



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Infanrix hexa (*difteria (D), tétano (T), tosse convulsa (componente acelular) (Pa), hepatite B (rADN) (HBs), poliomielite (inativada) (IPV) e Haemophilus influenzae tipo b (Hib), vacina conjugada (adsorvida)*)

Um resumo sobre *Infanrix hexa* e por que está autorizado na UE

O que é *Infanrix hexa* e para que é utilizado?

Infanrix hexa é uma vacina utilizada para proteger os lactentes a partir das seis semanas de idade e as crianças de tenra idade contra difteria, tétano, tosse convulsa, hepatite B, poliomielite (polio) e doenças como a meningite bacteriana causada pela bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib).

Infanrix hexa contém as seguintes substâncias ativas:

- toxoides (toxinas enfraquecidas quimicamente) da difteria e do tétano;
- componentes da *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, uma bactéria que provoca a tosse convulsa);
- componentes do vírus da hepatite B;
- poliovírus inativados;
- polissacáridos (açúcares) do Hib.

Como se utiliza *Infanrix hexa*?

Infanrix hexa é administrado por injeção intramuscular (num músculo) profunda. O esquema de vacinação para *Infanrix hexa* consiste em 2 ou 3 doses administradas geralmente nos primeiros 6 meses de vida, respeitando um intervalo de, pelo menos, 1 mês entre cada dose, de acordo com as recomendações oficiais. O local de injeção deve ser diferente nas injeções subsequentes.

Deve ser administrada uma dose de reforço de *Infanrix hexa* ou de uma vacina similar, pelo menos 6 meses após a última dose da vacinação primária. A escolha da vacina de reforço deve basear-se nas recomendações oficiais.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de *Infanrix hexa*, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Infanrix hexa?

Infanrix hexa é uma vacina que protege contra um conjunto de infeções. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra as infeções.

Quando uma criança recebe a vacina, o seu sistema imunitário reconhece os componentes da bactéria e vírus contidos na vacina como corpos estranhos e produz anticorpos contra eles. A partir daí, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando a pessoa for exposta às bactérias ou aos vírus. Isso ajuda a proteger contra as doenças provocadas por essas bactérias e esses vírus.

A vacina é «adsorvida», o que significa que as substâncias ativas se encontram fixadas a compostos de alumínio, para estimular uma melhor resposta.

Quais os benefícios demonstrados por Infanrix hexa durante os estudos?

Infanrix hexa foi objeto de nove estudos que incluíram um total de aproximadamente 5000 crianças com idades compreendidas entre as 6 semanas e os 2 anos. Mais de 3000 destas crianças receberam um esquema de vacinação com Infanrix hexa. Os efeitos de Infanrix hexa foram comparados com os de vacinas separadas contendo as mesmas substâncias ativas. O principal parâmetro de eficácia foi a produção de anticorpos protetores.

Os resultados dos estudos reunidos demonstraram que um esquema de vacinação com Infanrix hexa foi tão eficaz na produção de níveis protetores de anticorpos como a administração separada de vacinas contendo as mesmas substâncias ativas. Em geral, entre 95 % e 100 % das crianças apresentaram anticorpos contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, o vírus da hepatite B, os poliovírus e o Hib, decorrido 1 mês após o esquema de vacinação.

Cinco estudos adicionais analisaram os efeitos de uma vacinação de reforço com o Infanrix hexa. Estes estudos demonstraram que as vacinações de reforço com Infanrix hexa foram tão eficazes como as vacinas separadas contendo as mesmas substâncias ativas, decorrido 1 mês após a vacinação de reforço.

Quais são os riscos associados a Infanrix hexa?

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Infanrix hexa, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Infanrix hexa (observados em mais de 1 em cada 10 doses da vacina) incluem inchaço, dor e vermelhidão no local da injeção, perda de apetite, febre de 38 °C ou superior, sonolência, choro anormal, irritabilidade e agitação.

O uso de Infanrix hexa é contraindicado em crianças que sejam hipersensíveis (alérgicas) a qualquer uma das substâncias ativas, a qualquer outro componente da vacina, ou à neomicina e polimixina (antibióticos) e ao formaldeído. O seu uso é também contraindicado em crianças que apresentaram uma reação alérgica após receberem uma vacina contendo componentes contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a hepatite B, a poliomielite ou Hib. Infanrix hexa é contraindicado em crianças que tenham tido encefalopatia (doença do cérebro) de causa desconhecida nos 7 dias após receberem uma vacina contra a tosse convulsa. A vacinação com Infanrix hexa deve ser adiada em crianças que apresentem febre alta e repentina.

Por que foi aprovado Infanrix hexa?

Foi demonstrado que Infanrix hexa desencadeou a produção de níveis protetores de anticorpos contra difteria, tétano, tosse convulsa, vírus da hepatite B, poliovírus e Hib. Os efeitos secundários de Infanrix hexa são semelhantes aos de outras vacinas utilizadas para prevenir estas doenças e são considerados aceitáveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Infanrix hexa são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Infanrix hexa?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Infanrix hexa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Infanrix hexa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Infanrix hexa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Infanrix hexa

A 23 de outubro de 2000, Infanrix hexa recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2024.