



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Infanrix Penta

błonica, tężec, krztusiec (acelularny, składnik), wirus zapalenia wątroby B (rDNA) (HBV), szczepionka (adsorbowana) poliomyelitisu (nieaktywowany) (IPV)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Infanrix Penta. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Infanrix Penta do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Infanrix penta?

Infanrix penta jest szczepionką dostępną w postaci zawiesiny do wstrzykiwań. Szczepionka zawiera następujące substancje czynne:

- toksoidy (toksyny osłabione chemicznie) błonnicze i tężcowe;
- części *Bordetella pertussis* (*B. pertussis* – bakteria wywołująca krztusiec);
- części wirusa zapalenia wątroby typu B;
- inaktywowane (zabite) poliovirusy.

W jakim celu stosuje się preparat Infanrix penta?

Preparat Infanrix Penta stosuje się, aby chronić dzieci poniżej trzeciego roku życia przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B i poliomyelitis (polio).

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować preparat Infanrix penta?

W przypadku preparatu Infanrix Penta zalecany schemat szczepienia składa się z dwóch do trzech dawek, podanych w odstępie co najmniej jednego miesiąca, zazwyczaj w ciągu pierwszych sześciu miesięcy życia. Szczepionkę Infanrix Penta podaje się w głębokim zastrzyku domięśniowym. Kolejnych zastrzyków należy dokonywać w inne miejsca.

W terminie co najmniej sześciu miesięcy po ostatniej dawce szczepienia początkowego należy dokonać szczepienia przypominającego preparatem Infanrix Penta lub podobną szczepionką. Wybór szczepionki zależy od oficjalnych zaleceń.

Preparat Infanrix Penta można podawać niemowlętom, które przy narodzinach poddano szczepieniu przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Jak działa preparat Infanrix Penta?

Preparat Infanrix Penta jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Preparat Infanrix Penta zawiera niewielkie ilości:

- toksoidów z bakterii wywołujących błonicę i tężec;
- toksoidów i innych białek oczyszczonych z *B. pertussis*;
- antygenów powierzchniowych (białka z powierzchni) wirusa zapalenia wątroby typu B;
- poliovirusów (typy 1,2 i 3) inaktywowanych (martwych), aby nie wywoływały choroby.

Kiedy niemowlę otrzymuje szczepionkę, układ odpornościowy rozpoznaje fragmenty bakterii i wirusa jako „obce” i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. Dzięki temu, przy kontakcie z bakteriami lub wirusami w warunkach naturalnych układ odpornościowy będzie w stanie wyprodukować przeciwciała szybciej. Pomaga to w obronie przeciwko chorobom wywoływanym przez te bakterie lub wirusy.

Szczepionka jest „adsorbowana”. Oznacza to, że substancje czynne wiążą się ze związkami glinu w celu uzyskania lepszej odpowiedzi. Antygeny powierzchniowe wirusa zapalenia wątroby typu B są produkowane metodą zwaną techniką rekombinacji DNA: wytwarzane są przez komórki drożdży, które otrzymały gen (DNA) umożliwiający im produkowanie białek.

Preparat Infanrix Penta jest zestawieniem składników, które są już dostępne w Unii Europejskiej (UE) w innych szczepionkach: błonica, tężec, krztusiec i wirus zapalenia wątroby typu B były dostępne w preparacie Infanrix HepB w latach 1997-2005, przy czym błonica, tężec, krztusiec, poliovirusy są dostępne w innych szczepionkach.

Jak badano preparat Infanrix Penta?

Preparat Infanrix Penta oceniano w 16 badaniach, w których obserwowano pierwsze szczepienie. Badaniami objęto ponad 10 000 niemowląt, z których około trzy czwarte otrzymało preparat Infanrix Penta według różnych schematów czasowych. Preparat Infanrix Penta analizowano również w dziewięciu badaniach szczepienia przypominającego obejmującego około 4000 dzieci, z których 714 otrzymało preparat Infanrix Penta jako szczepienie przypominające. Główną miarą skuteczności było wytwarzanie po zaszczepieniu przeciwciał chroniących przeciwko substancjom czynnym.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Infanrix Penta zaobserwowano w badaniach?

W badaniach wykazano, że szczepienie pierwotne preparatem Infanrix Penta prowadziło do wytworzenia ochronnych poziomów przeciwciał. Po jednym miesiącu 86-100% dzieci wytworzyło ochronne poziomy przeciwciał przeciwko wszystkim substancjom czynnym zawartym w preparacie Infanrix Penta.

Po szczepieniu przypominającym wystąpił wzrost liczby dzieci z ochronnym poziomem przeciwciał przeciwko substancjom czynnym.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Infanrix Penta?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Infanrix Penta (obserwowane w przypadku ponad 1 dawki szczepionki na 10) to: utrata apetytu, gorączka powyżej 38°C, miejscowa opuchlizna, ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, niekontrolowany płacz, drażliwość i uczucie niepokoju. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Infanrix Penta nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na którąkolwiek substancję czynną, składnik szczepionki, neomycynę lub polimyksynę (antybiotyki). Preparatu nie należy stosować u niemowląt, u których w przeszłości wystąpiła reakcja alergiczna po otrzymaniu szczepionki zawierającej błonicę, tężec, krztusiec, wirus zapalenia wątroby typu B lub polio. Preparatu Infanrix Penta nie należy podawać niemowlęciu z encefalopatią (choroba mózgu) nieznanego pochodzenia w ciągu siedmiu dni od podania szczepionki zawierającej elementy krztuśca. Podanie preparatu Infanrix Penta należy przełożyć w przypadku wystąpienia u dziecka nagłej, wysokiej gorączki.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, jeśli preparat Infanrix Penta zostanie podany przedwcześnie urodzonym niemowlętom, istnieje ryzyko wystąpienia bezdechu (krótkie przerwy w oddychaniu). Oddychanie niemowląt powinno być pod stałą kontrolą do 3 dni po szczepieniu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Infanrix Penta?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Infanrix Penta przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Infanrix Penta:

W dniu 23 października 2000 r. Komisja Europejska przyznała firmie GlaxoSmithKline Biologicals s.a. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Infanrix Penta do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznano na czas nieokreślony.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Infanrix Penta znajduje się [tutaj](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem Infanrix Penta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2010.