



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439640/2010
EMA/H/C/295

Резюме на EPAR за обществено ползване

Infanrix Penta

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (р-ДНК) (HBV), полиомиелит (инактивирана) *diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acellular, component) (PA), hepatitis B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inactivated) (IPV) vaccine (adsorbed)*

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за *Infanrix Penta*. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за *Infanrix Penta*.

Какво представлява *Infanrix Penta*?

Infanrix Penta е ваксина, която се предлага под формата на инжекционна суспензия. Съдържа следните активни вещества:

- токсоиди (химически отслабени токсини) от дифтерия и тетанус;
- частици от *Bordetella pertussis (B. pertussis)* – бактерия, която причинява коклюш);
- частици от вируса на хепатит В;
- инактивирани полиовируси.

За какво се използва *Infanrix Penta*?

Infanrix Penta се използва за защита на деца под три години срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит В и полиомелит (полио).

Ваксина, отпускана по лекарско предписание.



Как да използвате Infanrix Penta?

Препоръчителната схема за ваксинация с Infanrix Penta е в две или три дози, които се поставят с интервал от най-малко един месец между тях, обикновено през първите шест месеца от живота на детето. Infanrix Penta е за дълбоко мускулно инжектиране. Мястото на инжектиране се променя при следващите инжекции.

Бустерна доза от Infanrix Penta или подобна ваксина трябва да се приложат най-малко шест месеца след последната доза от първоначалния курс. Изборът на вида ваксина зависи от официалните препоръки.

Infanrix Penta може да се прилага на деца, които са ваксинирани срещу хепатит В при раждането.

Как действа Infanrix Penta?

Infanrix Penta е ваксина. Ваксините действат, като „учат“ имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава срещу заболявания. Infanrix Penta съдържа малки количества от:

- токсоиди от бактерията, причиняваща дифтерия и тетанус;
- токсоиди и други протеини, пречистени от *B. pertussis*;
- повърхностни антигени (протеини на повърхността) на вируса на хепатит В;
- полиовируси (тип 1, 2 и 3), които са инактивирани (убити), така че да не могат да причиняват заболявания.

Когато ваксината се поставя на детето, имунната му система разпознава частиците на бактерията и вирусите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Впоследствие, когато човек бъде изложен по естествен път на бактерията или вирусите, имунната система може по-бързо да произведе антитела. Това помага на защитата срещу заболяванията, причинявани от тези бактерии или вируси.

Ваксината се „адсорбира“. Това означава, че активните вещества се фиксират върху алуминиеви компоненти за стимулиране на по-добър отговор. Повърхностните антигени на вируса на хепатит В се произвеждат по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: произвеждат се от фермент, получил ген (ДНК), който ги прави способни да произвеждат протеини.

Infanrix Penta е комбинация от компоненти, налични в други ваксини, предлагани в Европейския съюз (ЕС): дифтерия, тетанус, коклюш и хепатит В са били налични в Infanrix HepВ от 1997 до 2005 г., а дифтерия, тетанус, коклюш и полиовируси са налични в други ваксини.

Как е проучен Infanrix Penta?

Infanrix Penta е проучен в 16 проучвания, в които се проследява първият курс на ваксинация. В проучванията участват над 10 000 деца, като около три четвърти от тях получават Infanrix Penta, прилаган по различни графици. Infanrix Penta е проучен и в девет проучвания като бустерна ваксинация с участието на над 4000 деца, като 714 от тях получават Infanrix Penta под формата на бустер. Основната мярка за ефективност е производството на защитни антитела срещу активното вещество след ваксинацията.

Какви ползи от Infanrix Penta са установени в проучванията?

Проучванията показват, че първият курс на ваксинацията с Infanrix Penta води до развитие на защитни нива на антитела. След един месец между 86 и 100% от децата развиват защитни нива на антитела срещу всичките активни вещества в Infanrix Penta.

След бустер ваксинация се наблюдава увеличаване на броя на децата със защитни нива на антитела срещу активните вещества.

Какви са рисковете, свързани с Infanrix Penta?

Най-честите нежелани реакции при Infanrix Penta (наблюдавани при повече от 1 на 10 дози от ваксината) са загуба на апетит, повишена температура от 38°C или повече, подуване, болка и зачервяване на мястото на инжектиране, отпадналост (умора), абнормен плач, раздразнителност и тревожност. За пълния списък на всички наблюдавани при Infanrix Penta нежелани реакции – вижте листовката.

Infanrix Penta е противопоказан за деца, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към някое от активните вещества, някоя от другите съставки на ваксината или към неомоцилин и полимиксин (антибиотици). Не трябва да се прилага при деца, които са имали в миналото алергични реакции след имунизация с ваксина, съдържаща дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит В или полио. Infanrix Penta не трябва да се прилага при деца, прекарвали в миналото енцефалопатия (болест на мозъка) с неизвестна етиология, появила се в рамките на седем дни след имунизация с ваксина, съдържаща коклюшна съставка. Ваксинирането с Infanrix Penta трябва да се прекъсне при деца с внезапно тежко фебрилно заболяване.

Както всички други ваксини, ако Infanrix Penta се използва при недоносени бебета, трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея при бебетата (кратки прекъсвания в дишането). Необходимо е дишането им да се следи до три дни след ваксинацията.

Какви са основанията за одобряване на Infanrix Penta?

CHMP решава, че ползите от Infanrix Penta са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Infanrix Penta:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Infanrix Penta на GlaxoSmithKline Biologicals s.a. на 23 октомври 2000 г. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR относно Infanrix Penta може да се намери [тук](#). За повече информация относно лечението с Infanrix Penta – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2010.