



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439177/2010
EMA/H/C/000296

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Infanrix hexa

vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (acelulární komponenta) (Pa), hepatitidě B (rDNA) (HBV), poliomyelitidě (inaktivovaná) (IPV) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus* typu b (adsorbovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Infanrix hexa. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Infanrix hexa.

Co je Infanrix hexa?

Infanrix hexa je vakcína, která je dostupná ve formě prášku a suspenze k přípravě injekční suspenze. Obsahuje tyto léčivé látky:

- toxoidy (chemicky oslabené toxiny) difterie (záškrtu) a tetanu,
- části bakterie *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, bakterie, která způsobuje černý kašel),
- části viru hepatitidy B,
- inaktivované polioviry,
- polysacharidy (cukry) bakterie *Haemophilus influenzae* typu b („Hib“, bakterie, která způsobuje meningitidu).

Na co se přípravek Infanrix hexa používá?

Přípravek Infanrix hexa se používá k ochraně dětí ve věku do tří let proti záškrtu, tetanu, černému kašli (pertusi), hepatitidě B, dětské obrně (poliomyelitidě) a onemocněním způsobeným bakterií *Hib* (např. bakteriální meningitidě).

Tato vakcína je dostupná pouze na lékařský předpis.



Jak se přípravek Infanrix hexa používá?

Doporučené očkovací schéma přípravku Infanrix hexa spočívá v podání dvou nebo tří dávek s odstupem minimálně jednoho měsíce, a to obvykle v průběhu prvních šesti měsíců života. Přípravek Infanrix hexa se podává injekcí hluboko do svalu. Místo vpichu injekce je třeba měnit.

Posilovací dávka přípravku Infanrix hexa nebo podobné očkovací látky musí být podána až po uplynutí nejméně šesti měsíců od data podání poslední dávky v rámci základního očkování. Výběr očkovací látky vychází z oficiálních doporučení.

Přípravek Infanrix hexa lze podat dětem, které byly při narození očkovány proti hepatitidě B.

Jak přípravek Infanrix hexa působí?

Přípravek Infanrix hexa je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocněním. Přípravek Infanrix hexa obsahuje malé množství:

- toxoidů z bakterií, které způsobují záškrť a tetanus,
- toxoidů a jiných proteinů získaných purifikací z *B. pertussis*,
- povrchového antigenu (povrchových proteinů) viru hepatitidy B,
- poliovirů (typu 1, 2 a 3), které byly inaktivovány (usmrceny), aby nemohly vyvolat žádné onemocnění,
- polysacharidů získaných z „pouzder“, která obklopují bakterie *Hib*. Polysacharidy jsou chemicky navázány (konjugovány) na toxoid tetanu jakožto proteinový nosič, neboť tato technika zlepšuje reakci na vakcínu.

Jakmile je vakcína dítěti podána, imunitní systém rozpozná části bakterií a virů jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se očkováná osoba později dostane do kontaktu s těmito bakteriemi nebo viry, její imunitní systém bude schopen rychleji vytvářet protilátky, což pomáhá při ochraně před onemocněními, která tyto bakterie a viry způsobují.

Tato vakcína je „adsorbovaná“. To znamená, že léčivé látky jsou za účelem stimulace lepší reakce fixovány na hliníkové sloučeniny. Povrchové antigeny viru hepatitidy B se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: jsou vytvářeny kvasinkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná tyto proteiny produkovat.

Přípravek Infanrix hexa je kombinací složek, které jsou již v Evropské unii (EU) dostupné v jiných vakcínách: záškrť, tetanus, černý kašel a hepatitida B byly v letech 1997 až 2005 k dispozici v přípravku Infanrix HepB a záškrť, tetanus, černý kašel, polioviry a složka Hib jsou dostupné v jiných vakcínách.

Jak byl přípravek Infanrix hexa zkoumán?

Přípravek Infanrix hexa byl zkoumán v devíti studiích, do nichž bylo zapojeno celkem téměř 5 000 dětí ve věku od šesti týdnů do dvou let. Základní očkování přípravkem Infanrix hexa bylo provedeno u více než 3 000 dětí. Účinky přípravku Infanrix hexa byly srovnávány s účinky samostatných vakcín s obsahem týchž léčivých látek. Hlavním měřítkem účinnosti byla tvorba protilátek u očkováných dětí.

Pět dalších studií se zaměřilo na účinky podání posilovací dávky přípravku Infanrix hexa (přeočkování).

Jaký přínos přípravku Infanrix hexa byl prokázán v průběhu studií?

Devět provedených studií prokázalo, že základní očkování injekcemi přípravku Infanrix hexa dosahuje v rámci tvorby ochranných hladin protilátek stejné účinnosti jako očkování samostatnými vakcínami s obsahem týchž léčivých látek. Přítomnost protilátek proti záškrtu, tetanu, černému kašli, viru hepatitidy B, poliovirům a Hib vykazovalo měsíc po základním očkování celkově 95 až 100 % dětí.

Dodatečné studie prokázaly, že přeočkování přípravkem Infanrix hexa dosahuje po jednom měsíci od přeočkování stejné účinnosti jako podání samostatných vakcín s obsahem týchž léčivých látek.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Infanrix hexa?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Infanrix hexa (zaznamenané u více než 1 z 10 dávek vakcíny) patří ztráta chuti k jídlu, horečka 38 °C nebo vyšší, otok, bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce, únava, abnormální pláč, podrážděnost a neklid. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Infanrix hexa je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Infanrix hexa by neměly užívat děti s možnou přecitlivělostí (alergií) na léčivé látky, na kteroukoli jinou složku vakcíny nebo na neomycin a polymyxin (antibiotika). Nesmí být podán dětem, u kterých se v minulosti objevila alergická reakce po podání vakcíny s obsahem záškrtu, tetanu, černého kašle, hepatitidy B, dětské obrny nebo Hib. Přípravek Infanrix hexa nesmí být podán dětem, u kterých se během sedmi dní po očkování vakcínou s obsahem složek černého kašle vyskytla encefalopatie (mozkové onemocnění) neznámého původu. Podání přípravku Infanrix hexa je třeba odložit u dětí s náhlou horečkou závažného charakteru.

Stejně jako v případě všech ostatních vakcín, pokud je přípravek Infanrix hexa používán u velmi předčasně narozených dětí, existuje riziko apnoe (krátké zástavy dechu). Dýchání těchto dětí je třeba sledovat po dobu až tří dnů po očkování.

Na základě čeho byl přípravek Infanrix hexa schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Infanrix hexa převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku Infanrix hexa bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Infanrix hexa:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Infanrix hexa platné v celé Evropské unii společnosti GlaxoSmithKline Biologicals s.a. dne 23. října 2000. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Infanrix hexa je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Infanrix hexa naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2010.