



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Infanrix hexa (*konjuguota vakcina nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (nelastelinė, komponentinė) (Pa), hepatito B (rDNR) (HBV), poliomielito (inaktyvinta) (IPV) ir b tipo Haemophilus influenzae (Hib) sukeliamų ligų (adsorbuota)*)

Infanrix hexa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Infanrix hexa ir kam jis vartojamas?

Infanrix hexa – tai vakcina, kuria skiepijami kūdikiai nuo šešių savaičių ir maži vaikai, siekiant juos apsaugoti nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B, poliomielito ir b tipo bakterijos *Haemophilus influenzae* (Hib) sukeliamų ligų, kaip antai bakterinio meningito.

Infanrix hexa sudėtyje yra šių veikliųjų medžiagų:

- difteriją ir stabligę sukeliančių bakterijų toksoidų (chemiškai susilpnintų toksinų);
- kokliušą sukeliančių bakterijų *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*) dalelių;
- hepatito B virusų dalelių;
- inaktyvintų poliovirusų;
- polisacharidų (cukraus) iš Hib.

Kaip vartoti Infanrix hexa?

Infanrix hexa švirkščiamą giliai į raumenis. Infanrix hexa skiepijama atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas, paprastai per pirmus 6 gyvenimo mėnesius, ne mažiau kaip 1 mėnesio intervalu sušvirkščiant 2 arba 3 vakcinos dozes. Injekcijos turi būti atliekamos skirtingose kūno vietose.

Stiprinamąją Infanrix hexa arba panašios vakcinos dozę reikia sušvirkšti praėjus ne mažiau kaip 6 mėnesiams po paskutinės pirminio skiepijimo kurso dozės suleidimo. Stiprinamąją vakciną reikia rinktis atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas.

Vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Infanrix hexa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.



Kaip veikia Infanrix hexa?

Infanrix hexa yra vakcina, kuri apsaugo nuo kelių skirtingų infekcijų. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti organizmą nuo infekcijų.

Paskiepyto vaiko imuninė sistema atpažįsta vakcinos sudėtyje esančias bakterijų ir virusų daleles kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti jas veikiančius antikūnus. Vėliau, į žmogaus organizmą patekus šioms bakterijoms ar virusams, jo imuninė sistema gebės greičiau pagaminti antikūnus. Tai padės apsaugoti nuo šių bakterijų ir virusų sukeltų ligų.

Ši vakcina yra adsorbuota. Tai reiškia, kad siekiant sukelti geresnę reakciją, veikliosios medžiagos yra „pritvirtintos“ prie aliuminio junginių.

Kokia Infanrix hexa nauda nustatyta tyrimų metu?

Infanrix hexa buvo tiriamas atliekant devynis tyrimus, kuriuose iš viso dalyvavo beveik 5 000 vaikų nuo 6 savaičių iki 2 metų. Skiepijimo Infanrix hexa kursas buvo skirtas daugiau kaip 3 000 vaikų. Infanrix hexa poveikis buvo lyginamas su atskirų vakcinų, kurių sudėtyje buvo tų pačių veikliųjų medžiagų, poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo apsauginių antikūnų gamyba.

Vertinant bendrai, tyrimų rezultatai patvirtino, kad Infanrix hexa injekcijų kursas taip pat veiksmingai paskatino nuo ligų apsaugančio antikūnų kiekio susidarymą, kaip ir atskiros vakcinos, kurių sudėtyje yra tų pačių veikliųjų medžiagų. Apskritai, praėjus mėnesiui po skiepijimo kurso, antikūnų prieš difteriją, stabligę ir kokliušą sukeliančias bakterijas, hepatito B virusus, poliovirusus ir Hib rasta 95–100 proc. vaikų kraujyje.

Atliekant dar penkis tyrimus, buvo vertinamas stiprinamosios Infanrix hexa injekcijos poveikis. Šie tyrimai patvirtino, kad, praėjus mėnesiui po stiprinamosios injekcijos, stiprinamųjų Infanrix hexa injekcijų poveikis buvo toks pat, kaip atskirų vakcinų, kurių sudėtyje yra tų pačių veikliųjų medžiagų, injekcijų.

Kokia rizika susijusi su Infanrix hexa vartojimu?

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Infanrix hexa sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Infanrix hexa šalutinis poveikis (pasireiškęs po daugiau kaip 1 dozės iš 10) yra patinimas, skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje, apetito praradimas, 38 °C ar didesnis karščiavimas, mieguistumas, verksmingumas, dirglumas ir nerimastingumas.

Infanrix hexa negalima skiepyti kūdikių, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) bent vienai iš veikliųjų medžiagų, kuriai nors pagalbinei vakcinos medžiagai arba neomicinui ir polimiksinui (antibiotikams) ir formaldehydai. Šia vakcina negalima skiepyti kūdikių, kuriems praeityje pasireiškė alerginė reakcija į vakciną, kurioje buvo difteriją, stabligę, kokliušą sukeliančių bakterijų, hepatito B virusų, poliovirusų ar Hib dalelių. Infanrix hexa negalima skiepyti kūdikių, kuriems praeityje, per septynias dienas po vakcinos nuo kokliušo suleidimo, išsivystė nežinomos kilmės encefalopatija (galvos smegenų liga). Jei kūdikis staiga pradėjo stipriai karščiuoti, skiepijimą reikia atidėti.

Kodėl Infanrix hexa buvo patvirtintas?

Nustatyta, kad Infanrix hexa skatina antikūnų, apsaugančių nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B viruso, poliovirusų ir Hib sukeltų ligų, gamybą. Infanrix hexa šalutinis poveikis yra panašus į kitų vakcinų, kurios skiriamos siekiant išvengti šių ligų, poveikį ir laikomas priimtiniu. Europos

vaistų agentūra nusprendė, kad Infanrix hexa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Infanrix hexa vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Infanrix hexa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Infanrix hexa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Infanrix hexa šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Infanrix hexa

Infanrix hexa buvo registruotas visoje ES 2000 m. spalio 23 d.

Daugiau informacijos apie Infanrix hexa rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-07.