



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Infanrix hexa (diftéria (D), tetanusz (T), pertusszis (acelláris komponens) (Pa), hepatitisz B (rDNS) (HBV), poliomielitisz (inaktivált) (IPV) és b típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) konjugált vakcina (adszorbeált))

Az Infanrix hexa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Infanrix hexa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Infanrix hexa egy vakcina, amelyet hat hetes kortól csecsemők és kisgyermekek diftéria (torokgyík), tetanusz (merevgörccs), pertusszis (szamárköhögés), hepatitisz B, poliomielitisz (járványos gyermekbénulás), valamint a b típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) baktérium által okozott betegségek, például a bakteriális agyhártyagyulladás elleni immunizálására alkalmaznak.

Az Infanrix hexa a következő hatóanyagokat tartalmazza:

- diftéria és tetanusz toxoidok (vegyszeres úton legyengített toxinok);
- *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, a szamárköhögést okozó baktérium) részei;
- hepatitisz B vírus részei;
- inaktivált poliovírusok;
- Hib poliszacharidok (cukrok).

Hogyan kell alkalmazni az Infanrix hexa-t?

Az Infanrix hexa-t mélyen az izomba, injekcióban kell beadni. Az Infanrix hexa oltási rendje két vagy három adagból áll, amelyeket legalább egy hónap eltéréssel kell beadni a hivatalos ajánlások alapján, általában az élet első hat hónapjában. A későbbi injekciókat más területekre kell beadni.

Az Infanrix hexa vagy egy hasonló vakcina emlékeztető oltásának alkalmazására az alapoltási sorozat utolsó adagjának beadását követően legalább hat hónap elteltével kerülhet sor. Az emlékeztető oltást a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell kiválasztani.



A vakcina csak receptre kapható. Az Infanrix hexa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását az Infanrix hexa?

Az Infanrix hexa egy sor fertőzés ellen védelmet nyújtó vakcina. A vakcinák úgy fejtí ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védje meg a szervezetet a fertőzések ellen.

A vakcina beadásakor a gyermek immunrendszere a vakcinában lévő baktérium- és vírusrészeket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Amikor az adott személy érintkezésbe kerül a baktériumokkal, illetve a vírusokkal, az immunrendszer gyorsabban tud majd antitesteket termelni ellenük. Ez segíteni fog az ezen baktériumok és vírusok által okozott betegségek elleni védekezésben.

A vakcina „adszorbeált”. Ez azt jelenti, hogy a hatóanyagok alumínium vegyületekhez vannak kötve, így intenzívebb gyógyszer választ váltanak ki.

Milyen előnyei voltak az Infanrix hexa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Infanrix hexa-t kilenc vizsgálatban tanulmányozták összesen csaknem 5000, 6 hetes és 2 éves kor közötti gyermek bevonásával. Több mint 3000 gyermek kapta az Infanrix hexa oltási sorozatot. Az Infanrix hexa hatásait az ugyanezeket a hatóanyagokat külön-külön tartalmazó vakcinák hatásaival hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója a védelmet biztosító antitestek termelődése volt.

A vizsgálatok eredményei egyúttvé azt mutatták, hogy az Infanrix hexa oltási sorozat ugyanolyan hatékony volt az antitestek védelmet biztosító szintjének kiváltásában, mint az ugyanezeket a hatóanyagokat külön-külön tartalmazó vakcinák. Összességében a gyermekek 95–100%-ánál voltak jelen antitestek a diftéria, a tetanusz, a pertusszis, a hepatitisz B vírus, a poliovírusok és a Hib ellen egy hónappal az oltási sorozatot követően.

További öt vizsgálatban az Infanrix hexa emlékeztető oltás hatásait tanulmányozták. Ezen vizsgálatok azt mutatták, hogy az Infanrix hexa emlékeztető oltás ugyanolyan hatékony, mint az ugyanezeket a hatóanyagokat külön-külön tartalmazó vakcinák egy hónappal az emlékeztető oltás beadása után.

Milyen kockázatokkal jár az Infanrix hexa alkalmazása?

Az Infanrix hexa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Infanrix hexa leggyakoribb mellékhatásai (a vakcina 10 adagjából több mint egynél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő duzzanat, fájdalom és bőrpír, az étvágytalanság, a 38°C-os vagy magasabb láz, az aluszékonyság, a szokatlan sírás, az ingerlékenység és a nyugtalanság.

Az Infanrix hexa nem adható olyan csecsemőknek, akik túlérzékenyek (allergiások) bármelyik hatóanyaggal vagy a vakcina bármely más összetevőjével, illetve a neomicinnel, polimixinnel (antibiotikumok) és a formaldehiddel szemben. A készítmény nem alkalmazható olyan csecsemőknél, akiknél korábban diftéria, tetanusz, pertusszis, hepatitisz B, polio vagy Hib tartalmú oltás allergiás reakciókat okozott. Az Infanrix hexa nem alkalmazható olyan csecsemőknél, akiknél ismeretlen eredetű encephalopátia (agybetegség) lépett fel a pertusszis oltás beadását követő hét napon belül. Az Infanrix hexa beadását el kell halasztani hirtelen magas láz esetén.

Miért engedélyezték az Infanrix hexa forgalomba hozatalát?

Az Infanrix hexa hatásosnak bizonyult a diftéria, a tetanusz, a pertusszis, a hepatitisz B vírus, a poliovírusok és a Hib elleni antitestek védelmet biztosító szintjének kiváltásában. Az Infanrix hexa mellékhatásai hasonlóak az ezen betegségek megelőzésére alkalmazott egyéb vakcinákéhoz, és elfogadhatónak tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Infanrix hexa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Infanrix hexa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Infanrix hexa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Infanrix hexa alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Infanrix hexa alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Infanrix hexa-val kapcsolatos egyéb információ

2000. október 23-án az Infanrix hexa az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Infanrix hexa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2024.