



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR summary for the public

Infanrix Penta

Vacuna (adsorbida) contra la difteria (D), el tétanos (T), la tos ferina (acelular, componente) (PA), la hepatitis B (rDNA) (HBV) y la poliomeilitis (inactivada) (IPV)

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Infanrix. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Infanrix Penta?

Infanrix Penta es una vacuna que se presenta en forma de suspensión inyectable. Contiene los siguientes principios activos:

- toxoides (toxinas debilitadas mediante procedimientos químicos) de la difteria y del tétanos;
- partes de *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, una bacteria que provoca la tos convulsiva);
- partes del virus de la hepatitis B;
- polivirus desactivados.

¿Para qué se utiliza Infanrix Penta?

Infanrix Penta se utiliza para proteger a niños menores de tres años contra la difteria, el tétanos, la tos ferina (tos convulsiva), la hepatitis B y la poliomeilitis (polio).

Esta vacuna sólo podrá dispensarse con receta médica.



¿Cómo se usa Infanrix Penta?

El calendario de vacunación recomendado de Infanrix Penta es de dos o tres dosis, aplicadas con al menos un mes de intervalo, normalmente dentro de los seis primeros meses de vida. Infanrix Penta se inyecta por vía intramuscular profunda. Las dosis siguientes se inyectarán en lugares alternativos.

Es preciso aplicar una dosis de refuerzo de Infanrix Penta o una vacuna similar al menos seis meses después de la última dosis del tratamiento inicial. La elección de la vacuna que haya de emplearse depende de recomendaciones oficiales.

Infanrix Penta puede administrarse a niños que hayan recibido una vacuna contra la hepatitis B en el momento del nacimiento.

¿Cómo actúa Infanrix Penta?

Infanrix Penta es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a las enfermedades. Infanrix Penta contiene pequeñas cantidades de:

- toxoides de la bacteria que provoca la difteria y el tétanos;
- toxoides y otras proteínas purificadas de la *Bordetella pertussis*;
- antígeno de superficie (proteínas de la superficie) del virus de la hepatitis B;
- poliovirus (tipos 1, 2 y 3) que se han inactivado (destruido), para que no puedan provocar enfermedades.

Cuando un niño recibe la vacuna, el sistema inmunitario reconoce las partes de las bacterias y virus como «extraños» y fabrica anticuerpos para combatirlos. El sistema inmunitario podrá entonces producir anticuerpos más deprisa cuando la persona vuelva a exponerse de forma natural a las bacterias o los virus. De este modo, mejorará la protección contra las enfermedades causadas por esas bacterias y esos virus.

Se trata de una vacuna «adsorbida», lo que significa que los principios activos están fijados a compuestos de aluminio para estimular una respuesta mejor. Los antígenos de superficie del virus de la hepatitis B se producen mediante un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: se obtienen por una levadura que ha recibido un gen (ADN) que le permite producir las proteínas.

Infanrix Penta es una combinación de componentes a los que ha habido acceso en la Unión Europea (UE) en otras vacunas: la difteria, el tétanos, la tos ferina y la hepatitis B estuvieron disponibles en Infanrix HepB desde 1997 hasta 2005, y la difteria, el tétanos, la tos ferina y los poliovirus están disponibles en otras vacunas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Infanrix Penta?

Infanrix Penta se ha estudiado en 16 ensayos en los que se examinó el primer tratamiento de vacunación. Más de 10 000 niños participaron en los estudios, tres cuartas partes de los cuales recibieron Infanrix Penta, administrado en diferentes plazos. Infanrix Penta se ha estudiado en nueve ensayos de vacunación de refuerzo en los que participaron más de 4 000 niños, 714 de los cuales recibieron Infanrix Penta como refuerzo. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la producción de anticuerpos contra el principio activo después de la vacunación.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Infanrix Penta durante los estudios?

Los estudios demostraron que el primer tratamiento de vacunación con Infanrix Penta llevaba al desarrollo de niveles protectores de anticuerpos. Al cabo de un mes, entre el 86 y el 100% de los niños habían desarrollado niveles protectores de anticuerpos contra todos los principios activos de Infanrix Penta.

Después de la vacunación de refuerzo, se constató un incremento del número de niños con niveles protectores de anticuerpos contra los principios activos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Infanrix Penta?

Los efectos secundarios más frecuentes de Infanrix Penta (observados en más de una de cada diez dosis de la vacuna) son pérdida de apetito, fiebre de 38°C o más, inflamación localizada, dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección, fatiga, llanto anormal, irritabilidad e inquietud. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Infanrix Penta puede consultarse en el prospecto.

Infanrix Penta no debe administrarse a niños que puedan ser hipersensibles (alérgicos) a cualquiera de los principios activos, a cualquiera de los otros componentes de la vacuna o a la neomicina y la polimixina (antibióticos). No debe administrarse a niños que hayan tenido en el pasado una reacción alérgica a la vacuna que contiene difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B o polio. Infanrix Penta no debe administrarse a niños que, en el pasado, hayan sufrido encefalopatía (enfermedad cerebral) por causa desconocida en el plazo de siete días tras haber recibido una vacuna que contuviese componentes de tos ferina. Deberá postponerse Infanrix Penta en niños con fiebre repentina intensa.

Como cualquier vacuna, cuando se administre Infanrix Penta a bebés muy prematuros existe riesgo de que estos sufran apnea (interrupciones breves de la respiración). Será necesario controlar su respiración durante los tres días siguientes a la vacunación.

¿Por qué se ha aprobado Infanrix Penta?

El CHMP decidió que los beneficios de Infanrix Penta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Infanrix Penta:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Infanrix Penta a GlaxoSmithKline Biologicals s.a. el 23 de octubre de 2000. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada.

El texto completo del EPAR de Infanrix penta puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Infanrix Penta, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2010.