



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

## EPAR-yhteenveto

---

### Infanrix Penta

Kurkkumädän (D), jäykkäkouristuksen(T), hinkuuskän (soluton osa) (PA), hepatiitti B:n (rDNA) (HBV) ja poliomyeliitin (inaktivoitu) (IPV) ehkäisemiseen tarkoitettu (adsorboitu) rokote.

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Infanrix Penta-valmistetta. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Infanrix Pentan käytön ehdoista.

#### Mitä Infanrix Penta on?

Infanrix Penta on rokote, joka on saatavilla injektionesteenä, suspensiona. Se sisältää seuraavat vaikuttavat aineet:

- kurkkumätä- ja jäykkäkouristusbakteerien toksoideja (kemiallisesti heikennettyjä toksiineja);
- osia *Bordetella pertussis* -bakteerista (B. pertussis on hinkuuskää aiheuttava bakteeri);
- osia hepatiitti B-viruksesta;
- inaktivoituja polioviruksia.

#### Mihin Infanrix Pentaa käytetään?

Infanrix Pentaa käytetään alle kolmivuotiaiden lasten rokottamiseen kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuuskää, hepatiitti B:tä ja poliomyeliittiä (polio) vastaan.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.



## Miten Infanrix Pentaa käytetään?

Suosittelava Infanrix Penta-rokotusohjelma koostuu kahdesta tai kolmesta annoksesta, jotka annetaan vähintään kuukauden väliajoin, yleensä kuuden ensimmäisen elinkuukauden aikana. Infanrix Penta annetaan syvästi injektiona lihakseen. Rokotuskohtaa on vaihdeltava eri rokotuskerroilla.

Tehosteannos Infanrix Pentaa tai samanlaista rokotetta on annettava aikaisintaan kuusi kuukautta ensimmäisen rokotussarjan viimeisen annoksen jälkeen. Rokotteen valinta riippuu virallisista suosituksista.

Infanrix Pentaa voidaan antaa pikkulapsille, jotka ovat saaneet hepatiitti B-rokotteen syntymän yhteydessä.

## Miten Infanrix Penta toimii?

Infanrix Penta on rokote. Rokotteet toimivat siten, että ne "opettavat" immuunijärjestelmää (elimistön luonnollinen puolustus) puolustautumaan sairauksia vastaan. Infanrix Penta sisältää pieniä määriä:

- toksoideja kurkkumätä- ja jäykkäkouristusbakteereista;
- *B. pertussis*-bakteereista puhdistettuja toksoideja ja muita proteiineja;
- hepatiitti B-viruksen pinta-antigeenia (pintaproteiineja);
- poliovirusia (tyyppjä 1, 2 ja 3), jotka on inaktivoitu (tapettu) niin, että ne eivät aiheuta sairastumista.

Kun lapsi saa rokotteen, immuunijärjestelmä tunnistaa bakteerien ja virusten osat tunkeilijoiksi ja valmistaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun henkilö myöhemmin altistuu näille bakteereille tai viruksille, immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa elimistöä suojaautumaan näiden bakteerien ja virusten aiheuttamia sairauksia vastaan.

Rokote on "adsorboitu". vaikuttavat aineet on kiinnitetty alumiiniyhdisteisiin paremman vasteen aikaansaamiseksi. B-hepatiittiviruksen pinta-antigeenit valmistetaan käyttämällä yhdistelmä-DNA-tekniikkaa. hiivaan siirretyn geenin (DNA) avulla hiiva pystyy tuottamaan proteiineja.

Infanrix Penta on yhdistelmäkomponenteista, joita on ollut saatavilla Euroopan unionissa (EU) muissa rokotteissa: kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä sekä hepatiitti B olivat saatavilla Infanrix HepB:ssä vuosina 1997 – 2005. Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- ja poliovirukset ovat saatavissa muissa rokotteissa.

## Miten Infanrix Pentaa on tutkittu?

Infanrix Pentaa on tutkittu 16 tutkimuksessa, joissa tarkasteltiin ensimmäistä rokotussarjaa.

Tutkimuksissa oli mukana yli 10 000 lasta, joista noin kolme neljäsosaa sai Infanrix Pentaa erilaisten aikataulujen mukaan. Infanrix Pentaa on tutkittu myös yhdeksässä tehosterokotetutkimuksessa yli 4 000 lapsella, joista 714 sai Infanrix Pentaa tehosteena. Tehokkuuden tärkeimpänä mittana pidettiin vasta-aineiden tuotantoa vaikuttaville aineille rokottamisen jälkeen.

## Mtä hyötyä Infanrix Pentasta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että ensimmäinen Infanrix Penta-rokotussarja johti suojaavien vasta-ainepitoisuuksien kehittymiseen. Kuukauden kuluttua 86 – 100 prosentille lapsista oli kehittynyt suojaavia vasta-ainepitoisuuksia kaikille Infanrix Pentan vaikuttaville aineille.

Tehosterokotteen jälkeen lisääntyi sellaisten lasten määrä, joille kehittyi suojaavia pitoisuuksia vasta-aineita vaikuttavia aineita vastaan.

## Mitä riskejä Infanrix Pentaan liittyy?

Infanrix Pentan yhteydessä useimmin havaittuja sivuvaikutuksia (useammassa kuin yhdessä kymmenestä rokotuskerrasta) olivat ruokahaluttomuus, vähintään 38° C:n kuume, paikallisturvotus, injektiokohdan kipu ja turvotus, väsymys, epätavallinen itkeskely, ärtyisyys ja levottomuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Infanrix Penta-valmisteen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Infanrix Pentaa ei pidä käyttää lapsilla, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) jollekin vaikuttavista aineista, rokotteen jollekin muulle aineosalle tai neomysiinille ja polymyksiinille (antibiootteja). Sitä ei saa käyttää lapsilla, joilla on aikaisemmin ollut allerginen reaktio jollekin kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä-, hepatiitti B- tai poliorokotteelle. Infanrix Pentaa ei saa käyttää lapsilla, joilla on ollut tuntemattomasta syystä johtunut enkefalopatia (aivosairaus) seitsemän päivän aikana hinkuyskäkomponentteja sisältäneen rokotteen saamisen jälkeen. Infanrix Pentan käyttöä on siirrettävä lapsilla, joilla on äkillinen kova kuume.

Jos Infanrix Pentaa käytetään hyvin ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla, heillä on apnean riski (lyhyet hengityskatkot). Tämä pätee kaikkiin rokotteisiin. Tällaisten lasten hengitystä on seurattava kolme päivää rokotuksen jälkeen.

## Miksi Infanrix Penta on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Infanrix Pentan hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## Muita tietoja Infanrix Pentasta

Euroopan komissio myönsi 23. lokakuuta 2000 GlaxoSmithKline Biologicals s.a.-yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Infanrix Pentaa varten. Myyntilupa on voimassa toistaiseksi.

Infanrix Pentaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja Infanrix Penta-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2010.