



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Infanrix hexa [szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i przeciwko Haemophilus influenzae typu b (Hib) skoniugowana (adsorbowana)]

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Infanrix hexa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Infanrix hexa i w jakim celu się ją stosuje

Infanrix hexa jest szczepionką stosowaną do ochrony niemowląt w wieku od 6. tygodnia życia i małych dzieci przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis (polio) i chorobom takim jak bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych wywołanym przez bakterię *Haemophilus influenzae* typu b (Hib).

Szczepionka Infanrix hexa zawiera następujące substancje czynne:

- toksoidy (toksyny osłabione chemicznie) błonicze i tężcowe;
- fragmenty *Bordetella pertussis* (*B. pertussis* – bakterii wywołującej krztusiec);
- fragmenty wirusa zapalenia wątroby typu B;
- inaktywowane poliovirusy;
- polisacharydy (cukry) z Hib.

Jak stosować szczepionkę Infanrix hexa

Szczepionkę podaje się w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym. Schemat szczepienia obejmuje cykl złożony z 2 lub 3 dawek, podanych w odstępie co najmniej jednego miesiąca, zgodnie z oficjalnymi zaleceniami, zazwyczaj w ciągu pierwszych 6 miesięcy życia. Kolejne wstrzyknięcia należy podawać w inne miejsca.



Po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania ostatniej dawki z cyklu początkowego należy podać dawkę przypominającą szczepionki Infanrix hexa lub podobnej szczepionki. Wybór szczepionki przypominającej zależy od oficjalnych zaleceń.

Szczepionka wydawana na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Infanrix hexa znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka Infanrix hexa

Infanrix hexa jest szczepionką chroniącą przed szeregiem zakażeń. Szczepionki działają poprzez uczenie układu odpornościowego (naturalnego mechanizmu obronnego organizmu) sposobów obrony organizmu przed zakażeniem.

Po podaniu szczepionki dziecku układ odpornościowy rozpoznaje fragmenty bakterii i wirusów zawarte w szczepionce jako obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W razie późniejszego kontaktu z tymi bakteriami lub wirusami układ odpornościowy jest zdolny do szybszego wytwarzania przeciwciał. Chroni to organizm przed chorobami powodowanymi przez te bakterie i wirusy.

Szczepionka jest „adsorbowana”, Oznacza to, że substancje czynne są połączone ze związkami glinu w celu wywołania lepszej odpowiedzi.

Korzyści ze stosowania szczepionki Infanrix hexa wykazane w badaniach

Szczepionkę Infanrix hexa oceniano w dziewięciu badaniach z udziałem blisko 5000 dzieci w wieku od 6 miesięcy do 2 lat. Cykl szczepienia z zastosowaniem szczepionki Infanrix hexa otrzymało ponad 3000 dzieci. Efekty działania szczepionki Infanrix hexa porównywano z działaniami oddzielnych szczepionek zawierających te same substancje czynne. Głównym kryterium oceny skuteczności było wytworzenie przeciwciał ochronnych.

Zebrane wyniki badań wskazują, że cykl szczepień z zastosowaniem szczepionki Infanrix hexa był tak samo skuteczny pod względem osiągania ochronnych poziomów przeciwciał jak oddzielne szczepionki zawierające te same substancje czynne. Ogólnie po upływie 1 miesiąca od cyklu szczepienia u 95-100% dzieci wytworzyły się przeciwciała przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowi zapalenia wątroby typu B, poliwirusom i Hib.

W kolejnych pięciu badaniach obserwowano wpływ szczepienia przypominającego z zastosowaniem szczepionki Infanrix hexa. W badaniach tych wykazano, że szczepienie przypominające z zastosowaniem szczepionki Infanrix hexa było równie skuteczne jak podanie oddzielnych szczepionek zawierających te same substancje czynne, po upływie jednego miesiąca od szczepienia przypominającego.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Infanrix hexa

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Infanrix hexa znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Infanrix hexa (obserwowane w przypadku więcej niż 1 na 10 dawek szczepionki) to: opuchlizna, ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, utrata apetytu, gorączka od 38°C wzwyż, senność, nietypowy płacz, drażliwość i uczucie niepokoju.

Szczepionki Infanrix hexa nie wolno podawać niemowlętom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na którąkolwiek z substancji czynnych, na jakikolwiek inny składnik szczepionki albo na neomycynę i polimiksyne (antybiotyki) oraz formaldehyd. Szczepionki Infanrix hexa nie wolno stosować u niemowląt, u których w przeszłości wystąpiła reakcja alergiczna na szczepionkę przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowi zapalenia wątroby typu B, polio lub Hib. Szczepionki Infanrix hexa nie wolno stosować u niemowląt, u których w ciągu 7 dni od podania szczepionki przeciw krztuścowi wystąpiła w przeszłości encefalopatia (choroba mózgu) o nieznanym przyczynie. U niemowląt z nagłą, wysoką gorączką szczepienie należy wykonać w późniejszym terminie.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Infanrix hexa w UE

Wykazano, że szczepionka Infanrix hexa stymuluje wytwarzanie ochronnych poziomów przeciwciał przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliovirusom i Hib. Działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Infanrix hexa są podobne do działań niepożądanych innych szczepionek stosowanych w zapobieganiu tym chorobom i uznaje się je za dopuszczalne. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Infanrix hexa przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Infanrix hexa

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Infanrix hexa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane dotyczące stosowania szczepionki Infanrix hexa są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki Infanrix hexa są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności niezbędne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Infanrix hexa

Szczepionka Infanrix hexa otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 23 października 2000 r.

Dalsze informacje na temat szczepionki Infanrix hexa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2024 r.