



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Infanrix Penta

difterijas (D), stingumkrampju (T), garā klepus (bezšūnu komponenti) (PA), B hepatīta (rDNS) (HBV), poliomiēlīta (inaktivēta) (IPV) vakcīna (adsorbēta)

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Infanrix Penta*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Infanrix Penta* lietošanu.

Kas ir *Infanrix Penta*?

Infanrix Penta ir vakcīna, kas pieejama kā injekciju suspensija. Tā satur šādas aktīvās vielas:

- difterijas un stingumkrampju toksoīdus (ķīmiski novājinātus toksīnus);
- daļas no *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, baktērija, kas izraisa garo klepu);
- B hepatīta vīrusa daļas;
- inaktivētus poliovīrusus.

Kāpēc lieto *Infanrix Penta*?

Infanrix Penta lieto, lai aizsargātu bērnus līdz 3 gadu vecumam no difterijas, stingumkrampjiem, garā klepus, B hepatīta un poliomiēlīta (*polio*).

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Infanrix Penta*?

Ieteicamais *Infanrix Penta* vakcinācijas kurss ir divas vai trīs devas ar vismaz viena mēneša intervālu, parasti pirmajos sešos dzīves mēnešos. *Infanrix Penta* ievada dziļās intramuskulāras injekcijas veidā.

Injekcijas vieta katru reizi jāmaina.



Infanrix Penta revakcinācijas deva vai līdzīga vakcīna jāievada vismaz sešus mēnešus pēc sākotnējā kursa pēdējās devas ievadīšanas. Vakcīnu izvēlas saskaņā ar apstiprinātajiem ieteikumiem.

Infanrix Penta var ievadīt zīdaiņiem, kas pēc dzimšanas saņēmuši B hepatīta vakcīnu.

Kā *Infanrix Penta* darbojas?

Infanrix Penta ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, „apmācot” imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu), kā aizsargāties pret slimību. *Infanrix Penta* nelielos daudzumos satur:

- difteriju un stingumkrampjus izraisošas baktērijas toksoidus;
- toksoidus un citas no *B. pertussis* attīrītas olbaltumvielas;
- B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (virsmas proteīnus);
- inaktivētus (nonāvētus) 1., 2. un 3. tipa poliovīrusus, kas nevar izraisīt slimību.

Kad zīdaiņim ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst baktēriju un vīrusu daļas kā „svešas” un izveido pret tiem antivielas. Kad cilvēks parastā veidā saskarsies ar šīm baktērijām vai vīrusiem, imūnsistēma spēs veidot antivielas ātrāk. Tas palīdz aizsargāties pret slimībām, ko izraisa šīs baktērijas un vīrusi.

Vakcīna ir „adsorbēta”. Tas nozīmē, ka aktīvās vielas ir piesaistītas alumīnija savienojumiem, lai veicinātu labāku atbildes reakciju. B hepatīta virsmas antigēnus iegūst ar paņēmienu, ko sauc par „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: tos ražo raugs, kurā ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina šo olbaltumvielu sintēzi.

Infanrix Penta satur tādu sastāvdaļu kombināciju, kuras ir pieejamas Eiropas Savienībā (ES) citās vakcīnās: difterija, stingumkrampji, garais klepus un B hepatīts bija zāļu *Infanrix HepB* sastāvā no 1997. līdz 2005. gadam un difterija, stingumkrampji, garais klepus un poliovīrusi ir pieejami citās vakcīnās.

Kā noritēja *Infanrix Penta* izpēte?

Infanrix Penta iedarbību pētīja 16 pētījumos, vērtējot vakcinācijas pirmo kursu. Pētījumi aptvēra vairāk nekā 10 000 zīdaiņu, no kuriem aptuveni trīs ceturtdaļas saņēma *Infanrix Penta*, ko ievadīja atbilstoši dažādiem laika grafikiem. *Infanrix Penta* iedarbību pētīja arī deviņos revakcinācijas pētījumos, kas aptvēra vairāk kā 4000 zīdaiņu, no kuriem 714 zīdaiņi revakcinācijā saņēma *Infanrix Penta*. Galvenais efektivitātes kritērijs bija pret aktīvajām vielām saražotais antivielu daudzums pēc vakcinācijas.

Kāds ir *Infanrix Penta* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumi parādīja, ka pirmajā vakcinācijas kursā, izmantojot *Infanrix Penta*, tika panākts aizsargājošs antivielu līmenis. Pēc viena mēneša no 86 līdz 100% zīdaiņu bija izveidojies aizsargājošs antivielu līmenis pret visām *Infanrix Penta* aktīvajām vielām.

Pēc revakcinācijas pieauga to zīdaiņu skaits, kuriem bija izveidojies aizsargājošs antivielu līmenis pret aktīvajām vielām.

Kāds pastāv risks, lietojot *Infanrix Penta*?

Visbiežāk novērotās *Infanrix Penta* blakusparādības (vairāk nekā pēc vienas no desmit vakcīnu devām) ir apetītes zudums, temperatūras paaugstināšanās līdz 38°C un augstāk, lokāls pietūkums, sāpes un apsārtums injekcijas vietā, nogurums, neparasta raudulība, uzbudināmība un nemiers. Pilns visu *Infanrix Penta* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Infanrix Penta nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kādu no aktīvajām vielām, jebkuru citu šīs vakcīnas sastāvdaļu vai pret neomicīnu un polimiksīnu (antibiotikām). Tās nedrīkst lietot zīdaiņiem, kuriem agrāk bijusi alerģiska reakcija pēc vakcīnas saņemšanas, kas satur difterijas, stingumkrampju, garā klepus, B hepatīta vai polio daļas. *Infanrix Penta* nedrīkst ievadīt zīdaiņiem, kuriem septiņu dienu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas ar vakcīnu, kas satur garā klepus daļas, ir bijusi nezināmas izcelsmes encefalopātija (galvas smadzeņu slimība). Vakcinēšana ar *Infanrix Penta* jāatliek zīdaiņiem ar pēkšņu smagu drudzi.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, ja *Infanrix Penta* lieto ievērojami priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, pastāv apnojas (īsas elpošanas kustību apstāšanās) risks. Viņu elpošana ir jāuzrauga līdz trim dienām pēc vakcinācijas.

Kāpēc *Infanrix Penta* tika apstiprināta?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Infanrix Penta*, pārsniedz tās radīto risku, un ieteica izsniegt *Infanrix Penta* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Infanrix Penta*.

Eiropas Komisija 2000. gada 23. oktobrī izsniedza *Infanrix Penta* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *GlaxoSmithKline Biologicals s.a.* Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots.

Pilns *Infanrix Penta* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Infanrix Penta* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07./2010.