



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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Infanrix Penta

vaccin (adsorbit) difteric (D), tetanic (T), pertussis (acelular, componente) (PA), hepatitic B (ADNr) (VHB), poliomieltic (inactivat) (VPI)

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Infanrix Penta. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Infanrix Penta.

#### Ce este Infanrix Penta?

Infanrix Penta este un vaccin disponibil sub formă de suspensie pentru injecție. Conține următoarele substanțe active:

- anatoxine (toxine slăbite din punct de vedere chimic) difterice și tetanice;
- fragmente de *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, o bacterie care provoacă tusea măgărească);
- fragmente ale virusului hepatitei B;
- virusuri poliomielitice inactivate.

#### Pentru ce se utilizează Infanrix Penta?

Infanrix Penta se utilizează pentru protejarea copiilor cu vârsta sub trei ani împotriva difteriei, tetanosului, tusei convulsive (tusei măgărești), hepatitei B și poliomielitei (polio).

Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă.

#### Cum se utilizează Infanrix Penta?

Schema de vaccinare recomandată pentru Infanrix Penta este de două sau trei doze, administrate la interval de cel puțin o lună, de obicei în primele șase luni de viață. Infanrix Penta se administrează sub



forma unei injecții intramusculare profunde. Injecția trebuie făcută în locuri alternative la administrări consecutive.

La cel puțin șase luni după ultima doză a vaccinării primare trebuie administrată o doză de rapel de Infanrix Penta sau un vaccin similar. Alegerea vaccinului se face în funcție de recomandările oficiale.

Infanrix Penta poate fi administrat copiilor care au primit vaccinul hepatitic B la naștere.

## Cum acționează Infanrix Penta?

Infanrix Penta este un vaccin. Vaccinurile funcționează prin „învățarea” sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Infanrix Penta conține cantități mici de:

- anatoxine ale bacteriei care provoacă difteria și tetanosul;
- anatoxine și alte proteine purificate ale *B. pertussis*;
- antigen de suprafață (proteine de la suprafață) al virusului hepatitei B;
- virusuri poliomielitice (tip 1, 2 și 3) care au fost inactivate (omorâte) ca să nu cauzeze vreo boală.

Când unui copil i se administrează vaccinul, sistemul imunitar recunoaște fragmentele de bacterii și de virusuri ca fiind „străine” și creează anticorpi împotriva acestora. Când persoana este expusă în mod natural la bacterii sau virusuri, sistemul imunitar va fi capabil să producă anticorpi mult mai rapid. Aceasta ajută la protejerea împotriva bolilor pe care le provoacă aceste bacterii și virusuri.

Vaccinul este „adsorbit”. Aceasta înseamnă că substanțele active sunt fixate pe compuși de aluminiu, pentru a stimula o reacție mai bună. Antigenii de suprafață ai virusului hepatitei B sunt produși printr-o metodă cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: sunt obținuți dintr-o drojdie care a primit o genă (ADN), care o face capabilă să producă proteinele.

Infanrix Penta este o combinație de componente care sunt disponibile în Uniunea Europeană (UE) în alte vaccinuri: difteria, tetanosul, pertussis și hepatita B au fost prezente în Infanrix HepB din 1997 până în 2005, iar difteria, tetanosul, pertussis și virusurile poliomielitice sunt prezente în alte vaccinuri.

## Cum a fost studiat Infanrix Penta?

Infanrix Penta a fost studiat în 16 studii care au analizat vaccinarea primară. Studiile au inclus peste 10 000 de copii, dintre care aproximativ trei sferturi au primit Infanrix Penta, administrat conform unor scheme de tratament diferite. De asemenea, Infanrix Penta a fost studiat în nouă studii privind vaccinarea de rapel care au inclus peste 4 000 de copii, dintre care 714 au primit Infanrix Penta ca vaccin de rapel. Principala măsură a eficacității a fost producerea de anticorpi împotriva substanțelor active după vaccinare.

## Ce beneficii a prezentat Infanrix Penta pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că vaccinarea primară cu Infanrix Penta a condus la dezvoltarea unor niveluri protectoare de anticorpi. După o lună, 86-100% dintre copii dezvoltaseră niveluri protectoare de anticorpi împotriva tuturor substanțelor active conținute de Infanrix Penta.

După vaccinarea de rapel, s-a înregistrat o creștere a numărului de copii cu niveluri de protecție de anticorpi împotriva substanțelor active.

## Care sunt riscurile asociate cu Infanrix Penta?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Infanrix Penta (observate la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin) sunt pierderea poftei de mâncare, febra de 38°C sau mai mult, umflătură locală, durere și înroșire la locul vaccinării, oboseală, plâns neobișnuit, iritabilitate și neliniște. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Infanrix Penta, a se consulta prospectul.

Infanrix Penta nu se administrează copiilor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la oricare din substanțele active, la oricare alt ingredient al vaccinului sau la neomicină și polimixină (antibiotice). Se interzice administrarea la copiii care au prezentat o reacție alergică după administrarea în trecut a unui vaccin care conține difterie, tetanos, pertussis, hepatita B sau polio. Se interzice administrarea de Infanrix Penta la copiii care au avut encefalopatie (boală a creierului) a cărei cauză este necunoscută, apărută în perioada de șapte zile de la o vaccinare anterioară cu un vaccin care conține componente ale pertussis. Administrarea de Infanrix Penta trebuie amânată la copiii care prezintă febră acută severă.

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, dacă Infanrix Penta se administrează la sugarii născuți foarte prematur, există riscul ca aceștia să prezinte apnee (pauze scurte în respirație). Respirația acestora trebuie monitorizată până la trei zile după vaccinare.

## De ce a fost aprobat Infanrix Penta?

CHMP a hotărât că beneficiile Infanrix Penta sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## Alte informații despre Infanrix Penta:

Comisia Europeană a acordat GlaxoSmithKline Biologicals s.a. o autorizație de introducere pe piață pentru Infanrix Penta, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 octombrie 2000. Autorizația de introducere pe piață are valabilitate nelimitată.

EPAR-ul complet pentru Infanrix Penta este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Infanrix Penta, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2010.