



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

Kokkuvõte üldsusele

Infanrix Penta

difteeria (D), teetanuse (T), läkaköha (atsellulaarne, komponent) (PA), B-hepatiidi (HBV) ja poliomüeliidi (inaktiveeritud) (IPV) adsorbeeritud vaktsiin

Käesolev dokument on vaktsiini Infanrix Penta Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas vaktsiini ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas vaktsiini kasutada.

Mis on Infanrix Penta?

Infanrix Penta on vaktsiin, mida turustatakse süstesuspensioonina. See sisaldab järgmisi toimeaineid:

- difteeriat ja teetanust põhjustavate bakterite toksoide (keemiliselt nõrgestatud toksiine);
- läkaköha põhjustava bakteri *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*) osi;
- B-hepatiidi viiruse osi;
- inaktiveeritud poliovirusi.

Milleks Infanrix Pentat kasutatakse?

Infanrix Pentat kasutatakse alla 3-aastaste laste kaitsmiseks difteeria, teetanuse, läkaköha, B-hepatiidi ja poliomüeliidi (lastehalvatuse) eest.

Infanrix Penta on retseptiravim.

Kuidas Infanrix Pentat kasutatakse?

Soovituslik vaksineerimine Infanrix Pentaga koosneb kahest või kolmest annusest, mille vahele jäetakse vähemalt ühekuuline paus, tavaliselt vaksineeritakse esimese kuue elukuu jooksul. Infanrix Pentat süstitakse sügavale lihasesse. Iga süst tuleb teha eri kohta.



Infanrix Penta või sarnase vaktsiini revaktsineerimisannus tuleb manustada vähemalt kuus kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri viimast annust. Vaktsiin valitakse ametlike soovitude järgi.

Infanrix Pentat võib manustada lastele, kes said B-hepatiidi vaktsiini vahetult pärast sündi.

Kuidas Infanrix Penta toimib?

Infanrix Penta on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) ennast haiguse eest kaitsma. Infanrix Penta sisaldab vähesel hulgal

- difteeriat ja teetanust põhjustavate bakterite toksoide;
- bakterist *B. pertussis* eraldatud toksoide ja muid valke;
- B-hepatiidi viiruse pinnaantigeeni (viirusepinna valke);
- 1., 2. ja 3. tüüpi poliovirusi, mis on inaktiveeritud (hävitatud), et need ei põhjustaks haigust.

Kui lapsele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem bakterite ja viiruste osi võraks ning tekitab nende vastu antikehi. Kui inimene puutub nende bakterite või viirustega kokku loomulikult hiljem uuesti, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguste eest, mida need bakterid ja viirused põhjustavad.

Vaktsiin on adsorbeeritud. See tähendab, et toimeained on parema immuunvastuse tekitamiseks kinnitatud alumiiniumühenditele. B-hepatiidi viiruse pinnaantigeeni valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: neid toodab pärm, millele on lisatud nende valkude teket võimaldav geen (DNA).

Infanrix Penta komponente on Euroopa Liidus turustatud muude vaktsiinide koostises: difteeria, teetanuse, läkaköha ja B-hepatiidi tekitajate komponente turustati aastatel 1997–2005 vaktsiini Infanrix HepB koostises ning difteeria, teetanuse, läkaköha tekitajate ja polioviruside komponente turustatakse muude vaktsiinide koostises.

Kuidas Infanrix Pentat uuriti?

Infanrix Pentat uuriti 16 uuringus, milles vaadeldi esmast vaktsineerimist. Uuringutes osales üle 10 000 lapse, kellest ligikaudu kolmveerand said Infanrix Pentat, mida manustati mitme vaktsineerimiskava kohaselt. Infanrix Pentat uuriti ka üheksas revaktsineerimise uuringus, milles osales üle 4000 lapse, kellest 714 said Infanrix Pentat revaktsineerimisel. Efektiivsuse põhinäitaja oli pärast vaktsineerimist toimeainete vastu antikehade tekkimine.

Milles seisneb uuringute põhjal Infanrix Penta kasulikkus?

Uuringud näitasid, et esmane vaktsineerimine Infanrix Pentaga tekitas antikehade kaitsva määra. Ühe kuu pärast oli 86–100%-l lastest tekkinud kaitsval määral antikehi Infanrix Penta kõikide toimeainete vastu.

Nende laste arv, kellel oli toimeainete vastu tekkinud kaitsval määral antikehi, suurenes pärast revaktsineerimist.

Mis riskid Infanrix Pentaga kaasnevad?

Infanrix Penta kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 vaktsiiniannuse korral 10st) on isutus, vähemalt 38 °C palavik, süstekoha paikne turse, valu ja punetus, väsimus, ebatavaline nutmine, ärrituvus ja rahutus. Infanrix Penta kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Infanrix Pentat ei tohi manustada lastele, kes võivad olla toimeainete või selle vaktsiini mis tahes muu koostisaine või neomütsiini ja polümüksiini (teatud antibiootikumid) suhtes ülitundlikud (allergilised). Vaktsiini ei tohi kasutada lastel, kellel on varem esinenud pärast difteeria, teetanuse, läkaköha, B-hepatiidi või poliomüeliidi vaktsiini manustamist allergiline reaktsioon. Infanrix Pentat ei tohi kasutada lastel, kellel on varem tekkinud seitsme ööpäeva jooksul pärast läkaköha tekitajate komponente sisaldava vaktsiiniga vaksineerimist teadaoleva põhjuseta entsefalopaatia (teatud ajuhaigus). Infanrix Pentaga vaksineerimine tuleb edasi lükata, kui lapsel tekib äkki kõrge palavik.

Nagu kõikide vaktsiinide korral, on Infanrix Penta kasutamisel väga enneaegsetel imikutel apnoe (lühikeste hingamiskatkestuste) risk. Nende laste hingamist tuleb jälgida kuni kolme ööpäeva jooksul pärast vaksineerimist.

Miks Infanrix Penta heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Infanrix Penta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloo.

Muu teave Infanrix Penta kohta

Euroopa Komisjon andis Infanrix Penta müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele GlaxoSmithKline Biologicals s.a. 23. oktoobril 2000. Müügiluba on tähtjatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Infanrix Penta kohta on [siin](#). Kui vajate Infanrix Penta kasutamise kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolente (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2010.