



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Infanrix hexa (*difterite (D), tetnu (T), pertussis (komponent aċellulari) (Pa), epatite B (rDNA) (HBV), poljomjelite (inattivata) (IPV) u vaċċin tal-konjugat ta' Haemophilus influenzae tip b (Hib) (adsorbit)*)

Harsa ġenerali lejn Infanrix hexa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Infanrix hexa u għal xiex jintuża?

Infanrix hexa huwa vaċċin li jintuża biex jipproteġi trabi minn età ta' sitt ġimgħat u tfal żgħar kontra d-difterite, it-tetnu, il-pertussis (sogħla konvulsiva), l-epatite B, il-poljomjelite (poljo) u mard bħal meningite batterika kkawżata mill-batterju *Haemophilus influenzae* tip b (Hib).

Infanrix hexa fiha dawn iż-żewġ sustanzi attivi:

- tossojdi (tossini dgħajfa kimikament) mid-difterite u t-tetnu;
- partijiet minn *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, batterju li jikkawża sogħla konvulsiva);
- partijiet mill-virus tal-epatite B;
- poljoviruses inattivati;
- polisakkaridi (zokkrijiet) minn Hib.

Kif jintuża Infanrix hexa?

Infanrix hexa jingħata permezz ta' injezzjoni fonda fil-muskolu. L-iskeda tat-tilqim għal Infanrix hexa hi kors ta' 2 jew 3 doži, li jingħataw b'min tal-inqas xahar bejn doża u oħra, skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali, normalment fl-ewwel 6 xhur tal-ħajja. Injezzjonijiet sussegwenti għandhom jingħataw f'żoni differenti.

Għandha tingħata doża booster ta' Infanrix hexa jew vaċċin simili minn tal-inqas 6 xhur wara l-aħħar doża tal-kors inizjali. L-għażla tal-vaċċin booster tiddependi fuq ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-vaċċin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Infanrix hexa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



Kif jaħdem Infanrix hexa?

Infanrix hexa huwa vaċċin li jipproteġi kontra firxa ta' infezzjonijiet. Il-vaċċin jaħdem billi "jgħalllem" lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi l-ġisem kontra l-infezzjonijiet.

Meta tifel/tifla jingħata/tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf lill-partijiet tal-batterji u l-viruses fil-vaċċin bħala "barranin" u tiffirma antikorpi biex tiġġilidhom. Imbagħad, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tipproduċi antikorpi aktar malajr meta l-persuna tiġi f'kuntatt mal-batterji jew il-viruses. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-mard ikkaġunat minn dawn il-batterji u l-viruses.

Il-vaċċin jiġi "adsorbit". Dan ifisser li s-sustanzi attivi jehlu fuq komposti ta' aluminju sabiex jistimulaw rispons aħjar.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Infanrix hexa li ħarġu mill-istudji?

Infanrix hexa ġie studjat f'disa' studji, li kienu jinvolvu total ta' madwar 5,000 tifel u tifla li kellhom bejn 6 ġimgħat u sentejn. Iktar minn 3,000 tifel u tifla ngħataw kors ta' tilqim b'Infanrix hexa. L-effetti ta' Infanrix hexa ġew imqabbli ma' dawk ta' vaċċini separati li fihom l-istess sustanzi attivi. L-effikaċja tal-vaċċin ġiet imkejla prinċipalment permezz tal-produzzjoni ta' antikorpi protettivi.

Ir-riżultati tal-istudji li ttieħdu flimkien urew li kors ta' tilqim b'Infanrix hexa kien effettiv fil-produzzjoni ta' livelli protettivi ta' antikorpi daqs l-ġhoti ta' vaċċini separati li fihom l-istess sustanzi attivi. B'mod ġenerali, bejn 95 u 100 % tat-tfal kellhom antikorpi għad-difterite, it-tetnu, il-pertussis, il-virus tal-epatite B, il-poljoviruses, u l-Hib, xahar wara l-kors tat-tilqim.

Fl-istudji addizzjonali eżaminaw l-effetti ta' tilqim booster b'Infanrix hexa. Dawn l-istudji wrew li t-tilqim booster b'Infanrix hexa kien effettiv daqs l-ġhoti ta' vaċċini separati li kien fihom l-istess sustanzi attivi xahar wara t-tilqim booster.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Infanrix hexa?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Infanrix hexa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Infanrix hexa (li dehru f'aktar minn doża 1 tal-vaċċin minn kull 10) jinkludu nefha, uġiġh u ħmura fis-sit tal-injezzjoni, telf ta' aptit, deni ta' 38 °C jew oġhla, ngħas, biki mhux tas-soltu, tħossok irritabbli jew ma jkollokx kwiet.

Infanrix hexa ma għandux jintuża fi trabi li huma sensitivi żżejjed (allergici) għal kwalunkwe waħda mis-sustanzi attivi, għal kwalunkwe ingredjent ieħor tal-vaċċin, jew għal neomycin jew polymyxin (antibijotiċi) u formaldehyde. Ma għandux jintuża fi trabi li wara li ngħataw vaċċin kellhom reazzjoni allergika għad-difterite, it-tetnu, il-pertussis, l-epatite B, il-poljo jew il-Hib. Infanrix hexa ma għandux jintuża fi trabi li kellhom marda enċefalopatika (marda tal-moħħ) kawża mhux magħrufa fi żmien 7 ijiem minn meta ngħataw vaċċin tal-pertussis. Infanrix hexa għandu jiġi pospost fi trabi li jkollhom deni qawwi f'daqqa.

Għaliex ġie approvat Infanrix hexa?

Infanrix hexa ntweri li jqanqal il-produzzjoni ta' livelli protettivi ta' antikorpi kontra d-difterite, it-tetnu, il-pertussis, il-virus tal-epatite B, il-poljoviruses u l-Hib. L-effetti sekondarji ta' Infanrix hexa huma simili għal dawk ta' vaċċini oħra użati biex jipprevjenu dawn il-kundizzjonijiet u huma kkunsidrati aċċettabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Infanrix hexa huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Infanrix hexa?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Infanrix hexa.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Infanrix hexa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Infanrix hexa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Infanrix hexa

Infanrix hexa rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Ottubru 2000.

Aktar informazzjoni dwar Infanrix hexa tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2024.