



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Infanrix Penta

diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acelluláris, összetevő) (PA), hepatitis B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktivált) (IPV) vakcina (adszorbeált)

Ez a dokumentum az Infanrix Penta-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Infanrix Penta alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Infanrix Penta?

Az Infanrix penta szuszpenziós injekció formájában kapható vakcina. A készítmény az alábbi hatóanyagokat tartalmazza:

- diphtheria és tetanus baktériumokból toxoidok (vegyi úton legyengített toxinok) ;
- *Bordetella pertussis* (B. pertussis, számarköhögést okozó baktérium) elemei;
- hepatitisz B vírus részec;
- inaktivált poliovírusok.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Infanrix Penta?

Az Infanrix Penta a háromévesnél fiatalabb csecsemők diphtheria, tetanus, pertussis (számarköhögés), hepatitis B, poliomyelitis (polio) elleni védelmére javallt.

A vakcina csak receptre kapható.



How is Infanrix Penta used?

Az Infanrix Penta javasolt oltási sémája két három injekció, a beadások között legalább egy hónapnyi szünettel, általában a születést követő első hat hónapon belül. Az Infanrix Penta-t mély, izomba adott injekcióban adják be. A beadás helyét minden alkalommal változtatni kell.

Az emlékeztető oltásként adott Infanrix Penta- vagy hasonló injekció alkalmazására az alapoltási sorozat utolsó beadását követően, legalább hat hónap elteltével kerülhet sor. Az alkalmazandó oltástípus kiválasztásának hivatalos ajánlásokon kell alapulnia.

Az Infanrix Penta adható olyan csecsemőknek, akik a születéskor hepatitis B injekciót kaptak.

Hogyan fejti ki hatását az Infanrix ?

Az Infanrix Penta egy vakcina. A vakcinák működésük során „megtanítják” az immunrendszernek (a szervezet természetes védekező rendszerének), miként álljon ellen egy adott betegségnek. Az Infanrix Penta csekély mennyiségben a következő hatóanyagokat tartalmazza:

- diphtheria és tetanus baktériumokból nyert toxoidok;
- B. pertussis-ből abszorbeált toxoidok és más proteinek;
- Hepatitis B vírus felületi antigén (felületi proteinek);
- inaktivált poliovírusok (1-es, 2-es és 3-as típusok), amelyeket inaktiváltak (elöltek), hogy ne okozhassanak semmilyen megbetegedést.

A vakcina csecsemőknek történő beadásakor az immunrendszer a baktérium és a vírus részeket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Később, amikor az immunrendszer természetes körülmények között ismét találkozik a baktériummal vagy a vírussal, gyorsabban tud majd antitesteket termelni ellenük. Ez segíteni fog az ilyen baktériumok és vírusok által okozott betegségek elleni védekezésben.

A vakcina „adszorbeált”. Ami azt jelenti, hogy a hatóanyagok alumínium alkotókhöz vannak kötve, így előnyösebb gyógyszer választ váltanak ki. A hepatitis B vírus felületi antigént „rekombináns DNS technológiaként” ismert módszerrel állítják elő: egy élesztőgomba termeli őket, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes a fehérjéket előállítani.

Az Infanrix Penta olyan összetevők kombinációját tartalmazza, amelyek már más vakcinákban forgalomba kerültek az Európai Unióban (EU): diphtheria, tetanus, pertussis és hepatitis B összetevőket 1997-től 2005-ig az Infanrix HepB készítményben, a diphtheria, tetanus, pertussis, poliovírusok alkotóit pedig más vakcinákban forgalmazzák.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Infanrix Penta-t?

Az alapimmunizálásként beadott Infanrix Penta hatásait 16 vizsgálatban tanulmányozták. A 10 000 csecsemőt bevonó vizsgálatok során kb. háromnegyedük kapott Infanrix Penta-t, eltérő időbeosztásokban. Az emlékeztető oltásként való alkalmazás hatásaira irányuló további kilenc vizsgálatban összesen mintegy 4 000 csecsemő közül 714 oltottak be Infanrix Penta emlékeztető vakcinával. A hatóság fő mértéke a védelmet ellátó antitestek termelődése volt az oltásokat követően.

Milyen előnyei voltak az Infanrix Penta alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az alapimmunizálásként beadott Infanrix Penta-ra irányuló vizsgálatok az antitestek védelemhez szükséges szintjének kialakulását mutatták. Egy hónappal később, a csecsemők 86-100%-ánál termelődött a védelmi szinthez elegendő antitest az Infanrix Penta összes hatóanyagával szemben.

Az emlékeztető oltások után a hatóanyagokkal szemben a védelmi szintnek megfelelő számú antitestet produkáló csecsemők száma emelkedett.

Milyen kockázatokkal jár az Infanrix Penta alkalmazása?

Az Infanrix Penta leggyakoribb mellékhatásai (10 közül több mint egy oltás alkalmával jelentkeznek) az étvágytalanság, 38 fokos vagy annál magasabb láz, duzzanat, fájdalom és bőrpír az oltás beadásának helyén, fáradtság, szokatlan sírás, ingerlékenység és nyugtalanság. Az Infanrix Penta alkalmazásához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően, olvassa el a betegtájékoztatót!

Az Infanrix Penta nem adható olyan csecsemőknek, akik túlérzékenyek (allergiások) bármelyik hatóanyaggal vagy a vakcina bármely más alkotójával szemben, illetve a neomicinnal vagy polymixinnal (antibiotikum) szemben. Az Infanrix Penta nem alkalmazható, ha a csecsemőnél a korábbiakban diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B, vagy polio tartalmú oltás allergiás reakciókat okozott. Az Infanrix Penta olyan csecsemőknek, akiknél ismeretlen eredetű encephalopathiás (agybetegség) lépett fel, a pertussis tartalmú vakcinával való beoltás után hét nappal. Az Infanrix Penta beadását el kell halasztani hirtelen magas láz esetében.

Mint minden oltásnál, így az Infanrix Penta-nál koraszülöttek esetében történő használatakor is fennáll az apnoea (rövid légszleállás) veszélye. Légzésüket az oltást után három napig folyamatosan ellenőrizni kell.

Miért engedélyezték az Infanrix Penta forgalomba hozatalát?

Az Infanrix Penta-val kapcsolatos egyéb információk: