



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Infanrix Penta

očkovacia látka (adsorbovaná) proti záškrtu (D), tetanu (T), čiernemu kašľu (acelulárna zložka) (PA), hepatitíde B (rDNA) (HBV), detskej obrne (inaktivovaná) (IPV)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Infanrix Penta. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku Infanrix Penta.

Čo je Infanrix Penta?

Infanrix Penta je očkovacia látka, ktorá je dostupná vo forme injekčnej suspenzie. Obsahuje tieto účinné látky:

- toxoidy (chemicky oslabené toxíny) z baktérií spôsobujúcich záškrť a tetanus;
- časti baktérie *Bordetella pertussis* (*B. pertussis* spôsobuje čierny kašeľ);
- časti vírusu hepatitídy B;
- inaktivované poliovírusy.

Na čo sa očkovacia látka Infanrix Penta používa?

Očkovacia látka Infanrix Penta sa používa na ochranu dojčiat vo veku do troch rokov proti záškrtu, tetanu, pertusis (čierny kašeľ), hepatitíde B a detskej obrne (polio).

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Ako sa očkovacia látka Infanrix Penta užíva?

Odporúčaný očkovací plán pre očkovaciu látku Infanrix Penta pozostáva z dvoch alebo troch dávok podávaných s minimálne jednomesačným odstupom, zvyčajne v prvých šiestich mesiacoch života.

Infanrix Penta sa podáva formou injekcie hlboko do svalu. Miesto vpichu by sa malo pre každú ďalšiu injekciu meniť.

Posilňovacia dávka očkovacej látky Infanrix Penta alebo podobnej očkovacej látky sa musí podať minimálne šesť mesiacov po poslednej dávke počiatočného cyklu. Výber použitia očkovacej látky závisí od oficiálnych odporúčaní.

Očkovacia látka Infanrix Penta sa môže podať dojčatám, ktoré dostali pri narodení vakcínu proti hepatitíde B.

Akým spôsobom očkovacia látka Infanrix Penta účinkuje?

Infanrix Penta je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa chrániť pred chorobami. Očkovacia látka Infanrix Penta obsahuje malé množstvá:

- toxoidov z baktérií, ktoré spôsobujú záškrt a tetanus;
- toxoidov a ostatných proteínov purifikovaných z baktérie *B. pertussis*,
- povrchového antigénu (proteínov z povrchu) vírusu hepatitídy B;
- poliovírusov (typov 1, 2 a 3), ktoré boli inaktivované (usmrtené), a preto nevyvolajú žiadnu chorobu.

Keď sa dojčatú podá očkovacia látka, jeho imunitný systém rozpozná časti baktérií a vírusov ako cudzie látky a vytvára proti nim protilátky. Keď bude táto osoba prirodzene vystavená týmto baktériám alebo vírusom, imunitný systém bude môcť rýchlejšie vytvoriť protilátky. To pomáha pri ochrane pred chorobami, ktoré spôsobujú tieto baktérie a vírusy.

Očkovacia látka je adsorbovaná. Znamená to, že účinné látky sú napojené na hliníkové zlúčeniny, aby stimulovali lepšiu odpoveď. Povrchové antigény vírusu hepatitídy B sa vyrábajú tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába ich kvasinka, do ktorej bol vložený gén (DNA), a preto môže produkovať proteíny.

Očkovacia látka Infanrix Penta je kombinácia zložiek, ktoré sú v Európskej únii (EÚ) dostupné v iných očkovacích látkach: záškrt, tetanus, čierny kašeľ a hepatitída B boli dostupné v očkovacej látke Infanrix HepB od roku 1997 do roku 2005 a záškrt, tetanus, čierny kašeľ a poliovírusy sú súčasťou iných očkovacích látok.

Ako bola očkovacia látka Infanrix Penta skúmaná?

Očkovacia látka Infanrix Penta sa skúmala v 16 štúdiách sledujúcich prvý cyklus očkovania.

Na štúdiách sa zúčastnilo 10 000 dojčiat, z ktorých približne tri štvrtiny dostávali očkovaciu látku Infanrix Penta v dávkach určených podľa rozličných časových plánov. Očkovacia látka Infanrix Penta sa takisto skúmala v deviatich štúdiách pozorujúcich posilňovaciu dávku očkovania, do ktorých zapojili 4 000 dojčiat. Z nich 714 dojčatám podali očkovaciu látku Infanrix Penta ako posilňovaciu dávku. Hlavnou mierou účinnosti bola produkcia protilátok proti účinným látkam po očkovaní.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Infanrix Penta v týchto štúdiách?

V štúdiách sa ukázalo, že prvý cyklus očkovania očkovacou látkou Infanrix Penta viedol k vytvoreniu ochranných hladín protilátok. Po jednom mesiaci si 86 % až 100 % dojčiat vybudovalo ochranné hladiny protilátok proti všetkým účinným látkam očkovacej látky Infanrix Penta.

Po podaní posilňovacej dávky sa zvýšil počet dojčiat s ochrannými hladinami protilátok proti účinným látkam.

Aké riziká sa spájajú s užívaním očkovacej látky Infanrix Penta?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Infanrix Penta (pozorované u viac než 1 z 10 dávok očkovacej látky) sú strata chuti do jedla, horúčka 38°C alebo vyššia, lokálny opuch, bolesť a začervenanie na mieste vpichu injekcie, únava, nezvyčajný plač, podráždenosť a nepokoj. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní očkovacej látky Infanrix Penta sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Očkovaciu látku Infanrix Penta by nemali užívať dojčatá, ktoré môžu byť precitlivene (alergické) na niektorú účinnú látku, na iné zložky očkovacej látky alebo na neomycín a polymyxín (antibiotiká). Nesmie sa používať u dojčiat, ktoré mali v minulosti alergickú reakciu po podaní očkovacej látky proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, hepatitíde B alebo detskej obrne. Očkovacia látka Infanrix Penta sa nesmie používať u dojčiat, ktoré mali v minulosti encefalopatiu (ochorenie mozgu) z neznámej príčiny do siedmich dní od podania očkovacej látky, ktorá obsahovala zložky baktérie spôsobujúcej čierny kašeľ. Podanie očkovacej látky Infanrix Penta by sa malo odložiť u dojčiat s náhlou vysokou teplotou.

Keď sa očkovacia látka Infanrix Penta použije v prípade veľmi predčasne narodených dojčiat, tak, ako v prípade všetkých očkovacích látok, existuje riziko vzniku apnoe (krátke zástavy dýchania). Ich dýchanie by sa malo sledovať počas troch dní po očkovaní.

Prečo bola očkovacia látka Infanrix Penta povolená?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos očkovacej látky Infanrix Penta je väčší než riziká spojené s jej užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Infanrix Penta:

Dňa 23. októbra 2000 Európska komisia vydala spoločnosti GlaxoSmithKline Biologicals s.a. povolenie na uvedenie očkovacej látky Infanrix Penta na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Infanrix Penta sa nachádza [tu](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Infanrix Penta, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2010