



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sintesi destinata al pubblico

---

### Infanrix Penta

difteria (D), tetano (T), pertosse (acellulare, componente) (PA), epatite B (rDNA) (HBV), poliomelite (inattivato) (IPV) vaccino (adsorbito)

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per *Infanrix Penta*. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di *Infanrix Penta*.

### Che cos'è *Infanrix Penta*?

*Infanrix Penta* è un vaccino, disponibile come sospensione iniettabile. Il medicinale contiene i seguenti principi attivi:

- tossoidi (tossine indebolite chimicamente) della difterite e del tetano;
- parti del *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, il batterio che causa la pertosse);
- parti del virus dell'epatite B;
- poliovirus inattivati.

### Per cosa si usa *Infanrix Penta*?

*Infanrix Penta* viene utilizzato per proteggere i bambini di età inferiore ai tre anni contro la difterite, il tetano, la pertosse, l'epatite B e la poliomelite.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Come si usa Infanrix Penta?

Il programma di vaccinazione raccomandato con Infanrix Penta prevede due o tre dosi, somministrate ad almeno un mese di distanza, normalmente entro i primi sei mesi di vita. Infanrix Penta viene somministrato con iniezione intramuscolare in profondità. Il punto dell'iniezione deve essere alternato per le successive somministrazioni.

Una dose di richiamo di Infanrix Penta o di un vaccino simile deve essere somministrata almeno sei mesi dopo l'ultima dose della serie iniziale. La scelta del vaccino da utilizzare dipende dalle raccomandazioni ufficiali.

Infanrix Penta può essere somministrato ai bambini vaccinati contro l'epatite B alla nascita.

## Come agisce Infanrix Penta?

Infanrix Penta è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro una malattia. Infanrix Penta contiene piccole quantità di:

- tossoidi provenienti dai batteri che causano la difterite e il tetano;
- tossoidi e altre proteine purificate provenienti dal batterio *B. pertussis*;
- antigene di superficie (proteine dalla membrana esterna) del virus dell'epatite B;

poliovirus (tipo 1, 2 e 3), che sono stati inattivati (ccisi) in modo da non causare alcuna malattia.

Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce i frammenti del virus come "estranei" e produce anticorpi contro quel virus. In caso di esposizione a virus o batteri successivamente alla vaccinazione, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente, proteggendo quindi dalle malattie provocate da tali microrganismi.

Il vaccino viene "adsorbito", vale dire che il principio attivo viene fissato su composti di alluminio per stimolare una risposta migliore. Gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B prodotti con una metodologia nota come "tecnologia del DNA ricombinante": vengono cioè prodotti da un lievito in cui è stato immesso un gene (DNA) che lo rende in grado di produrre la sostanza.

Infanrix Penta è una combinazione di componenti già disponibili nell'Unione Europea (UE) in altri vaccini: difterite, tetano, pertosse ed epatite B sono stati disponibili in Infanrix HepB dal 1997 al 2005, difterite, tetano, pertosse e poliovirus sono disponibili in altri vaccini.

## Quali studi sono stati effettuati su Infanrix Penta?

Infanrix Penta è stato esaminato in 16 studi che hanno osservato la serie di vaccinazione iniziale. Gli studi hanno coinvolto oltre 10 000 lattanti, tre quarti dei quali sono stati immunizzati con Infanrix Penta secondo vari cicli di vaccinazione. Infanrix Penta è stato studiato anche in nove studi relativi alle vaccinazioni di richiamo su oltre 4 000 lattanti, a 714 dei quali è stato somministrato Infanrix Penta come dose di richiamo. La principale misura dell'efficacia era la produzione di anticorpi contro i principi attivi dopo la vaccinazione.

## Quali benefici ha mostrato Infanrix Penta nel corso degli studi?

Gli studi hanno dimostrato che la serie iniziale di vaccinazione con Infanrix Penta ha indotto la produzione di livelli protettivi di anticorpi. Un mese dopo la vaccinazione, una percentuale compresa tra l'86 e il 100% dei lattanti aveva sviluppato livelli protettivi di anticorpi contro tutti i principi attivi di Infanrix Penta.

Dopo la vaccinazione di richiamo, è stato registrato un incremento del numero dei lattanti con livelli protettivi di anticorpi contro i principi attivi.

## Qual è il rischio associato a Infanrix Penta?

Gli effetti secondari più comuni riscontrati con Infanrix Penta (osservati in più di una dose su 10 del vaccino) sono: inappetenza, febbre a 38 gradi centigradi e oltre, gonfiore, dolore e arrossamento nel punto d'iniezione, affaticamento, pianto inusuale, irritabilità e e irrequietezza. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Infanrix Penta si rimanda al foglio illustrativo.

Infanrix Penta non deve essere utilizzato in bambini che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a uno qualsiasi dei principi attivi, a uno qualsiasi degli altri eccipienti del vaccino, oppure alla neomicina e la polimixina (antibiotici). Non deve essere usato nei bambini che hanno avuto una reazione allergica dopo aver ricevuto un vaccino contenente difterite, tetano, pertosse, epatite B o poliomielite in passato. Infanrix Penta non deve essere usato nei bambini colpiti da encefalopatie (una malattia del cervello) di causa sconosciuta nei sette giorni successivi alla somministrazione di una vaccinazione contenente componenti del batterio della pertosse nel passato. La vaccinazione con Infanrix Penta deve essere posposta nei bambini con febbre alta improvvisa.

Come per tutti i vaccini, nel caso Infanrix Penta sia somministrato a neonati molto prematuri c'è il rischio che provochi una apnea (breve pausa della respirazione). La respirazione dei lattanti deve essere quindi controllata fino a tre giorni dopo la vaccinazione.

## Perché è stato approvato Infanrix Penta?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Infanrix Penta sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## Altre informazioni su Infanrix Penta

Il 23 ottobre 2000 la Commissione europea ha rilasciato alla GlaxoSmithKline Biologicals s.a. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Infanrix Penta, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato.

Per la versione completa dell'EPAR di Infanrix Penta cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Infanrix Penta, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) o consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07-2010.