



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

Résumé EPAR à l'intention du public

Infanrix Penta

Vaccin diphtérique (D), tétanique (T), coquelucheux (acellulaire, multicomposé) (Ca), de l'hépatite B (ADNr) (HepB), poliomyélitique (inactivé) adsorbé (P).

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à *Infanrix Penta*. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'*Infanrix Penta*.

Qu'est-ce qu'*Infanrix Penta*?

Infanrix Penta est un vaccin disponible en suspension injectable. Il contient les principes actifs suivants:

- anatoxines (toxines affaiblies chimiquement) tétaniques et diphtériques;
- composants de *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, une bactérie qui provoque la coqueluche);
- composants du virus de l'hépatite B;
- virus poliomyélitiques inactivés.

Dans quel cas *Infanrix Penta* est-il utilisé?

Infanrix Penta est utilisé pour protéger les nourrissons âgés de moins de trois ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B et la poliomyélite (polio).

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

Comment *Infanrix Penta* est-il utilisé?

Le schéma de vaccination recommandé pour *Infanrix Penta* comporte deux ou trois doses, administrées à un mois d'intervalle au moins, généralement dans les six premiers mois de la vie.



Infanrix Penta est administré par injection profonde dans un muscle. Le site d'injection doit être alterné pour les injections ultérieures.

Une dose de rappel d'Infanrix Penta ou d'un vaccin similaire doit être administrée au moins six mois après la dernière dose de la première vaccination. Le choix du vaccin dépend des recommandations officielles.

Infanrix Penta peut être administré à des nourrissons ayant reçu un vaccin contre l'hépatite B à la naissance.

Comment Infanrix Penta agit-il?

Infanrix Penta est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre les maladies. Infanrix Penta contient de petites quantités:

- d'anatoxines de la bactérie qui provoque la diphtérie et le tétanos;
- d'anatoxines et d'autres protéines purifiées de *B. pertussis*;
- d'antigènes de surface (protéines de la surface) du virus de l'hépatite B;
- des virus poliomyélitiques (types 1, 2 et 3) inactivés (tués) afin qu'ils ne provoquent plus de maladie.

Lorsqu'un nourrisson reçoit un vaccin, le système immunitaire identifie les parties des bactéries et des virus comme «éléments étrangers» et fabrique des anticorps contre celles-ci. Le système immunitaire sera alors capable de produire des anticorps plus rapidement lorsque la personne sera naturellement exposée aux bactéries ou aux virus, ce qui permet de la protéger contre les maladies provoquées par ces bactéries et virus.

Le vaccin est «adsorbé». Ceci signifie que les principes actifs sont fixés sur des composés aluminium afin de stimuler une meilleure réponse. Les antigènes de surface du virus de l'hépatite B sont produits par une méthode connue sous le nom de «technique de l'ADN recombinant»: ils sont produits par une levure qui a reçu un gène (ADN) lui permettant de produire les protéines.

Infanrix Penta est une association de composants qui ont été disponibles dans l'Union européenne (UE) dans d'autres vaccins: les composants diphtérique, tétanique, coquelucheux et de l'hépatite B étaient disponibles dans Infanrix HepB de 1997 à 2005, et les composants diphtérique, tétanique, coquelucheux et les poliovirus sont disponibles dans d'autres vaccins.

Quelles études ont été menées sur Infanrix Penta?

Infanrix Penta a fait l'objet de 16 études portant sur la première série de vaccination. Les études ont suivi plus de 10 000 nourrissons, dont environ les trois quarts ont reçu Infanrix Penta, administré en fonction de divers schémas. Infanrix Penta a également été étudié dans le cadre de neuf études de vaccination de rappel auprès de plus de 4 000 nourrissons, dont 714 ont reçu Infanrix Penta en tant que rappel. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la production d'anticorps contre les principes actifs postérieurement à la vaccination.

Quel est le bénéfice démontré par Infanrix Penta au cours des études?

Les études ont démontré qu'une première vaccination par Infanrix Penta induisait le développement de taux protecteurs d'anticorps. Après un mois, entre 86 et 100% des nourrissons avaient développé des taux d'anticorps protecteurs contre tous les principes actifs d'Infanrix Penta.

Après la vaccination de rappel, le nombre de nourrissons présentant des taux d'anticorps protecteurs contre les principes actifs a augmenté.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Infanrix Penta?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Infanrix Penta (avec plus d'une dose sur dix du vaccin) sont les suivants: perte d'appétit, fièvre de 38°C ou plus, gonflement localisé, douleur et rougeur au site d'injection, fatigue, cris inhabituels, irritabilité et agitation. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Infanrix Penta, voir la notice.

Infanrix Penta ne doit pas être utilisé chez des nourrissons susceptibles de présenter une hypersensibilité (allergie) à l'un quelconque des principes actifs, à tout autre composant du vaccin ou à la néomycine et à la polymyxine (antibiotiques). Il ne doit pas être utilisé chez des nourrissons ayant présenté une réaction allergique après avoir reçu un vaccin préalable contenant le composant diphtérique, tétanique, coquelucheux, de l'hépatite B ou poliomyélitique. Infanrix Penta ne doit pas être administré à des nourrissons ayant été atteints d'encéphalopathie (maladie du cerveau) d'origine inconnue dans les sept jours suivant une vaccination préalable par un vaccin contenant des composants coquelucheux. L'administration d'Infanrix Penta doit être reportée chez les nourrissons qui présentent soudainement une forte fièvre.

Comme pour tous les vaccins, si Infanrix Penta est utilisé chez des grands prématurés, ces derniers risquent de tomber en apnée (courtes pauses respiratoires). Leur respiration doit faire l'objet d'une surveillance jusqu'à trois jours suivant la date de vaccination.

Pourquoi Infanrix Penta a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Infanrix Penta sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

Autres informations relatives à Infanrix Penta:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour Infanrix Penta à GlaxoSmithKline Biologicals s.a., le 23 octobre 2000. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une durée illimitée.

L'EPAR complet relatif à Infanrix Penta est disponible [ici](#). Pour plus d'informations sur le traitement par Infanrix Penta, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2010.