



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Infanrix hexa (difterija (D), stingumkrampji (T), garais klepus (celulārā, sastāvdaļa) (Pa), B hepatīts (rDNS) (HBV), poliomielīts (inaktivēts) (IPV) un Haemophilus influenzae b (Hib) tipa konjugāta vakcīna (adsorbēta))

Infanrix hexa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Infanrix hexa* un kāpēc tās lieto?

Infanrix hexa ir vakcīna, ko lieto, lai aizsargātu zīdaiņus no sešu nedēļu vecuma un mazus bērnus pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, B hepatītu, poliomielītu un tādām slimībām kā bakteriāls meningīts, ko izraisa b tipa *Haemophilus influenzae* baktērija (Hib).

Infanrix hexa sastāvā ir šādas aktīvās vielas:

- difterijas un stingumkrampju toksoīdi (ķīmiski novājināti toksīni);
- *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, baktērija, kas izraisa garo klepu) daļas;
- B hepatīta vīrusa daļas;
- inaktivēti poliovīrusi;
- polisaharīdi (cukuri) no Hib.

Kā lieto *Infanrix hexa*?

Infanrix hexa ievada dziļas intramuskulāras injekcijas veidā. *Infanrix hexa* vakcinācijas kurss ir divas vai trīs devas ar vismaz 1 mēneša intervālu atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, parasti pirmajos sešos dzīves mēnešos. Turpmākās injekcijas jāveic dažādos apvidos.

Infanrix hexa revakcinācijas deva vai līdzīga vakcīna jāievada vismaz sešus mēnešus pēc sākotnējā vakcinācijas kursa pēdējās devas. Balstvakcīnas izvēle ir atkarīga no oficiāliem ieteikumiem.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Infanrix hexa* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Infanrix hexa* darbojas?

Infanrix hexa ir vakcīna, kas nodrošina aizsardzību pret vairākām infekcijām. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu), lai aizsargātu organismu pret infekcijām.

Kad bērnam ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošās baktērijas un vīrusu daļas kā "svešas" un izstrādā pret tām antivielas. Tad imūnsistēma spēs ātrāk radīt antivielas, kad cilvēks nonāk saskarē ar baktērijām vai vīrusiem. Tas palīdz aizsargāties pret slimībām, ko izraisa šīs baktērijas un vīrusi.

Vakcīna ir "adsorbēta". Tas nozīmē, ka aktīvās vielas ir fiksētas uz alumīnija savienojumiem, lai stimulētu labāku atbildes reakciju.

Kādi *Infanrix hexa* ieguvumi atklāti pētījumos?

Infanrix hexa tika pētīta deviņos pētījumos, kuros kopumā bija iesaistīti gandrīz 5000 bērni vecumā no sešām nedēļām līdz diviem gadiem. Vairāk nekā 3000 bērnu saņēma vakcinācijas kursu ar *Infanrix hexa*. *Infanrix hexa* iedarbību salīdzināja ar atsevišķām vakcīnām, kas satur tās pašas aktīvās vielas. Galvenais efektivitātes rādītājs bija aizsargājošo antivielu veidošanās.

Apkopojot visu pētījumu rezultātus, redzams, ka injekciju kurss ar *Infanrix hexa* bija tikpat efektīvs aizsargājoša antivielu līmeņa veidošanā kā atsevišķu vakcīnu ievadīšana, kas satur tās pašas aktīvās vielas. Kopumā no 95 līdz 100 % bērnu 1 mēnesi pēc vakcinācijas kursa bija izveidojušās antivielas pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, B hepatīta vīrusu, poliovīrusiem un Hib.

Vēl piecos pētījumos aplūkoja balstvakcinācijas ar *Infanrix hexa* iedarbību. Šajos pētījumos tika pierādīts, ka balstvakcinācija ar *Infanrix hexa* bija tikpat efektīva kā atsevišķu vakcīnu ievadīšana, kas satur tās pašas aktīvās vielas vienu mēnesi pēc revakcinācijas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Infanrix hexa*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Infanrix hexa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežāk novērotās *Infanrix hexa* blakusparādības (vairāk nekā vienā no 10 vakcīnas devām) ir pietūkums, sāpes un apsārtums injekcijas vietā, ēstgribas zudums, paaugstināta temperatūra 38 °C vai augstāka, miegainība, neparasta raudulība, uzbudināmība un nemiers.

Infanrix hexa nedrīkst lietot zīdaiņiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kādu no aktīvajām vielām, jebkuru citu vakcīnas sastāvdaļu, pret neomicīnu un polimiksīnu (antibiotikām) vai pret formaldehīdu. Tās nedrīkst lietot zīdaiņiem, kuriem ir bijusi alerģiska reakcija uz vakcīnu, kas satur difteriju, stingumkrampju, garo klepu, B hepatītu, poliomiēlītu vai Hib. *Infanrix hexa* nedrīkst lietot zīdaiņiem, kuriem septiņu dienu laikā pēc garā klepus vakcīnas ievadīšanas ir bijusi nezināmas izcelsmes encefalopātija (galvas smadzeņu slimība). *Infanrix hexa* lietošana ir jāatliek zīdaiņiem ar smagu pēkšņu drudzi.

Kāpēc *Infanrix hexa* tika apstiprināta?

Pierādīts, ka *Infanrix hexa* ierosina aizsargājošu antivielu līmeņa veidošanos pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, B hepatīta vīrusu, poliovīrusiem un Hib. *Infanrix hexa* blakusparādības ir līdzīgas citu vakcīnu blakusparādībām, ko lieto šo slimību profilaksei, un ir uzskatāmas par pieņemamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Infanrix hexa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Infanrix hexa* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Infanrix hexa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Infanrix hexa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Infanrix hexa* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Infanrix hexa*

Infanrix hexa 2000. gada 23. oktobrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Infanrix hexa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada jūlijā.