



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Infanrix hexa (očkovacia látka proti diftérii (D), tetanu (T), pertussis (acelulárna zložka) (Pa), hepatitíde B (rDNA) (HBV), poliomyelitíde (inaktivovaná) (IPV) a *Haemophilus influenzae* typ b (konjugovaná, adsorbovaná))

Prehľad o očkovacej látke Infanrix hexa a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Infanrix hexa a na čo sa používa?

Infanrix hexa je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu dojčiat vo veku od šiestich týždňov a batoliat proti diftérii, tetanu, pertussis (čierny kašeľ), hepatitíde B, poliomyelitíde (detskej obrne) a proti chorobám, ako je bakteriálna meningitída spôsobená baktériou *Haemophilus influenzae* typu b (Hib).

Očkovacia látka Infanrix hexa obsahuje tieto liečivá:

- toxoidy (chemicky oslabené toxíny) z baktérií spôsobujúcich diftériu a tetanus,
- časti baktérie *Bordetella pertussis* (baktérie *B. pertussis* spôsobujúcej čierny kašeľ),
- časti vírusu hepatitídy B,
- inaktivované poliovírusy,
- polysacharidy (cukry) z Hib.

Ako sa očkovacia látka Infanrix hexa používa?

Očkovacia látka Infanrix hexa sa podáva formou injekcie hlboko do svalu. Očkovací plán pre očkováciu látkou Infanrix hexa predstavuje cyklus pozostávajúci z dvoch alebo troch dávok podávaných s minimálne jednomesačným odstupom podľa oficiálnych odporúčaní, zvyčajne v prvých šiestich mesiacoch života. Ďalšie injekcie sa majú podať na iné miesta.

Posilňovacia dávka očkovacej látky Infanrix hexa alebo podobnej očkovacej látky sa má podať minimálne šesť mesiacov po poslednej dávke prvého cyklu. Výber posilňovacej očkovacej látky závisí od oficiálnych odporúčaní.



Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní očkovacej látky Infanrix hexa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka Infanrix hexa účinkuje?

Infanrix hexa je očkovacia látka, ktorá chráni pred rôznymi infekciami. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela) brániť organizmus pred infekciami.

Ak sa dieťaťu podá očkovacia látka, jeho imunitný systém rozpozná časti baktérií a vírusov v očkovacej látke ako cudzie látky a vytvorí proti nim protilátky. Ak sa osoba dostane do kontaktu s uvedenými baktériami alebo vírusmi, jej imunitný systém bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To pomáha pri ochrane pred chorobami, ktoré uvedené baktérie a vírusy spôsobujú.

Očkovacia látka je tzv. adsorbovaná. Znamená to, že liečivá sú naviazané na zlúčeniny hliníka, aby stimulovali lepšiu odpoveď.

Aké prínosy očkovacej látky Infanrix hexa boli preukázané v štúdiách?

Očkovacia látka Infanrix hexa sa skúmala v deviatich štúdiách, do ktorých bolo zapojených celkovo takmer 5 000 detí vo veku od šiestich týždňov do dvoch rokov. Do očkovacej schémy očkovacou látkou Infanrix hexa bolo zapojených viac než 3 000 detí. Účinky očkovacej látky Infanrix hexa sa porovnávali s účinkami samostatných očkovacích látok obsahujúcich rovnaké liečivá. Hlavným meradlom účinnosti bola produkcia ochranných protilátok.

Na základe spoločných výsledkov týchto štúdií sa preukázalo, že cyklus injekcií očkovacej látky Infanrix hexa bol rovnako účinný pri vytváraní ochranných hladín protilátok ako podanie samostatných očkovacích látok obsahujúcich rovnaké liečivá. Jeden mesiac po očkovacej schéme sa protilátky proti diftérii, tetanu, čiernemu kašľu, vírusu hepatitídy B, poliovírusom a baktérii Hib vytvorili celkovo u 95 až 100 % detí.

V ďalších piatich štúdiách sa sledovali účinky posilňovacieho očkovania očkovacou látkou Infanrix hexa. V týchto štúdiách sa preukázalo, že posilňovacie dávky očkovacej látky Infanrix hexa boli jeden mesiac po posilňovacom očkovaní rovnako účinné ako podanie samostatných očkovacích látok obsahujúcich rovnaké liečivá.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Infanrix hexa?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Infanrix hexa a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Infanrix hexa (pozorované u viac ako 1 dávky očkovacej látky z 10) sú opuch, bolesť a začervenanie v mieste podania injekcie, strata chuti do jedla, horúčka 38 °C alebo vyššia, ospalosť, abnormálny plač, podráždenosť a nepokoj.

Očkovacia látka Infanrix hexa sa nesmie používať v prípade dojčiat, ktoré sú precitlivené (alergické) na niektoré liečivo, na iné zložky očkovacej látky alebo na neomycín a polymyxín (antibiotiká) a formaldehyd. Očkovacia látka sa nesmie používať u dojčiat, ktoré mali v minulosti alergickú reakciu na očkovaciu látku obsahujúcu baktérie diftérie, tetanu a čierneho kašľa, vírusy hepatitídy B a detskej obrny alebo baktérie Hib. Očkovacia látka Infanrix hexa sa nesmie používať u dojčiat, ktoré mali v minulosti encefalopatiu (ochorenie mozgu) z neznámej príčiny do siedmich dní od podania očkovacej

látky proti čiernemu kašľu. Podanie očkovacej látky Infanrix hexa sa má odložiť u dojčiat s náhlou vysokou horúčkou.

Prečo bola očkovacia látka Infanrix hexa povolená?

Preukázalo sa, že očkovacia látka Infanrix hexa vyvoláva produkciu ochranných hladín protilátok proti diftérii, tetanu, čiernemu kašľu, vírusu hepatitídy B, poliovírusom a Hib. Vedľajšie účinky očkovacej látky Infanrix hexa sú podobné ako vedľajšie účinky iných očkovacích látok používaných na prevenciu týchto ochorení a považujú sa za prijateľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Infanrix hexa sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Infanrix hexa?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Infanrix hexa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Infanrix hexa sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Infanrix hexa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Infanrix hexa

Očkovacej látke Infanrix hexa bolo 23. októbra 2000 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Infanrix hexa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2024