



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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Infanrix Penta

Εμβόλιο (προσοφνημένο) διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό) (PA), ηπατίτιδας Β (rDNA) (HBV) και πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) (IPV)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Infanrix Penta. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Infanrix Penta.

Τι είναι το Infanrix Penta;

Το Infanrix Penta είναι εμβόλιο που διατίθεται σε μορφή ενέσιμου εναιωρήματος. Περιέχει τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:

- τοξοειδή (εξασθενημένη χημική μορφή τοξινών) διφθερίτιδας και τετάνου
- τμήματα *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, βακτήριο που προκαλεί κοκκύτη)
- τμήματα του ιού της ηπατίτιδας Β
- αδρανοποιημένους ιούς πολιομυελίτιδας.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Infanrix Penta;

Το Infanrix Penta χρησιμοποιείται για την προστασία βρεφών κάτω των τριών ετών έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας Β και της πολιομυελίτιδας.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Infanrix Penta;

Το συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού για το Infanrix Penta είναι δύο ή τρεις δόσεις, μεταξύ των οποίων μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον ένας μηνός, και οι οποίες χορηγούνται συνήθως το πρώτο εξάμηνο ζωής. Το Infanrix Penta χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση. Η θέση του σημείου της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται κατά τη χορήγηση των επόμενων δόσεων.

Μια αναμνηστική δόση Infanrix Penta ή αντίστοιχου εμβολίου πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον έξι μήνες μετά την τελευταία δόση του αρχικού σχήματος. Η επιλογή του εμβολίου γίνεται με βάση τις επίσημες οδηγίες.

Το Infanrix Penta μπορεί να χορηγηθεί σε βρέφη τα οποία είχαν εμβολιαστεί κατά της ηπατίτιδας Β κατά τη γέννηση.

Πώς δρα το Infanrix Penta;

Το Infanrix Penta είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια «διδάσκουν» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Infanrix Penta περιέχει μικρές ποσότητες:

- τοξοειδών των βακτηρίων που προκαλούν διφθερίτιδα και τέτανο
- τοξοειδών και άλλων πρωτεϊνών που έχουν ληφθεί με κάθαρση του *B. pertussis*.
- αντιγόνου επιφάνειας (πρωτεΐνες από την επιφάνεια) του ιού της ηπατίτιδας Β
- ιών πολιομυελίτιδας (τύποι 1, 2 και 3) που έχουν αδρανοποιηθεί (νεκρωθεί) ώστε να μην προκαλούν ασθένειες.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται στο βρέφος, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τα τμήματα των βακτηρίων και των ιών ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Στη συνέχεια, όταν το άτομο εκτεθεί μελλοντικά με φυσικό τρόπο στα βακτήρια ή τους ιούς, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα γρηγορότερα, βοηθώντας στην προστασία του ατόμου έναντι των ασθενειών που προκαλούνται από τα εν λόγω βακτήρια και τους ιούς.

Το εμβόλιο είναι «προσοφημένο». Αυτό σημαίνει ότι οι δραστικές ουσίες σταθεροποιούνται σε ενώσεις αργιλίου για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης. Τα αντιγόνα επιφάνειας του ιού της ηπατίτιδας Β παράγονται με μια μέθοδο η οποία είναι γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παράγονται από έναν ζυμομύκητα που έχει λάβει ένα γονίδιο (DNA) το οποίο τον καθιστά ικανό να παράγει τις πρωτεΐνες.

Το Infanrix Penta είναι ένας συνδυασμός συστατικών τα οποία διατίθενται στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) ως συστατικά άλλων εμβολίων: συστατικά για εμβολιασμό κατά της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη και της ηπατίτιδας Β περιέχονταν στο Infanrix HepB από το 1997 έως το 2005 και συστατικά διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη και ιών πολιομυελίτιδας διατίθενται σε άλλα εμβόλια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Infanrix Penta;

Το Infanrix Penta μελετήθηκε σε 16 μελέτες που εξέτασαν το αρχικό σχήμα εμβολιασμού. Στις μελέτες μετείχαν περισσότερα από 10.000 βρέφη, τα τρία τέταρτα των οποίων έλαβαν το Infanrix Penta με βάση διάφορα χρονοδιαγράμματα εμβολιασμού. Το Infanrix Penta μελετήθηκε επίσης σε εννέα μελέτες αναμνηστικού εμβολιασμού στις οποίες συμμετείχαν περισσότερα από 4.000 βρέφη, εκ των οποίων 714 έλαβαν αναμνηστική δόση Infanrix Penta. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η παραγωγή αντισωμάτων έναντι των δραστικών ουσιών μετά τον εμβολιασμό.

Ποιο είναι το όφελος του Infanrix Penta σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι ο αρχικός εμβολιασμός με το Infanrix Penta είχε ως αποτέλεσμα την παραγωγή προστατευτικών επιπέδων αντισωμάτων. Μετά από ένα μήνα, ποσοστό μεταξύ 86% και 100% των βρεφών ανέπτυξαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων έναντι όλων των δραστικών ουσιών του Infanrix Penta.

Μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό, αυξήθηκε το ποσοστό των βρεφών με προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων έναντι των δραστικών ουσιών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Infanrix Penta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Infanrix Penta (εμφανίζονται μετά από τη χορήγηση περισσότερων από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι απώλεια της όρεξης, πυρετός 38°C ή άνω, τοπικό οίδημα, πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, κόπωση, μη φυσιολογικό κλάμα, ευερεθιστότητα και ανησυχία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Infanrix Penta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Infanrix Penta δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιαδήποτε από τις δραστικές ουσίες του εμβολίου, σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του εμβολίου ή στη νεομυκίνη και την πολυμυξίνη (αντιβιοτικά). Δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη τα οποία έχουν εμφανίσει αλλεργική αντίδραση μετά από χορήγηση εμβολίου κατά της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας Β ή της πολιομυελίτιδας κατά το παρελθόν. Το Infanrix Penta δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη τα οποία έχουν υποστεί κατά το παρελθόν εγκεφαλοπάθεια άγνωστης αιτιολογίας, η οποία εμφανίστηκε εντός 7 ημερών από τον εμβολιασμό κατά του κοκκύτη. Η χορήγηση του Infanrix Penta πρέπει να αναβάλλεται σε βρέφη που εμφανίζουν ξαφνικά υψηλό πυρετό.

Όπως ισχύει για όλα τα εμβόλια, εάν το Infanrix Penta χορηγηθεί σε πολύ πρόωρα μωρά, υπάρχει κίνδυνος να εκδηλωθεί άπνοια (σύντομες διακοπές της αναπνοής). Η αναπνοή των βρεφών πρέπει να παρακολουθείται έως τρεις ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Infanrix Penta;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Infanrix Penta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Infanrix Penta:

Στις 23 Οκτωβρίου 2000, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην GlaxoSmithKline Biologicals s.a. για το Infanrix Penta. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Infanrix Penta διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Infanrix Penta, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2010.