



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

Povzetek EPAR za javnost

Infanrix Penta

Cepivo (adsorbirano) proti davici (D), tetanusu (T), oslovskega kašlju (acelularno, komponentno)(PA), hepatitisu B (rDNA)(HBV), otroški ohromelosti (IPV)

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Infanrix Penta. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Infanrix Penta, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Infanrix Penta?

Infanrix Penta je cepivo, ki je na voljo kot suspenzija za injiciranje. Vsebuje naslednje zdravilne učinkovine:

- toksoide (kemično oslABLJENE toksine) iz bakterij, ki povzročajo davico in tetanus;
- dele bakterije *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, bakterije, ki povzroča oslovski kašelj);
- dele virusa hepatitisa B;
- inaktivirane polioviruse.

Za kaj se zdravilo Infanrix Penta uporablja?

Zdravilo Infanrix Penta se uporablja za cepljenje otrok, mlajših od treh let, proti davici, tetanusu, oslovskega kašlju, hepatitisu B in otroški ohromelosti (polio).

Cepivo se dobi samo na recept.



Kako se zdravilo Infanrix Penta uporablja?

Priporočena shema cepljenja s cepivom Infanrix Penta sta dva ali trije odmerki, ki se dajo v presledku vsaj enega meseca, običajno v prvih šestih mesecih življenja. Cepivo Infanrix Penta se daje z globoko injekcijo v mišico. Mesto injiciranja je treba pri naslednjih injekcijah zamenjati.

Obnovitveni odmerek cepiva Infanrix Penta ali podobnega cepiva je treba dati najmanj šest mesecev po zadnjem odmerku začetnega cepljenja. Izbira, katero cepivo uporabiti, je odvisna od uradnih priporočil.

Cepivo Infanrix Penta se lahko da dojenčkom, ki so bili ob rojstvu cepljeni proti hepatitisu B.

Kako zdravilo Infanrix Penta deluje?

Infanrix Penta je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznimi. Cepivo Infanrix Penta vsebuje majhne količine:

- toksoidov iz bakterij, ki povzročajo davico in tetanus,
- toksoidov in drugih beljakovin, prečiščenih iz *B. pertussis*,
- površinskega antigena (beljakovin s površine) virusa hepatitisa B,
- poliovirusov (tipov 1, 2 in 3), ki so bili inaktivirani (uničeni), tako da ne povzročijo bolezni.

Ko otrok prejme cepivo, imunski sistem prepozna dele bakterij in virusov kot „tujke“ in proti njim razvije protitelesa. Posledično bo imunski sistem ob ponovni izpostavitvi bakterijam ali virusom sposoben hitreje tvoriti protitelesa. To pomaga pri zaščiti pred boleznimi, ki jih te bakterije in virusi povzročajo.

Cepivo je „adsorbirano“. To pomeni, da so zdravilne učinkovine vezane na aluminijeve spojine, kar spodbudi boljši odziv. Površinski antigeni virusa hepatitisa B se izdelujejo z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“: proizvajajo jih kvasovke, ki so prejele gen (DNK), s katerim lahko tvorijo beljakovine.

Cepivo Infanrix Penta je kombinacija sestavin, ki so v Evropski uniji (EU) na voljo v drugih cepivih: komponente davice, tetanusa, oslovskega kašlja in hepatitisa B so bili na voljo v cepivu Infanrix HepB od leta 1997 do 2005, komponente davice, tetanusa, oslovskega kašlja in poliovirusi pa so na voljo v drugih cepivih.

Kako je bilo zdravilo Infanrix Penta raziskano?

Cepivo Infanrix Penta so raziskovali v 16 študijah, v katerih so proučevali prvi cikel cepljenja. V študije je bilo vključenih več kot 10 000 otrok, od katerih so približno tri četrtine prejele cepivo Infanrix Penta, dano v različnih časovnih razporedih. Cepivo Infanrix Penta so proučevali tudi v devetih študijah obnovitvenega cepljenja, v katere je bilo vključenih okoli 4 000 dojenčkov, od katerih jih je 714 cepivo Infanrix Penta prejelo kot obnovitveno cepljenje. Glavno merilo učinkovitosti je bila tvorba protiteles proti zdravilnim učinkovinom po cepljenju.

Kakšne koristi je zdravilo Infanrix Penta izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je prvo cepljenje s cepivom Infanrix Penta pripeljalo do razvoja zaščitnih ravnih protiteles. Po enem mesecu je od 86 % do 100 % otrok razvilo zaščitne ravni protiteles proti vsem učinkovinom v cepivu Infanrix Penta.

Po obnovitvenem cepljenju se je povečalo število otrok z zaščitnimi ravnmi protiteles proti zdravilnim učinkovinom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Infanrix Penta?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Infanrix Penta (opaženi pri več kot 1 odmerku cepiva od 10) so izguba teka, povišana telesna temperatura na 38°C ali več, lokalna oteklina, bolečina in rdečina na mestu injiciranja, utrujenost, neobičajen jok, razdražljivost in nemir. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi cepiva Infanrix Penta, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Infanrix Penta ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) katero koli od zdravilnih učinkovin, katero koli od drugih sestavin zdravila ali polimiksin (antibiotik). Ne sme se uporabljati pri otrocih, ki so imeli alergijsko reakcijo na prejšnje cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hepatitisu B ali otroški ohromelosti. Prav tako se ne sme uporabljati pri otrocih, ki so v preteklosti imeli encefalopatijo (obolenje možganov) neznanega vzroka v sedmih dneh po prejemu cepiva, ki je vsebovalo komponente oslovskega kašlja. Pri otrocih, ki imajo nenadno povišano telesno temperaturo, je treba cepljenje s cepivom Infanrix Penta odložiti.

Tako kot pri vseh cepivih obstaja tudi pri cepivu Infanrix Penta tveganje za razvoj apneje (kratkih premorov pri dihanju), če se daje mnogo prezgodaj rojenim dojenčkom. Njihovo dihanje je treba nadzorovati do tri dni po cepljenju.

Zakaj je bilo zdravilo Infanrix Penta odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Infanrix Penta večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Infanrix Penta:

Evropska komisija je dovoljenje za promet s cepivom Infanrix Penta, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi GlaxoSmithKline Biologicals s.a. dne 23. oktobra 2000. Dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za cepivo Infanrix Penta je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Infanrix Penta preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2010.