



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Infanrix hexa (konjugirano cjepivo (adsorbirano) protiv difterije (*D*), tetanusa (*T*), pertusisa (nestanično, komponentno) (*Pa*), hepatitisa B (rDNA) (HBV), poliomijelitisa (inaktivirano) (IPV) i bakterije *Haemophilus influenzae* tipa b (Hib))

Pregled informacija o cjepivu Infanrix hexa i zašto je odobreno u EU-u

Što je Infanrix hexa i za što se koristi?

Infanrix hexa je cjepivo koje se koristi za zaštitu dojenčadi od navršenih šest tjedana života i male djece od difterije, tetanusa, pertusisa (kašlja hripavca), hepatitisa B, poliomijelitisa (polio) i bolesti kao što je bakterijski meningitis uzrokovan bakterijom *Haemophilus influenzae* tipa b (Hib).

Infanrix hexa sadrži sljedeće djelatne tvari:

- toksoide (kemijski oslabljene toksine) difterije i tetanusa
- dijelove bakterije *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, bakterije koja uzrokuje kašalj hripavac)
- dijelove virusa hepatitisa B
- inaktivirane polioviruse
- polisaharide (šećere) iz bakterije Hib.

Kako se Infanrix hexa primjenjuje?

Cjepivo Infanrix hexa daje se dubokom injekcijom u mišić. Cijepljenje cjepivom Infanrix hexa prema službenim preporukama provodi se u 2 ili 3 doze, s razmakom od najmanje mjesec dana, obično u prvih 6 mjeseci života. Svaku sljedeću dozu potrebno je dati na drugo mjesto.

Docjepna doza cjepiva Infanrix hexa ili sličnog cjepiva mora se dati najmanje 6 mjeseci nakon posljednje doze primarnog ciklusa cijepljenja. Dodatno cjepivo odabire se prema službenim preporukama.

Cjepivo se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni cjepiva Infanrix hexa pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Infanrix hexa?

Infanrix hexa je cjepivo koje štiti od niza infekcija. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako obraniti tijelo od infekcija.

Kad dijete primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje dijelove bakterija i virusa u cjepivu kao „strana tijela“ i proizvodi protutijela protiv njih. Kad osoba bude izložena bakterijama ili virusima, imunosti sustav moći će brže proizvesti protutijela. To pomaže u zaštiti protiv bolesti koje te bakterije i virusi uzrokuju.

Cjepivo je „adsorbirano“. To znači da su djelatne tvari vezane na aluminijske spojeve radi poticanja boljeg odgovora.

Koje su koristi od cjepiva Infanrix hexa utvrđene u ispitivanjima?

Cjepivo Infanrix hexa promatrano je u devet ispitivanja koja su uključivala gotovo 5 000 djece u dobi između 6 tjedana starosti i 2 godine. Više od 3 000 djece primilo je ciklus cijepljenja cjepivom Infanrix hexa. Učinci cjepiva Infanrix hexa uspoređeni su s učincima pojedinačnih cjepiva koja sadrže iste djelatne tvari. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je proizvodnja zaštitnih protutijela.

Objedinjeni rezultati ispitivanja pokazali su da je cjepivo Infanrix hexa jednako učinkovito u proizvodnji zaštitnih razina protutijela kao i pojedinačna cjepiva koja sadrže iste djelatne tvari. Sveukupno je između 95 % i 100 % djece razvilo protutijela protiv difterije, tetanusa, pertusisa, virusa hepatitisa B, virusa poliomijelitisa i bakterije Hib mjesec dana nakon ciklusa cijepljenja.

U dodatnih pet ispitivanja proučavali su se učinci docijepljivanja cjepivom Infanrix hexa. Ta ispitivanja pokazala su da je docijepljivanje cjepivom Infanrix hexa jednako učinkovito kao cijepljenje pojedinačnim cjepivima koja sadrže iste djelatne tvari mjesec dana nakon docijepljivanja.

Koji su rizici povezani s cjepivom Infanrix hexa?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom Infanrix hexa potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave cjepiva Infanrix hexa (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 doza cjepiva) uključuju oticanje, bol i crvenilo na mjestu primjene injekcije, gubitak apetita, vrućicu od 38 °C ili više, pospanost, abnormalni plač, razdražljivost i nemir.

Infanrix hexa ne smije se primjenjivati u dojenčadi preosjetljivoj (alergičnoj) na bilo koju od djelatnih tvari, na neki drugi sastojak cjepiva ili na neomicin i polimiksin (antibiotici) i formaldehid. Ne smije se primjenjivati u dojenčadi koja je imala alergijsku reakciju na cjepivo koje sadrži sastavnice difterije, tetanusa, pertusisa, hepatitisa B, poliomijelitisa ili bakterije Hib. Ne smije se primjenjivati u dojenčadi koja je imala encefalopatiju (bolest mozga) nepoznatog uzroka u roku od sedam dana od primanja cjepiva protiv pertusisa. Primjena cjepiva Infanrix hexa mora se odgoditi u dojenčadi koja je imala iznenadnu visoku tjelesnu temperaturu.

Zašto je cjepivo Infanrix hexa odobreno?

Pokazalo se da cjepivo Infanrix hexa potiče proizvodnju zaštitnih razina protutijela protiv difterije, tetanusa, pertusisa, virusa hepatitisa B, virusa poliomijelitisa i bakterije Hib. Nuspojave lijeka Infanrix hexa slične su nuspojavama drugih cjepiva koja se upotrebljavaju za sprječavanje tih bolesti i smatraju se prihvatljivima. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Infanrix hexa nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Infanrix hexa?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Infanrix hexa nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Infanrix hexa kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za cjepivo Infanrix hexa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Infanrix hexa

Za cjepivo Infanrix hexa izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. listopada 2000.

Više informacija o cjepivu Infanrix hexa dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2024.