



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Infanrix hexa (*adsorbirano cepivo proti davici (D), tetanusu (T), oslovskemu kašlju (brezcelično, pripravljeno iz antigenskih sestavin) (Pa), hepatitisu B (rekombinantno) (HBV), otroški ohromelosti (inaktivirano) (IPV) in hemofilusu influence tipa b (konjugirano) (Hib)*)

Pregled cepiva Infanrix hexa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Infanrix hexa in za kaj se uporablja?

Infanrix hexa je cepivo za zaščito dojenčkov, starejših od šest tednov, in malčkov proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hepatitisu B, poliomielitisu (otroški ohromelosti) in boleznim, kot je bakterijski meningitis, ki jih povzroča bakterija *Haemophilus influenzae* tipa b (Hib).

Cepivo Infanrix hexa vsebuje naslednje učinkovine:

- toksoide (kemično oslABLJENE toksine) davice in tetanusa;
- dele bakterije *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, bakterije, ki povzroča oslovski kašelj);
- dele virusa hepatitisa B;
- inaktivirane polioviruse;
- polisaharide (sladkorje) hemofilusa influence tipa b.

Kako se cepivo Infanrix hexa uporablja?

Cepivo Infanrix hexa se daje z injiciranjem globoko v mišico. Osnovno shemo cepljenja s cepivom Infanrix hexa sestavljata dva ali trije odmerki, ki ju/jih je treba dati v skladu z uradnimi priporočili v razmaku vsaj enega meseca, običajno v prvih šestih mesecih življenja. Mesto injiciranja je treba pri naslednjih injicijah zamenjati.

Poživitveni odmerek cepiva Infanrix hexa ali podobnega cepiva je treba dati najmanj šest mesecev po zadnjem odmerku osnovnega cepljenja. Izbira poživitvenega cepiva je odvisna od uradnih priporočil.



Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept. Za več informacij glede uporabe cepiva Infanrix hexa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo Infanrix hexa deluje?

Infanrix hexa je cepivo, ki ščiti pred različnimi okužbami. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj brani telo pred okužbami.

Ko otrok prejme cepivo, imunski sistem prepozna dele bakterij in virusov v cepivu kot „tujke“ in proti njim razvije protitelesa. Ko bo oseba prišla v stik z bakterijami ali virusi, bo imunski sistem zato sposoben hitreje tvoriti protitelesa. To pomaga pri zaščiti pred boleznimi, ki jih te bakterije in virusi povzročajo.

Cepivo je „adsorbirano“. To pomeni, da so učinkovine vezane na aluminijeve spojine, kar spodbudi boljši odziv.

Kakšne koristi cepiva Infanrix hexa so se pokazale v študijah?

Cepivo Infanrix hexa so raziskali v devetih študijah, v katere je bilo skupaj vključenih skoraj 5 000 otrok, starih od šest tednov do dveh let. S cepivom Infanrix hexa je bilo cepljenih več kot 3 000 otrok. Njegove učinke so primerjali z učinki ločenih cepiv, ki so vsebovala enake učinkovine. Glavno merilo učinkovitosti je bila tvorba zaščitnih protiteles.

Skupna analiza rezultatov študij je pokazala, da je bilo cepljenje s cepivom Infanrix hexa enako učinkovito pri tvorjenju zaščitnih ravni protiteles kot dajanje ločenih cepiv, ki so vsebovala enake učinkovine. Po enem mesecu od cepljenja je na splošno med 95 in 100 % otrok razvilo protitelesa proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hepatitisu B, poliovirusom in Hib.

V dodatnih petih študijah so proučevali učinke poživitvenega cepljenja s cepivom Infanrix hexa. V teh študijah so dokazali, da je bilo poživitveno cepljenje s cepivom Infanrix hexa en mesec po poživitvenem cepljenju enako učinkovito kot dajanje ločenih cepiv, ki so vsebovala enake učinkovine.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Infanrix hexa?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Infanrix hexa glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Infanrix hexa (opaženi pri več kot 1 odmerku cepiva od 10) vključujejo otekanje, bolečino in pordelost na mestu injiciranja, izgubo teka, povišano telesno temperaturo 38 °C ali več, zaspanost, nenavadno jokanje, razdražljivost in nemirnost.

Cepivo Infanrix hexa se ne sme uporabljati pri dojenčkih, ki so preobčutljivi za (alergični na) katero koli učinkovino, na katero koli drugo sestavino cepiva ali na neomicin in polimiksin (antibiotika) ter formaldehid. Ne sme se uporabljati pri dojenčkih, ki so v preteklosti imeli alergijsko reakcijo na cepivo, ki je vsebovalo komponente davice, tetanusa, oslovskega kašlja, hepatitisa B, otroške ohromelosti ali Hib. Cepivo Infanrix hexa se ne sme uporabljati pri dojenčkih, ki so v preteklosti preboleli encefalopatijo (obolenje možganov) neznanega vzroka v sedmih dneh po prejemu cepiva proti oslovskemu kašlju. Pri dojenčkih z nenadno zelo povišano telesno temperaturo je treba cepljenje odložiti.

Zakaj je bilo cepivo Infanrix hexa odobreno?

Dokazano je bilo, da cepivo Infanrix hexa sproži nastanek zaščitnih ravni protiteles proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, virusu hepatitisa B, poliovirusom in Hib. Neželeni učinki cepiva Infanrix hexa so podobni neželenim učinkom drugih cepiv, ki se uporabljajo za preprečevanje teh bolezni, in veljajo za sprejemljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Infanrix hexa večje od z njim povezanih tveganj in se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Infanrix hexa?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Infanrix hexa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Infanrix hexa stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Infanrix hexa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Infanrix hexa:

Za cepivo Infanrix hexa je bilo 23. oktobra 2000 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za cepivo Infanrix hexa so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2024.