



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670868/2015
EMEA/H/C/000296

EPAR, sažetak za javnost

Infanrix hexa

Konjugirano cjepivo (adsorbirano) protiv difterije (D), tetanusa (T), pertusisa (nestanično, komponentno) (PA), hepatitisa B (rDNA) (HBV), poliomijelitisa (inaktivirano) (IPV) i bakterije *Haemophilus influenzae* tipa b (Hib)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za cjepivo Infanrix hexa. Objašnjava kako je Agencija ocijenila cjepivo da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni cjepiva Infanrix hexa.

Za praktične informacije o primjeni cjepiva Infanrix hexa bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Infanrix hexa i za što se koristi?

Infanrix hexa je cjepivo koje se koristi za zaštitu dojenčadi i male djece od difterije, tetanusa, pertusisa (kašlja hripavca), hepatitisa B, polimijelitisa (polio) i bolesti kao što su bakterijski meningitis uzrokovan bakterijom *Haemophilus influenzae* tipa b (Hib). Infanrix hexa sadržava sljedeće djelatne tvari:

- toksoide (kemijski oslabljene toksine) difterije i tetanusa,
- dijelove bakterije *Bordetella pertussis* (*B. Pertussis*, bakterija koja uzrokuje kašalj hripavac),
- dijelove virusa hepatitisa B,
- inaktivirane polioviruse,
- polisaharide (šećere) iz bakterije *Haemophilus influenzae* tipa B.

Kako se Infanrix hexa koristi?

Cjepivo Infanrix hexa dostupno je kao prašak i suspenzija od kojih se priprema suspenzija za injekciju. Cijepljenje cjepivom Infanrix hexa prema službenim preporukama provodi se u 2 ili 3 doze, s razmakom od najmanje mjesec dana, obično u prvih 6 mjeseci života. Cjepivo Infanrix hexa daje se dubokom injekcijom u mišić. Svaku narednu dozu potrebno je dati na drugo mjesto.



Dodatna doza cjepiva Infanrix hexa ili sličnog cjepiva mora se dati najmanje 6 mjeseci nakon posljednje doze primarnog cijepjenja. Dodatno cjepivo odabire se prema službenim preporukama.

Cjepivo se izdaje samo na liječnički recept. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Infanrix hexa?

Infanrix hexa je cjepivo koje štiti od niza infekcija. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako obraniti tijelo od infekcija.

Kad se djetetu daje cjepivo, imunosti sustav prepoznaje dijelove bakterija i virusa u cjepivu kao „strana tijela“ i proizvodi antitijela protiv njih. Kad osoba bude izložena bakterijama ili virusima, imunosti sustav moći će brže proizvesti antitijela. To pomaže u zaštiti protiv bolesti koje te bakterije i virusi uzrokuju.

Cjepivo je „adsorbirano“. To znači da su djelatne tvari vezane na aluminijske spojeve radi poticanja boljeg odgovora.

Koje su koristi cjepiva Infanrix hexa dokazane u ispitivanjima?

Cjepivo Infanrix hexa ispitano je u devet ispitivanja koja su uključivala gotovo 5 000 djece u dobi između 6 tjedana i 2 godine. Više od 3 000 djece primilo je cjepivo Infanrix hexa. Djelovanje cjepiva Infanrix hexa uspoređeno je s djelovanjem zasebnih cjepiva koja sadržavaju iste djelatne tvari. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je proizvodnja zaštitnih antitijela.

Rezultati ispitivanja pokazali su da je cjepivo Infanrix hexa jednako učinkovito u proizvodnji zaštitnih slojeva antitijela kao i zasebna cjepiva koja sadržavaju iste djelatne tvari. Sveukupno je između 95 % i 100 % djece razvilo antitijela protiv difterije, tetanusa, pertusisa, virusa hepatitisa B, virusa poliomijelitisa i bakterije *Haemophilus influenzae* tipa B mjesec dana nakon cijepjenja.

U dodatnih pet ispitivanja proučavali su se učinci docjepeljivanja cjepivom Infanrix hexa. Ta ispitivanja pokazala su da je docjepeljivanje cjepivom Infanrix hexa jednako učinkovito kao cijepjenje zasebnim cjepivima koja sadržavaju iste djelatne tvari mjesec dana nakon docjepeljivanja.

Koji su rizici povezani s cjepivom Infanrix hexa?

Najčešće nuspojave lijeka Infanrix hexa (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 doza cjepiva) jesu oticanje, bol i crvenilo na mjestu injekcije, gubitak apetita, vrućica od 38 °C ili više, umor, abnormalni plač, razdražljivost i nemir. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni cjepiva Infanrix hexa potražite u uputi o lijeku.

Infanrix hexa ne smije se primjenjivati u dojenčadi preosjetljivoj (alergičnoj) na bilo koju od djelatnih tvari ili ostalih sastojaka cjepiva, ili na neomicin i polimiksin (antibiotici) i formaldehid. Ne smije se primjenjivati u dojenčadi koja je imala alergijsku reakciju na cjepivo koje sadržava sastavnice difterije, tetanusa, pertusisa, hepatitisa B, poliomijelitisa ili *Haemophilus influenzae* tipa B. Ne smije se primjenjivati u dojenčadi koja je imala encefalopatiju (bolest mozga) nepoznatog uzroka u roku od sedam dana od primanja cjepiva protiv pertusisa. Primjena cjepiva Infanrix hexa mora se odgoditi u dojenčadi koja je imala iznenadnu visoku tjelesnu temperaturu.

Zašto je cjepivo Infanrix hexa odobreno?

Cjepivo Infanrix hexa pokazalo se učinkovitim u proizvodnji zaštitnih razina antitijela protiv difterije, tetanusa, pertusisa, virusa hepatitisa B, virusa poliomijelitisa i *Haemophilus influenzae* tipa B. Sigurnost

cjepiva Infanrix hexa slična je sigurnosti drugih cjepiva korištenih za zaštitu od ovih bolesti. Stoga je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi cjepiva Infanrix hexa nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje cjepiva u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Infanrix hexa?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Infanrix hexa nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o cjepivu Infanrix hexa:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje cjepiva Infanrix hexa u promet koje na prostoru Europske unije vrijedi od 23. listopada 2000.

Cjeloviti EPAR za cjepivo Infanrix hexa nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju cjepivom Infanrix hexa pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 11. 2017.