



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Infanrix hexa [*Vaccino (adsorbito) antidifterico (D), antitetanico (T), antipertossico (componente acellulare) (Pa), antiepatite B (rDNA) (HBV), antipoliomielitico (inattivato) (IPV) e anti-Haemophilus influenzae tipo b (Hib) coniugato*]

Sintesi di Infanrix hexa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è e Infanrix hexa e per cosa si usa?

Infanrix hexa è un vaccino utilizzato per proteggere i lattanti a partire dalle sei settimane di età e i bambini della prima infanzia contro difterite, tetano, pertosse, epatite B, poliomielite (polio) e malattie quali la meningite batterica causata dal batterio *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib).

Infanrix hexa contiene i seguenti principi attivi:

- tossoidi (tossine indebolite chimicamente) della difterite e del tetano;
- parti di *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, un batterio che causa la pertosse);
- parti del virus dell'epatite B;
- poliovirus inattivati;
- polisaccaridi (zuccheri) derivati dall'Hib.

### Come si usa Infanrix hexa?

Infanrix hexa viene somministrato con iniezione intramuscolare in profondità. Il piano di vaccinazione di Infanrix hexa consiste in un ciclo di due o tre dosi, somministrate almeno a un mese di distanza l'una dall'altra, in base alle raccomandazioni ufficiali, solitamente nei primi sei mesi di vita. Le iniezioni successive devono essere somministrate in zone diverse.

Una dose di richiamo di Infanrix hexa o di un vaccino simile dovrebbe essere somministrata almeno sei mesi dopo l'ultima dose del ciclo iniziale. La scelta del vaccino di richiamo dipende dalle raccomandazioni ufficiali.



Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Infanrix hexa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Infanrix hexa?**

Infanrix hexa è un vaccino che protegge contro una serie di infezioni. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendere l'organismo dalle infezioni.

Quando un bambino viene vaccinato, il sistema immunitario riconosce i frammenti dei batteri e dei virus presenti nel vaccino come "estranei" e produce anticorpi contro di essi. Successivamente, qualora la persona venga a contatto con i batteri o i virus, il suo sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Ciò aiuterà l'organismo a proteggersi dalle malattie causate da questi batteri e virus.

Il vaccino è "adsorbito". Ciò significa che i principi attivi sono fissati su composti di alluminio per stimolare una risposta migliore.

## **Quali benefici di Infanrix hexa sono stati evidenziati negli studi?**

Infanrix hexa è stato esaminato in nove studi, su un totale di quasi 5 000 bambini di età compresa tra sei settimane e due anni. Oltre 3 000 bambini hanno ricevuto un ciclo di vaccinazione con Infanrix hexa. Gli effetti di Infanrix hexa sono stati comparati a quelli di vaccini separati contenenti gli stessi principi attivi. La principale misura dell'efficacia è stata la produzione di anticorpi protettivi.

I risultati degli studi considerati complessivamente hanno dimostrato che nel produrre livelli protettivi di anticorpi, un ciclo di iniezioni con Infanrix hexa ha avuto la medesima efficacia della somministrazione di vaccini separati contenenti gli stessi principi attivi. Nel complesso, una percentuale compresa tra il 95 e il 100 % dei bambini ha sviluppato anticorpi contro la difterite, il tetano, la pertosse, il virus dell'epatite B, i poliovirus e il batterio Hib, un mese dopo il ciclo di vaccinazione.

Altri cinque studi hanno osservato gli effetti di una vaccinazione di richiamo con Infanrix hexa. Questi studi hanno dimostrato che le vaccinazioni di richiamo con Infanrix hexa hanno avuto la medesima efficacia della somministrazione di vaccini separati contenenti gli stessi principi attivi, un mese dopo la vaccinazione di richiamo.

## **Quali sono i rischi associati a Infanrix hexa?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Infanrix hexa, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Infanrix hexa (osservati in più di 1 dose su 10 del vaccino) comprendono gonfiore, dolore e arrossamento nel sito di iniezione, perdita di appetito, febbre di 38°C o più, sonnolenza, pianto anormale, irritabilità e irrequietezza.

Infanrix hexa non deve essere utilizzato in bambini ipersensibili (allergici) a uno qualsiasi dei principi attivi, a uno qualsiasi degli altri componenti del vaccino, oppure alla neomicina e alla polimixina (antibiotici) e alla formaldeide. Non deve essere usato nei bambini che hanno avuto una reazione allergica a un vaccino contenente elementi provenienti dai batteri di difterite, tetano e pertosse, dai virus dell'epatite B e della poliomielite o dal batterio Hib. Infanrix hexa non deve essere usato nei bambini che hanno avuto encefalopatia (una malattia del cervello) di causa ignota entro sette giorni dalla somministrazione di un vaccino contro la pertosse. La vaccinazione con Infanrix hexa deve essere rimandata nei bambini con febbre alta improvvisa.

## **Perché Infanrix hexa è approvato?**

Infanrix hexa ha dimostrato di innescare la produzione di livelli protettivi di anticorpi contro difterite, tetano, pertosse, virus dell'epatite B, poliovirus e Hib. Gli effetti indesiderati di Infanrix hexa sono simili a quelli di altri vaccini utilizzati per prevenire queste condizioni e sono considerati accettabili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Infanrix hexa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Infanrix hexa?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Infanrix hexa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Infanrix hexa sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Infanrix hexa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Infanrix hexa**

Infanrix hexa ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 23 ottobre 2000.

Ulteriori informazioni su Infanrix hexa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2024.