



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Infanrix hexa (*difteeria (D)*, *teetanuse (T)*, *lakköha (atsellulaarne, komponent) (Pa)*, *B-hepatiidi (rDNA) (HBV)*, *poliomüeliidi (inaktiveeritud) (IPV)* ja *Haemophilus influenzae b-tüübi (Hib)* adsorbeeritud konjugaatvaktsiin)

Ülevaade vaktsiinist *Infanrix hexa* ja *ELis* müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on *Infanrix hexa* ja milleks seda kasutatakse?

Infanrix hexa on vaktsiin, mida kasutatakse vähemalt 6-nädalaste imikute ja väikelaste kaitsmiseks difteeria, teetanuse, lakköha, B-hepatiidi ja poliomüeliidi (lastehalvatuse) eest ning bakteri *Haemophilus influenzae b-tüübi (Hib)* põhjustatud haiguste, nt bakteriaalse meningiidi eest.

Infanrix hexa sisaldab järgmisi toimeaineid:

- difteeriat ja teetanust põhjustavate bakterite toksoidid (keemiliselt nõrgestatud toksiidid);
- lakköha põhjustava bakteri *Bordetella pertussis (B. pertussis)* osad;
- B-hepatiidi viiruse osad;
- inaktiveeritud polioviirused;
- Hib-ist saadud polüsahhariidid (suhkrud).

Kuidas *Infanrix hexa* kasutatakse?

Infanrix hexa süstitakse sügavale lihasesse. *Infanrix hexa* vaktsineerimisskeem koosneb 2 või 3 annusest, mis manustatakse vähemalt 1-kuulise vahega vastavalt ametlike soovitudele, tavaliselt esimese 6 elukuu jooksul. Järgmised süstid tuleb teha eri kohtadesse.

Infanrix hexa või sarnase vaktsiini revaktsineerimisannus tuleb manustada vähemalt 6 kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri viimast annust. Revaktsineerimisvaktsiin valitakse ametlike soovitude järgi.

Infanrix hexa on retseptivaktsiin. Lisateavet vaktsiini *Infanrix hexa* kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Infanrix hexa toimib?

Infanrix hexa on vaktsiin, mis kaitseb mitme infektsiooni eest. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi infektsioonide eest.

Kui lapsele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem bakteri- ja viiruseosi võõraks ning tekitab nende vastu antikehi. Kui inimene puutub nende bakterite või viirustega kokku, suudab immuunsüsteem tekitada antikehi kiiremini. See aitab kaitsta haiguste eest, mida need bakterid ja viirused põhjustavad.

Vaktsiin on adsorbeeritud. See tähendab, et toimeained on parema immuunvastuse tekitamiseks kinnitatud alumiiniumiühenditele.

Mis on uuringute põhjal Infanrix hexa kasulikkus?

Infanrix hexat uuriti üheksas uuringus, milles osales kokku ligi 5000 last vanuses 6 nädalat kuni 2 aastat. Üle 3000 lapse said Infanrix hexa vaktsineerimiskuuri. Uuringutes võrreldi Infanrix hexa toimet samu toimeaineid sisaldavate eraldi vaktsiinide toimega. Efektiivsuse põhinäitaja oli kaitsvate antikehade tekkimine.

Üheksa uuringu koondtulemustest selgus, et Infanrix hexa vaktsineerimiskuur oli kaitsval määral antikehade tekitamisel sama efektiivne kui samu toimeaineid sisaldavad eraldi vaktsiinid. Üldiselt tekkisid 95–100%-l lastest antikehad difteeria, teetanuse, läkaköha, B-hepatiidi viiruse, polioviruste ja Hib vastu ühe kuu möödumisel pärast vaktsineerimiskuuri.

Viies lisauuringus vaadeldi Infanrix hexaga tehtud revaktsineerimise toimet. Nendes uuringutes selgus, et ühe kuu möödumisel revaktsineerimisest oli revaktsineerimine Infanrix hexaga sama efektiivne kui samu toimeaineid sisaldavate eraldi vaktsiinidega.

Mis on Infanrix hexa riskid?

Infanrix hexa kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Infanrix hexa kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 vaktsiiniannuse manustamisel 10st) on süstekoha turse, valu ja punetus, isutus, palavik vähemalt 38 °C, unisus, ebatavaline nutmine, ärrituvus ja rahutus.

Infanrix hexat ei tohi manustada lastele, kes võivad olla toimeainete, selle vaktsiini mis tahes muu koostisaine või neomütsiini ja polümüksiini (teatud antibiootikumid) ning formaldehüüdi suhtes ülitundlikud (allergilised). Vaktsiini ei tohi kasutada imikutel, kellel on varem esinenud pärast difteeria, teetanuse, läkaköha, B-hepatiidi, poliomüeliidi või Hib-vaktsiini manustamist allergiline reaktsioon. Infanrix hexat ei tohi kasutada imikutel, kellel on varem tekkinud 7 ööpäeva jooksul pärast läkaköha vaktsiiniga vaktsineerimist teadaoleva põhjuseta entsefalopaatia (teatud ajuhaigus). Infanrix hexaga vaktsineerimine tuleb edasi lükata, kui lapsel tekib äkki kõrge palavik.

Miks Infanrix hexa heaks kiideti?

On tõendatud, et Infanrix hexa tekitab difteeria, teetanuse, läkaköha, B-hepatiidi viiruse, polioviruse ja Hib vastaseid antikehi kaitsval määral. Infanrix hexa kõrvalnähud on sarnased nende haiguste ennetamiseks kasutatavate muude vaktsiinide kõrvalnähtudega ja neid peetakse vastuvõetavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Infanrix hexa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Infanrix hexa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Infanrix hexa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Infanrix hexa kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Infanrix hexa oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Infanrix hexa kohta

Infanrix hexa on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 23. oktoobril 2000.

Lisateave Infanrix hexa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2024.