



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Infanrix hexa

očkovacia látka (adsorbovaná) proti záškrtu (D), tetanu (T), čiernemu kašľu (acelulárna zložka) (PA), hepatitíde B (rDNA) (HBV), detskej obrne (inaktivovaná) (IPV) a baktérii *Haemophilus influenzae* typu b (Hib) (konjugovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Infanrix hexa. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila očkovaciu látku s cieľom odporučiť jej povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku Infanrix hexa.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní očkovacej látky Infanrix hexa, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je očkovacia látka Infanrix hexa a na čo sa používa?

Infanrix hexa je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu dojčiat a malých detí proti záškrtu, tetanu, pertussis (čiernemu kašľu), hepatitíde B, detskej obrne (polio) a proti chorobám, ako je bakteriálna meningitída spôsobená baktériou *Haemophilus influenzae* typu b (Hib). Očkovacia látka Infanrix hexa obsahuje tieto účinné látky:

- toxoidy (chemicky oslabené toxíny) z baktérií spôsobujúcich záškrť a tetanus,
- časti baktérie *Bordetella pertussis* (baktéria *B. pertussis* spôsobuje čierny kašeľ),
- časti vírusu hepatitídy B,
- inaktivované poliovírusy,
- polysacharidy (cukry) z baktérie *Haemophilus influenzae* typu b.



## **Ako sa očkovacia látka Infanrix hexa používa?**

Očkovacia látka Infanrix hexa je dostupná vo forme prášku a suspenzie, z ktorých sa pripravuje injekčná suspenzia. Očkovací plán pre očkovaciu látku Infanrix hexa predstavuje cyklus pozostávajúci z dvoch alebo troch dávok podávaných s minimálne jednomesačným odstupom podľa oficiálnych odporúčaní, zvyčajne v prvých šiestich mesiacoch života. Očkovacia látka Infanrix hexa sa podáva formou injekcie hlboko do svalu. Ďalšie injekcie sa majú podať na iné miesta.

Posilňovacia dávka očkovacej látky Infanrix hexa alebo podobnej očkovacej látky sa musí podať minimálne šesť mesiacov po poslednej dávke prvého cyklu. Výber posilňovacej očkovacej látky závisí od oficiálnych odporúčaní.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom očkovacia látka Infanrix hexa účinkuje?**

Infanrix hexa je očkovacia látka, ktorá chráni pred rôznymi infekciami. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako má organizmus brániť pred infekciami.

Ak sa dieťaťu podá očkovacia látka, jeho imunitný systém rozpozná časti baktérií a vírusov v očkovacej látke ako cudzie látky a vytvorí proti nim protilátky. Ak sa osoba dostane do kontaktu s uvedenými baktériami alebo vírusmi, jej imunitný systém bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To pomáha pri ochrane pred chorobami, ktoré uvedené baktérie a vírusy spôsobujú.

Očkovacia látka sa tzv. adsorbuje. Znamená to, že účinné látky sú naviazané na zlúčeniny hliníka, aby stimulovali lepšiu odpoveď.

## **Aké prínosy očkovacej látky Infanrix hexa boli preukázané v štúdiách?**

Očkovacia látka Infanrix hexa sa skúmala v deviatich štúdiách, do ktorých bolo zapojených celkovo takmer 5 000 detí vo veku šesť týždňov až dva roky. Cyklus očkovania očkovacou látkou Infanrix hexa absolvovalo viac než 3 000 detí. Účinky očkovacej látky Infanrix hexa sa porovnávali s účinkami samostatných očkovacích látok obsahujúcich rovnaké účinné látky. Hlavným meradlom účinnosti bola produkcia ochranných protilátok.

Na základe spoločných výsledkov týchto štúdií sa preukázalo, že cyklus injekcií očkovacej látky Infanrix hexa bol taký účinný pri vytváraní ochranných hladín protilátok ako podanie samostatných očkovacích látok obsahujúcich rovnaké účinné látky. Jeden mesiac po cykle očkovania sa protilátky proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, vírusu hepatitídy B, poliovírusom a baktérii Hib vytvorili celkovo u 95 až 100 % detí.

V ďalších piatich štúdiách sa sledovali účinky posilňovacieho očkovania očkovacou látkou Infanrix hexa. V týchto štúdiách sa preukázalo, že posilňovacie očkovania očkovacou látkou Infanrix hexa boli jeden mesiac po posilňovacom očkovaní také účinné ako podanie samostatných očkovacích látok obsahujúcich rovnaké účinné látky.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Infanrix hexa?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Infanrix hexa (pozorované u viac než 1 z 10 dávok očkovacej látky) sú opuch, bolesť a začervenanie na mieste vpichu injekcie, strata chuti do jedla, horúčka 38 °C alebo vyššia, únava, nezvyčajný plač, podráždenosť a nepokoj. Zoznam všetkých

vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Infanrix hexa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovacia látka Infanrix hexa sa nesmie používať v prípade dojčiat, ktoré sú precitlivené (alergické) na niektorú účinnú látku, na iné zložky očkovacej látky alebo na neomycín a polymyxín (antibiotiká) a formaldehyd. Očkovacia látka sa nesmie používať u dojčiat, ktoré mali v minulosti alergickú reakciu na očkovaciu látku obsahujúcu baktérie záškrtu, tetanu a čierneho kašľa, vírusy hepatitídy B a detskej obrny alebo baktérie Hib. Očkovacia látka Infanrix hexa sa nesmie používať u dojčiat, ktoré mali v minulosti encefalopatiu (ochorenie mozgu) z neznámej príčiny do siedmich dní od podania očkovacej látky proti čiernemu kašľu. Podanie očkovacej látky Infanrix hexa sa má odložiť u dojčiat s náhlou vysokou horúčkou.

## **Prečo bola očkovacia látka Infanrix hexa povolená?**

Preukázalo sa, že očkovacia látka Infanrix hexa je účinná pri produkcii ochranných hladín protilátok proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, vírusu hepatitídy B, poliovírusom a baktérii Hib. Bezpečnosť očkovacej látky Infanrix hexa je podobná ako v prípade iných očkovacích látok, ktoré sa používajú na prevenciu týchto chorôb. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Infanrix hexa sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Infanrix hexa?**

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Infanrix hexa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Infanrix hexa**

Dňa 23. októbra 2000 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Infanrix hexa na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Infanrix hexa sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Infanrix hexa, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2017