomposé) (Ca), de l'hépatite B (ADNr) (HepB), poliomyélitique (inactivé) (P) et de l'*Haemophilus influenzae* type b (Hib) conjugué (adsorbé).

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à *Infanrix hexa*. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser *Infanrix hexa*.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'*Infanrix hexa*, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que *Infanrix hexa* et dans quel cas est-il utilisé?

*Infanrix hexa* est un vaccin utilisé pour protéger les bébés et les nourrissons contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite (polio) et les infections telles que la méningite bactérienne causées par la bactérie *Haemophilus influenzae* type b (Hib). *Infanrix hexa* contient les principes actifs suivants:

- anatoxines (toxines affaiblies chimiquement) tétaniques et diphtériques;
- composants de *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, une bactérie qui provoque la coqueluche);
- composants du virus de l'hépatite B;
- virus poliomyélitiques inactivés;
- polysides (sucres) de la bactérie *Haemophilus influenzae* de type b.

### Comment *Infanrix hexa* est-il utilisé?

*Infanrix hexa* est disponible sous la forme de poudre et de suspension à reconstituer en une suspension injectable. Le schéma de vaccination pour *Infanrix hexa* est une vaccination de deux à trois doses, administrées à un mois d'intervalle au moins, selon les recommandations officielles,



généralement dans les premiers six mois de la vie. Infanrix hexa est administré par injection profonde dans un muscle. Le site d'injection doit être alterné pour les injections ultérieures.

Une dose de rappel d'Infanrix hexa ou d'un vaccin similaire doit être administrée au moins 6 mois après la dernière dose de la première vaccination. Le choix du vaccin de rappel dépend des recommandations officielles.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice.

## **Comment Infanrix hexa agit-il?**

Infanrix hexa est un vaccin qui protège contre une série d'infections. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre les infections.

Lorsqu'un enfant reçoit un vaccin, son système immunitaire identifie les parties des bactéries et des virus du vaccin comme étant des «éléments étrangers» et fabrique des anticorps pour les combattre. Le système immunitaire sera alors capable de produire des anticorps plus rapidement lorsque la personne sera en contact avec les bactéries ou les virus, ce qui permet de la protéger contre les maladies provoquées par ces bactéries et virus.

Le vaccin est «adsorbé». Cela signifie que les principes actifs sont fixés sur des composés d'aluminium afin de stimuler une meilleure réponse.

## **Quels sont les bénéfices d'Infanrix hexa démontrés au cours des études?**

Infanrix hexa a fait l'objet de neuf études regroupant près de 5 000 enfants au total, âgés de six semaines à deux ans. Plus de 3 000 enfants ont reçu Infanrix hexa lors de la vaccination. Les effets d'Infanrix hexa ont été comparés à ceux de vaccins séparés contenant les mêmes principes actifs. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la production d'anticorps protecteurs.

Les résultats des études considérées dans leur ensemble ont montré qu'une série d'injections d'Infanrix hexa était aussi efficace dans la production de taux protecteurs d'anticorps que le fait d'administrer des vaccins séparés contenant les principes actifs. Globalement, entre 95 et 100 % des enfants présentaient des anticorps contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, le virus de l'hépatite B, les virus poliomyélitiques et contre Hib, un mois après la vaccination.

Cinq études supplémentaires ont permis d'examiner les effets d'une vaccination de rappel par Infanrix hexa. Ces études ont démontré que les vaccinations de rappel par Infanrix hexa étaient aussi efficaces que le fait d'administrer des vaccins séparés contenant les mêmes principes actifs un mois après la vaccination de rappel.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Infanrix hexa?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Infanrix hexa (avec plus d'une dose sur dix du vaccin) sont les suivants: gonflement, douleur et rougeur au site d'injection, perte d'appétit, fièvre de 38 °C ou plus, fatigue, pleurs inhabituels, irritabilité et agitation. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Infanrix hexa, voir la notice.

Infanrix hexa ne doit pas être utilisé chez des nourrissons susceptibles de présenter une hypersensibilité (allergie) à l'un quelconque des principes actifs, à tout autre composant du vaccin ou à la néomycine, à la polymyxine (antibiotiques) et au formaldéhyde. Il ne doit pas être utilisé chez des nourrissons ayant présenté une réaction allergique à un vaccin contenant le composant diphtérique,

tétanique, coquelucheux, de l'hépatite B, poliomyélitique ou Hib. Infanrix hexa ne doit pas être administré à des nourrissons ayant été atteints d'encéphalopathie (maladie du cerveau) d'origine inconnue dans les sept jours suivant une vaccination par un vaccin coquelucheux. L'administration d'Infanrix hexa doit être reportée chez les nourrissons qui présentent soudainement une forte fièvre.

### **Pourquoi Infanrix hexa est-il approuvé?**

Infanrix hexa s'est avéré efficace dans la production de taux protecteurs d'anticorps contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, le virus de l'hépatite B, les virus poliomyélitiques et la bactérie Hib. La sécurité d'Infanrix hexa est similaire à celle d'autres vaccins utilisés pour prévenir ces maladies. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices d'Infanrix hexa sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Infanrix hexa?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Infanrix hexa ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

### **Autres informations relatives à Infanrix hexa:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Infanrix hexa, le 23 octobre 2000.

L'EPAR complet relatif à Infanrix hexa est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Infanrix hexa, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2017.