



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaccin (adsorbit) Infanrix hexa difteric (D), tetanic (T), pertussis (acelular, componente) (Pa), hepatitic B (ADNr) (VHB), poliomieltic (inactivat) (VPI) și Haemophilus influenzae tip b (Hib) conjugat

Prezentare generală a Infanrix hexa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Infanrix hexa și pentru ce se utilizează?

Infanrix hexa este un vaccin utilizat pentru protejarea sugarilor peste vârsta de șase săptămâni și a copiilor mici împotriva difteriei, tetanosului, pertussis (tusei convulsive), hepatitei B, poliomielitei (polio) și bolilor, de exemplu meningita bacteriană, cauzate de bacteria *Haemophilus influenzae* de tip b (Hib).

Infanrix hexa conține următoarele substanțe active:

- anatoxine (toxine slăbite din punct de vedere chimic) difterice și tetanice;
- fragmente de *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, o bacterie care provoacă tusea convulsivă);
- fragmente ale virusului hepatitei B;
- virusuri poliomielitice inactivate;
- polizaharide (zaharuri) din Hib.

Cum se utilizează Infanrix hexa?

Infanrix hexa se administrează sub forma unei injecții intramusculare profunde. Conform recomandărilor oficiale, schema de vaccinare pentru Infanrix hexa este de un ciclu de 2 sau 3 doze administrate la interval de cel puțin o lună, de obicei în primele 6 luni de viață. Injecțiile ulterioare trebuie administrate în zone diferite ale corpului.

La cel puțin 6 luni de la ultima doză a vaccinării primare ar trebui administrată o doză de rapel de Infanrix hexa sau un vaccin similar. Alegerea vaccinului de rapel se face în funcție de recomandările oficiale.



Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Infanrix hexa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Infanrix hexa?

Infanrix hexa este un vaccin care protejează împotriva unei game largi de infecții. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să apere organismul împotriva infecțiilor.

Când unui copil i se administrează vaccinul, sistemul imunitar recunoaște fragmentele de bacterii și de virusuri din vaccin ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Ulterior, când persoana va intra în contact cu acele bacterii sau virusuri, sistemul imunitar va fi capabil să producă anticorpi mai repede. Aceasta ajută la protejarea împotriva bolilor pe care le provoacă aceste bacterii și virusuri.

Vaccinul este „adsorbit”. Aceasta înseamnă că substanțele active sunt fixate pe compuși de aluminiu, pentru a stimula o reacție mai bună.

Ce beneficii a prezentat Infanrix hexa pe parcursul studiilor?

Infanrix hexa a fost analizat în nouă studii, care au cuprins în total aproape 5 000 de copii cu vârsta între 6 săptămâni și 2 ani. Unui număr de peste 3 000 dintre copii li s-a administrat un ciclu de vaccinare cu Infanrix hexa. Efectele Infanrix hexa au fost comparate cu cele ale unor vaccinuri separate care conțin aceleași substanțe active. Principala măsură a eficacității a fost producerea unui nivel protector de anticorpi.

Rezultatele cumulate ale studiilor au demonstrat că un ciclu de injecții cu Infanrix hexa a fost la fel de eficace în producerea unui nivel protector de anticorpi ca vaccinurile separate care conțineau aceleași substanțe active. În ansamblu, între 95 și 100 % din copii aveau anticorpi pentru difterie, tetanos, tuse convulsivă, virusul hepatitei B, virusurile poliomielitice și Hib la o lună după ciclul de vaccinare.

Alte cinci studii au analizat efectele vaccinării de rapel cu Infanrix hexa. Aceste studii au demonstrat că, la o lună după vaccinarea de rapel, vaccinările de rapel cu Infanrix hexa aveau aceeași eficacitate ca administrarea vaccinurilor separate care conțineau aceleași substanțe active.

Care sunt riscurile asociate cu Infanrix hexa?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Infanrix hexa, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Infanrix hexa (observate la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin) sunt umflare, durere și înroșire la locul injectării, pierderea poftei de mâncare, febră de 38 °C sau mai mare, somnolență, plâns anormal, iritabilitate și agitație.

Infanrix hexa este contraindicat la sugarii care sunt hipersensibili (alergici) la oricare din substanțele active, la oricare din celelalte ingrediente ale vaccinului sau la neomicină și polimixină (antibiotice) și la formaldehidă. Vaccinul este contraindicat la sugarii care au avut o reacție alergică la un vaccin care conține difterie, tetanos, pertussis, hepatită B, polio sau Hib. Infanrix hexa este contraindicat la sugarii care au avut encefalopatie (boală a creierului) din cauze necunoscute, apărută în decurs de 7 zile de la administrarea unui vaccin împotriva tusei convulsive. Administrarea Infanrix hexa trebuie amânată la sugarii care au febră acută severă.

De ce a fost aprobat Infanrix hexa?

S-a demonstrat că Infanrix hexa declanșează producerea unui nivel protector de anticorpi împotriva difteriei, tetanosului, tusei convulsive, virusului hepatitei B, virusurilor poliomielitice și Hib. Reacțiile adverse asociate cu Infanrix hexa sunt similare cu cele ale altor vaccinuri utilizate pentru prevenirea acestor afecțiuni și sunt considerate acceptabile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Infanrix hexa sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Infanrix hexa?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Infanrix hexa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Infanrix hexa sunt monitorizate continuu. În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Infanrix hexa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Infanrix hexa

Infanrix hexa a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 octombrie 2000.

Mai multe informații despre Infanrix hexa se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2024.