



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Infanrix hexa (*difteria (D)*, *tetanus (T)*, *pertussis (soluton, komponentti) (Pa)*, *hepatiitti B (rDNA) (HBV)* *poliomyeliitti (inaktivoitu) (IPV)* ja *konjugoitu Haemophilus influenzae tyyppi b -rokote (Hib) (adsorboitu)*)

Yleistiedot Infanrix hexasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Infanrix hexa on ja mihin sitä käytetään?

Infanrix hexa on rokote, jota käytetään suojaamaan vähintään kuuden viikon ikäisiä imeväisiä ja pikkulapsia kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää, hepatiitti B:tä, poliomyeliittia (polio) ja muita sairauksia, kuten *Haemophilus influenzae* tyyppi b (Hib) aiheuttamaa bakteeriperäistä aivokalvontulehdusta vastaan.

Infanrix hexa sisältää seuraavia vaikuttavia aineita:

- kurkkumätää ja jäykkäkouristusta aiheuttavien bakteerien toksoidit (kemiallisesti heikennetyt toksiinit)
- *Bordetella pertussis* -bakteerin osat (hinkuyskää aiheuttava *B. pertussis* -bakteeri)
- hepatiitti B -viruksen osat
- inaktivoidut poliovirukset
- Hib:n polysakkaridit (sokerit).

Miten Infanrix hexaa käytetään?

Infanrix hexa annetaan syväinä injektiona lihakseen. Infanrix hexan rokotusohjelma koostuu kahdesta tai kolmesta annoksesta, jotka annetaan vähintään kuukauden välein virallisten suositusten mukaisesti, yleensä kuuden ensimmäisen elinkuukauden aikana. Pistoskohtaa on vaihdeltava eri rokotuskerroilla.

Infanrix hexan tai vastaavan rokotteen tehosteannos annetaan aikaisintaan kuusi kuukautta ensimmäisen rokotussarjan viimeisen annoksen jälkeen. Tehosterokotteen valinta riippuu virallisista suosituksista.



Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Infanrix hexan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Infanrix hexa vaikuttaa?

Infanrix hexa on rokote, joka suojaa monilta eri infektiolta. Rokotteet vaikuttavat ”opettamalla” immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustamaan elimistöä infektiolta.

Kun lapsi saa rokotteen, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteessa olevien bakteerien ja virusten osat tunkeilijoiksi ja valmistaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun henkilö on kosketuksissa näiden bakteerien tai virusten kanssa, immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa elimistöä suojautumaan näiden bakteerien ja virusten aiheuttamia sairauksia vastaan.

Rokote on adsorboitu. Se tarkoittaa sitä, että vaikuttavien aineiden osat ovat kiinnittyneet alumiiniyhdisteisiin paremman vasteen aikaansaamiseksi.

Mitä hyötyä Infanrix hexasta on havaittu tutkimuksissa?

Infanrix hexaa on tutkittu yhdeksässä tutkimuksessa, joissa oli mukana yhteensä lähes 5 000 yli kuuden viikon ja alle kahden vuoden ikäistä lasta. Yli 3 000 näistä lapsista sai Infanrix hexa -rokotussarjan. Infanrix hexan vaikutuksia verrattiin samoja vaikuttavia aineita sisältävien erillisten rokotteiden vaikutuksiin. Tehon pääasiallinen mitta oli suojaavien vasta-aineiden muodostuminen.

Tarkasteltaessa näiden tutkimusten tuloksia yhdessä ne osoittivat, että Infanrix hexa -rokotussarja oli yhtä tehokas suojaavien vasta-ainepitoisuuksien tuottamisessa kuin samat vaikuttavat aineet sisältävät erilliset rokotteet. Kaikkiaan 95–100 prosentilla lapsista oli kuukauden kuluttua ensimmäisen rokotussarjan jälkeen vasta-aineita kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää, hepatiitti B -virusta, poliovirusta ja Hib-tautia vastaan.

Viidessä lisätutkimuksessa tarkasteltiin Infanrix hexa -tehosterokotteen vaikutuksia. Nämä tutkimukset osoittivat Infanrix hexa -tehosterokotteiden olevan yhtä tehokkaita kuin samat vaikuttavat aineet sisältävät erilliset rokotteet kuukauden kuluttua tehosterokotuksen antamisen jälkeen.

Mitä riskejä Infanrix hexaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Infanrix hexan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Infanrix hexa -valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammassa kuin yhdessä tapauksessa kymmentä rokoteannosta kohti) ovat pistoskohdan turvotus, kipu ja punoitus, ruokahaluttomuus, 38 °C:n tai sitä korkeampi kuume, uneliaisuus, epätavallinen itku, ärtyisyys ja levottomuus.

Infanrix hexaa ei pidä antaa lapsille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) jollekin vaikuttavista aineista, jollekin muulle rokotteen valmistusaineelle tai neomysiinille ja polymyksiinille (antibiootteja) sekä formaldehydille. Sitä ei saa antaa lapsille, joilla on aikaisemmin ollut allerginen reaktio jollekin kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä-, hepatiitti B-, polio- tai Hib-rokotteelle. Infanrix hexaa ei saa antaa lapsille, joilla on ollut tuntemattomasta syystä johtunut enkefalopatia (aivosairaus) seitsemän päivän aikana hinkuyskärokotteen saamisen jälkeen. Infanrix hexan käyttöä on lykättävä lapsilla, joille nousee äkillinen korkea kuume.

Miksi Infanrix hexa on hyväksytty?

Infanrix hexa -rokotteen on osoitettu käynnistävän suojaavien vasta-ainepitoisuuksien tuotannon kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää, hepatiitti B -virusta, polioviruksia ja Hib-tautia vastaan. Infanrix hexa -valmisteen haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin muissa näiden sairauksien ehkäisyssä käytettävissä rokotteissa, ja niitä pidetään hyväksyttävinä. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Infanrix hexan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Infanrix hexan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Infanrix hexan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Infanrix hexan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Infanrix hexasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Infanrix hexasta

Infanrix hexa sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. lokakuuta 2000.

Lisätietoja Infanrix hexa -valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2024.