



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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Infanrix Penta

vakcína (adsorbovaná) proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (acelulární komponenta) (Pa), hepatitidě B (rDNA) (HBV), poliomyelitidě (inaktivovaná) (IPV)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Infanrix Penta. 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 Penta.

Co je Infanrix Penta?

Infanrix Penta je vakcína, která je dostupná ve formě 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.

Na co se přípravek Infanrix Penta používá?

Přípravek Infanrix Penta se používá k ochraně dětí ve věku do tří let proti záškrtu, tetanu, černému kašli (pertusis), hepatitidě B a dětské obrně (poliomyelitidě).

Tato vakcína je dostupná pouze na lékařský předpis.



Jak se přípravek Infanrix Penta používá?

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

Posilovací dávka přípravku Infanrix Penta 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 Penta lze podat dětem, které byly při narození očkovány proti hepatitidě B.

Jak přípravek Infanrix Penta působí?

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

Jakmile je vakcína dítěti podána, imunitní systém rozpozná části bakterií a virů jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se očkovaná osoba později dostane do kontaktu s těmito bakteriemi nebo virem, 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 Penta 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 a polioviry jsou dostupné v jiných vakcínách.

Jak byl přípravek Infanrix Penta zkoumán?

Přípravek Infanrix Penta byl zkoumán v 16 studiích, které se zaměřily na základní očkování přípravkem. Do studií bylo zapojeno více než 10 000 dětí, přičemž přibližně třem čtvrtinám z nich byl podán přípravek Infanrix Penta, a to podle různých časových schémat. Přípravek Infanrix Penta byl rovněž zkoumán v rámci devíti studií zaměřených na přeočkování. Do těchto studií bylo zapojeno více než 4 000 dětí, z nichž 714 obdrželo posilovací dávku přípravku Infanrix Penta. Hlavním měřítkem účinnosti přípravku byla tvorba protilátek proti jeho léčivým látkám v době po provedení očkování.

Jaký přínos přípravku Infanrix Penta byl prokázán v průběhu studií?

Ze studií vyplynulo, že základní očkování přípravkem Infanrix Penta mělo za následek tvorbu ochranných hladin protilátek. Měsíc po očkování vykazovalo ochranné hladiny protilátek proti všem léčivým látkám přípravku Infanrix Penta 86 až 100 % dětí.

Po přeočkování došlo k nárůstu počtu dětí s ochrannými hladinami protilátek proti léčivým látkám přípravku.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Infanrix Penta?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Infanrix Penta (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 Penta je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Infanrix Penta 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 nebo dětské obrny. Přípravek Infanrix Penta 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 Penta je třeba odložit u dětí s náhlou horečkou závažného charakteru.

Stejně jako v případě všech ostatních vakcín, pokud je přípravek Infanrix Penta 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 Penta schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Infanrix Penta převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku Infanrix Penta bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Infanrix Penta:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Infanrix Penta 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 Penta je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Infanrix Penta naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2010.