



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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)*]

Aperçu d'Infanrix hexa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Infanrix hexa et dans quel cas est-il utilisé?

Infanrix hexa est un vaccin utilisé pour protéger les nourrissons à partir de l'âge de six semaines et les enfants en bas âge contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite (polio) et des maladies telles que la méningite bactérienne causées par la bactérie *Haemophilus influenzae* type b (Hib).

Infanrix hexa contient les substances actives suivantes:

- 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 de la poliomyélite inactivés;
- polysaccharides (sucres) d'Hib.

Comment Infantrix hexa est-il utilisé?

Infanrix hexa est administré par injection profonde dans un muscle. Le schéma de vaccination pour Infantrix hexa consiste en deux à trois doses, administrées à au moins un mois d'intervalle selon les recommandations officielles, généralement au cours des six premiers mois de la vie. 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 six 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 sur les conditions d'utilisation d'Infanrix hexa, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Infanrix hexa agit-il?

Infanrix hexa est un vaccin qui protège contre un ensemble 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 composants 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 entrera en contact avec les bactéries ou les virus, ce qui permettra de la protéger contre les maladies provoquées par ces bactéries et virus.

Le vaccin est «adsorbé». Cela signifie que les substances actives sont fixées 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 été vaccinés à l'aide d'Infanrix hexa. Les effets d'Infanrix hexa ont été comparés à ceux de différents vaccins contenant les mêmes substances actives. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été 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 pour obtenir des taux d'anticorps protecteurs que le fait d'administrer séparément des vaccins contenant les mêmes substances actives. 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 Hib un mois après la vaccination.

Cinq études supplémentaires ont permis d'examiner les effets de la vaccination de rappel par Infanrix hexa. Ces études ont démontré que les vaccinations de rappel par Infanrix hexa étaient aussi efficaces que l'administration de vaccins séparés contenant les mêmes substances actives un mois après la vaccination de rappel.

Quel sont les risques associés à l'utilisation d'Infanrix hexa?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Infanrix hexa, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Infanrix hexa (observés pour plus d'une dose sur 10 du vaccin) sont notamment les suivants: gonflement, douleur et rougeur au site d'injection, perte d'appétit, fièvre de 38 °C ou plus, somnolence, pleurs anormaux, irritabilité et agitation.

Infanrix hexa ne doit pas être utilisé chez les nourrissons présentant une hypersensibilité (allergie) à l'une des substances actives, à tout autre composant du vaccin ou à la néomycine, à la polymyxine (antibiotiques) et au formaldéhyde. Il ne doit pas être utilisé chez les nourrissons ayant présenté une réaction allergique à un vaccin contenant des composants diphtériques, tétaniques, coquelucheux, de l'hépatite B, poliomyélitiques ou Hib. Infanrix hexa ne doit pas être administré aux nourrissons ayant des antécédents d'encéphalopathie (maladie du cerveau) d'origine inconnue dans les sept jours suivant

l'administration d'un vaccin coquelucheux. L'administration d'Infanrix hexa doit être reportée chez les nourrissons présentant une forte fièvre soudaine.

Pourquoi Infanrix hexa est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré qu'Infanrix hexa permet d'obtenir des niveaux protecteurs d'anticorps contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, le virus de l'hépatite B, les poliovirus et Hib. Les effets indésirables d'Infanrix hexa sont similaires à ceux d'autres vaccins utilisés pour prévenir ces maladies et sont considérés comme acceptables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Infanrix hexa sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

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 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.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Infanrix hexa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Infanrix hexa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Infanrix hexa:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Infanrix hexa le 23 octobre 2000.

De plus amples informations sur Infanrix hexa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2024.