



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Infanrix Penta

vacina (adsorvida) contra a difteria (D), o tétano (T), a tosse convulsa (componente acelular) (PA), a hepatite B (rDNA) (HBV), e a poliomielite (inactivada) (IPV)

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao *Infanrix Penta*. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do *Infanrix Penta*.

O que é o *Infanrix Penta*?

O *Infanrix Penta* é uma vacina que se encontra disponível para suspensão injectável. Contém duas substâncias activas:

- toxóides (toxinas enfraquecidas quimicamente) da difteria e do tétano;
- componentes da *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, uma bactéria que provoca a tosse convulsa);
- componentes do vírus da hepatite B;
- poliovírus inactivados.

Para que é utilizado o *Infanrix Penta*?

O *Infanrix Penta* é utilizado na vacinação de crianças com idade inferior a três anos, contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a hepatite B e a poliomielite.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.



Como se utiliza o Infanrix Penta?

O esquema de vacinação recomendado para o Infanrix Penta consiste em duas ou três doses administradas geralmente nos primeiros seis meses de vida, respeitando um intervalo de, pelo menos, 1 mês entre cada dose. O Infanrix Penta é administrado por injeção intramuscular (num músculo) profunda. O local de injeção deve ser diferente nas injeções subsequentes.

Deve ser administrada uma dose de reforço de Infanrix Penta ou de uma vacina similar pelo menos seis meses após a última dose da vacinação primária. A escolha da vacina deve basear-se nas recomendações oficiais.

O Infanrix Penta pode ser administrado a crianças que receberam à nascença uma vacina contra a hepatite B.

Como funciona o Infanrix Penta?

O Infanrix Penta é uma vacina. As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra as doenças. O Infanrix Penta contém pequenas quantidades de:

- toxóides da bactéria que provoca a difteria e o tétano;
- toxóides e outras proteínas purificadas de *B. pertussis*;
- antigénio de superfície (proteínas da superfície) do vírus da hepatite B;
- poliovírus (tipos 1, 2 e 3) que foram inactivados (neutralizados) para não causar a doença.

Quando a vacina é administrada a um lactente, o sistema imunitário reconhece os fragmentos da bactéria e do vírus como “corpos estranhos” e produz anticorpos contra eles. O sistema imunitário irá então conseguir produzir anticorpos mais rapidamente quando a pessoa for naturalmente exposta à bactéria ou ao vírus. Isso ajuda a proteger contra as doenças provocadas por estas bactérias e estes vírus.

A vacina é “adsorvida”, o que significa que as substâncias activas são fixadas num composto de alumínio para estimular uma resposta melhor. Os antigénios de superfície do vírus da hepatite B são produzidos por meio de um método conhecido como “tecnologia de ADN recombinante”: são produzidos por uma levedura que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir as proteínas.

O Infanrix Penta é uma combinação de componentes disponíveis na União Europeia (UE) noutras vacinas: a difteria, o tétano, a tosse convulsa e a hepatite B no Infanrix HepB de 1997 a 2005, e a difteria, o tétano, a tosse convulsa, e os poliovírus estão disponíveis noutras vacinas.

Como foi estudado o Infanrix Penta?

O Infanrix Penta foi objecto de 16 estudos sobre a vacinação primária. Os estudos incluíram mais de 10 000 crianças, das quais cerca de três quartos receberam Infanrix Penta, administrado em função de vários esquemas de vacinação. O Infanrix Penta foi igualmente objecto de nove estudos de vacinação de reforço incluindo mais de 4000 crianças, 714 das quais receberam Infanrix Penta como vacinação de reforço. O parâmetro principal de eficácia foi a produção de anticorpos contra as substâncias activas após a vacinação.

Qual o benefício demonstrado pelo Infanrix Penta durante os estudos?

Os estudos demonstraram que a vacinação primária com Infanrix Penta conduziu ao desenvolvimento de níveis protectores de anticorpos. Ao fim de um mês, entre 86 e 100% das crianças tinham desenvolvido níveis protectores de anticorpos contra todas as substâncias activas do Infanrix Penta.

Após a vacinação de reforço, o número de crianças que apresentaram níveis protectores de anticorpos contra todas as substâncias activas aumentou.

Qual é o risco associado ao Infanrix Penta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Infanrix Penta (observados em mais de 1 em cada 10 doses da vacina) são perda de apetite, febre igual ou superior a 38 °C, inchaço, dor e vermelhidão no local da injeção, fadiga (cansaço), choro não habitual, irritabilidade e agitação. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Infanrix Penta, consulte o Folheto Informativo.

O Infanrix Penta não deve ser utilizado em crianças que possam ser hipersensíveis (alérgicas) a qualquer uma das substâncias activas, a qualquer outro componente da vacina, ou à neomicina e polimixina (antibióticos). Não deverá ser administrado em crianças que apresentaram uma reacção alérgica após receberem uma vacina anterior contendo componentes contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a hepatite B, e o poliovírus. O Infanrix Penta é contra-indicado em crianças que tenham tido encefalopatia (doença do cérebro) de causa desconhecida nos sete dias após receberem uma vacina anterior contendo componentes contra a tosse convulsa. A administração de Infanrix Penta deve ser adiada nas crianças que apresentem febre aguda súbita.

À semelhança de todas as vacinas, quando o Infanrix Penta é administrado a bebés nascidos muito prematuramente, existe o risco de ocorrência de apneia (breves pausas respiratórias). A respiração deve ser monitorizada até três dias após a vacinação.

Por que foi aprovado o Infanrix Penta?

O CHMP concluiu que os benefícios do Infanrix Penta são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Infanrix Penta

Em 23 de Outubro de 2000, a Comissão Europeia concedeu à GlaxoSmithKline Biologicals s.a. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Infanrix Penta. A Autorização de Introdução é válida por um período de tempo ilimitado.

O EPAR completo sobre o Infanrix Penta pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Infanrix Penta, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 07-2010.