



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

### Infanrix Penta

(adsorbuota) vakcina nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (nelastelinė, komponentinė) (PA), hepatito B (rDNR) (HBV), poliomielito (inaktyvinta) (IPV)

Šis dokumentas yra vaisto Infanrix Penta Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Infanrix Penta rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Infanrix Penta?

Infanrix Penta – tai vakcina, tiekiamą kaip injekcinė suspensija. Jos sudėtyje yra šių veikliųjų medžiagų:

- difterijos ir stabligės toksoidų (chemiškai susilpnintų toksinų); *Bordetella pertussis* (mėšlungišką kosulį sukeliančios bakterijos) fragmentų;
- hepatito B viruso fragmentų;
- inaktyvintų poliovirusų.

### Kam vartojamas Infanrix Penta?

Infanrix Penta skiepijami jaunesni nei trejų metų vaikai nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B ir poliomielito.

Vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą.



## Kaip vartoti Infanrix Penta?

Rekomenduojama skirti dvi arba tris Infanrix Penta dozes, tarp jų darant vieno mėnesio pertrauką, per pirmuosius šešis gyvenimo mėnesius. Infanrix Penta švirkščiami giliai į raumenį. Injekcijos atliekamos vis kitoje vietoje.

Pakartotinai Infanrix Penta arba panašia vakcina skiepijama praėjus ne mažiau kaip šešiams mėnesiams nuo to laiko, kai buvo suleista paskutinė pirminio skiepijimo kurso dozė. Vakcina parenkama pagal oficialiąsias rekomendacijas.

Infanrix Penta galima skirti kūdikiams, kurie gimę buvo paskiepyti nuo hepatito B.

## Kaip veikia Infanrix Penta?

Infanrix Penta yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistema) apsisaugoti nuo ligos. Infanrix Penta sudėtyje yra nedideli kiekiai šių medžiagų:

- difteriją ir stabligę sukeliančių bakterijų toksoidų;
- iš *B. pertussis* išgrynintų toksoidų ir kitų baltymų;
- hepatito B viruso paviršinių antigenų (paviršiaus baltymų);
- inaktyvintų (nukenksmintų), todėl negalinčių sukelti jokios ligos poliovirusų (1, 2 ir 3 tipų).

Paskiepyto kūdikio imuninė sistema atpažįsta bakterijos ir viruso fragmentus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti jų antikūnus. Vėliau, bakterijoms arba virusams patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba daug greičiau pagaminti jų antikūnų. Antikūnai padeda kovoti su šių bakterijų arba virusų sukeliama ligomis.

Vakcina yra adsorbuota. Tai reiškia, kad veikliosios medžiagos yra pritvirtintos prie aliuminio mišinių, stimuliuojančių geresnį atsaką. Paviršiniai hepatito B viruso antigenai gaunami DNR rekombinacinės technologijos būdu: juos gamina mielės, į kurias perkeltas genas (DNR dalis), leidžiantis joms gaminti baltymus.

Infanrix Penta susideda iš medžiagų, kurios Europos Sąjungoje (ES) jau naudojamos kitoms vakcinoms gaminti: iš difterijos, stabligės, kokliušo ir hepatito B komponentų 1997–2005 m. buvo gaminama Infanrix HepB; iš difterijos, stabligės, kokliušo, polioviruso komponentų – kitos vakcinės.

## Kaip buvo tiriama vakcina Infanrix Penta?

Atlikta 16 Infanrix Penta tyrimų, kuriuose vertintas pirminio skiepijimo poveikis kūdikiams. Tyrimai atlikti su daugiau kaip 10 000 kūdikių, kurių trys ketvirtadaliai pagal skirtingus skiepijimo grafikus paskiepyti Infanrix Penta vakcina. Taip pat atlikti devyni Infanrix Penta pakartotinio skiepijimo tyrimai su 4 000 kūdikių, kurių 714 buvo pakartotinai paskiepyti Infanrix Penta vakcina. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo veikliausias medžiagas veikiančių antikūnų kiekis paskiepyto kūdikio organizme.

## Kokia Infanrix Penta nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimų rezultatai parodė, kad kartą Infanrix Penta paskiepytų kūdikių organizme susidarė nuo ligos apsaugantis antikūnų titras. Po mėnesio 86–100 proc. kūdikių organizme susidarė nuo visų preparato Infanrix Penta veikliųjų medžiagų apsaugančių antikūnų titras.

Po pakartotinio skiepavimo kūdikių, kurių organizme susidarė nuo veikliųjų medžiagų apsaugančių antikūnų titras, buvo dar daugiau.

### **Kokia rizika siejama su Infanrix Penta vartojimu?**

Skiepijant Infanrix Penta vakcina dažniausi šalutiniai reiškiniai (pastebėti daugiau kaip 1 iš 10 dozių atveju) yra apetito praradimas, 38°C ar didesnis karščiavimas, skausmas, paraudimas ir patinimas injekcijos vietoje, nuovargis, neįprastas verkimas, dirglumas ir nerimastingumas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta skiepijant Infanrix Penta, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Infanrix Penta negalima skirti kūdikiams, kurie jautrūs (alergiški) kuriai nors veikliųjų arba sudėtinių vakcinų medžiagų, neomicinui arba polimiksinui (antibiotikams). Jos negalima skirti kūdikiams, kuriems anksčiau yra pasireiškusi alerginė reakcija po skiepavimo nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B arba poliomielitito. Infanrix Penta negalima skiepyti kūdikių, kurie susirgo neaiškios kilmės encefalopatija (smegenų liga) per septynias dienas nuo to laiko, kai buvo paskiepyti vakcina, kurios sudėtyje buvo kokliušo komponentų. Jei kūdikis staiga pradeda karščiuoti, jo skiepimą vakcina Infanrix Penta reikia atidėti vėlesniam laikui.

Pernelyg anksti gimusiems kūdikiams Infanrix Penta gali sukelti apnėją (trumpus kvėpavimo nutūkumus). Jų kvėpavimą būtina stebėti tris dienas po skiepavimo.

### **Kodėl Infanrix Penta buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad vakciną Infanrix Penta teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jos rinkodaros teisę.

### **Kita informacija apie Infanrix Penta:**

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Infanrix Penta rinkodaros teisę bendrovei „GlaxoSmithKline Biologicals s.a.“ 2000 m. spalio 23 d. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį.

Išsamų Infanrix Penta EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie skiepimą Infanrix Penta galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010–07.