



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439177/2010
EMA/H/C/000296

Sintesi destinata al pubblico

Infanrix hexa

difteria (D), tetano (T), pertosse (acellulare, componente) (PA), epatite B (rDNA) (HBV), poliomielite (inattivata) (IPV) e *Haemophilus* tipo b (Hib) vaccino coniugato (adsorbito)

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per *Infanrix hexa*. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso d'*Infanrix hexa*.

Che cos'è *Infanrix hexa*?

Infanrix hexa è un vaccino che si presenta sotto forma di polvere e sospensione, da miscelare per ottenere una sospensione iniettabile. Il medicinale contiene i seguenti principi attivi:

- tossoidi (tossine indebolite chimicamente) della difterite e del tetano;
- parti del *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, il batterio che causa la pertosse);
- parti del virus dell'epatite B;
- poliovirus inattivati;
- e polisaccaridi (zuccheri) provenienti dal batterio *Haemophilus influenzae* di tipo b (*Hib*, un batterio che causa la meningite).

Per cosa si usa *Infanrix hexa*?

Infanrix hexa viene usato per proteggere i bambini di età inferiore ai tre anni contro la difterite, il tetano, la pertosse, l'epatite b, la poliomielite e dalle malattie causate dal batterio *Hib* (come le meningiti batteriche).

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

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

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

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

An agency of the European Union



Come si usa Infanrix hexa?

Il programma di vaccinazione raccomandato per Infanrix hexa è di due o tre dosi, somministrate ad almeno un mese di distanza, di solito entro i primi sei mesi di vita. Infanrix hexa viene somministrato con iniezione intramuscolare in profondità. Il sito dell'iniezione deve essere alternato per le successive somministrazioni.

Una dose di richiamo di Infanrix hexa o di un vaccino simile deve essere somministrata almeno sei mesi dopo l'ultima dose della serie iniziale. La scelta del vaccino da utilizzare dipende dalle raccomandazioni ufficiali.

Infanrix hexa può essere somministrato ai bambini vaccinati contro l'epatite B alla nascita.

Come agisce Infanrix hexa?

Infanrix hexa è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro una malattia. Infanrix hexa contiene piccole quantità di:

- tossoidi provenienti dai batteri che causano la difterite e il tetano;
- tossoidi e altre proteine purificate provenienti dal batterio *B. pertussis*;
- antigene di superficie (proteine dalla membrana esterna) del virus dell'epatite B;
- poliovirus (di tipo 1, 2 e 3) che sono stati inattivati (uccisi) in maniera tale da non causare alcuna malattia;
- polisaccaridi estratti dalla membrana che circonda il batterio *Hib*. I polisaccaridi vengono legati chimicamente al tossoide del tetano come proteina veicolo poiché ciò migliora la risposta al vaccino.

Quando un neonato viene vaccinato, il sistema immunitario riconosce i frammenti del virus come "estranei" e produce anticorpi contro quel virus. In caso di esposizione a virus o batteri successivamente alla vaccinazione, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente, proteggendo quindi dalle malattie provocate da tali microrganismi.

Il vaccino viene "adsorbito", vale dire che il principio attivo viene fissato su composti di alluminio per stimolare una risposta migliore. Gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B prodotti con una metodologia nota come "tecnologia del DNA ricombinante": vengono cioè prodotti da un lievito in cui è stato immesso un gene (DNA) che lo rende in grado di produrre le proteine.

Infanrix hexa è una combinazione di componenti già disponibili nell'Unione Europea (UE) in altri vaccini: difterite, tetano, pertosse e virus dell'epatite B sono stati disponibili in Infanrix HepB dal 1997 al 2005, difterite, tetano, pertosse, dei poliovirus e del batterio *Hib* sono disponibili in altri vaccini

Quali studi sono stati svolti su Infanrix hexa?

Infanrix hexa è stato esaminato in nove studi, su un totale di quasi 5 000 bambini di età compresa tra sei settimane e due anni. Oltre 3 000 bambini hanno ricevuto la serie iniziale di vaccinazione con Infanrix hexa. Gli effetti di Infanrix hexa sono stati comparati a quelli di altri vaccini separati contenenti gli stessi principi attivi. Il principale parametro dell'efficacia in questo studio era la produzione di anticorpi nei bambini.

Altri cinque studi hanno osservato gli effetti di una vaccinazione di richiamo con Infanrix hexa.

Quali benefici ha mostrato Infanrix hexa nel corso degli studi?

I nove studi hanno dimostrato che la serie iniziale di vaccinazione con Infanrix hexa è altrettanto efficace nel produrre livelli protettivi di anticorpi dei vaccini separati contenenti gli stessi principi attivi. Nel complesso, una percentuale compresa tra il 95 e il 100% dei lattanti ha sviluppato anticorpi contro la difterite, il tetano, la pertosse, i poliovirus e il batterio *Hib* un mese dopo la vaccinazione iniziale.

Gli altri studi hanno dimostrato che le vaccinazioni di richiamo con Infanrix hexa hanno avuto la medesima efficacia rispetto ai vaccini separati contenenti gli stessi principi attivi un mese dopo la somministrazione del vaccino.

Qual è il rischio associato a Infanrix hexa?

Gli effetti secondari più comuni riscontrati con Infanrix hexa (osservati in più di una dose su 10 del vaccino) sono: inappetenza, febbre a 38 gradi centigradi e oltre, gonfiore locale, dolore e arrossamento nel punto d'iniezione, affaticamento, pianto anormale, irritabilità e e irrequietezza. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Infanrix hexa, si rimanda al foglio illustrativo.

Infanrix hexa non deve essere utilizzato in bambini che potrebbero essere ipersensibili (allergici) ai principi attivi o a una qualsiasi degli altri eccipienti del vaccino, oppure alla neomicina e la polimixina (antibiotici). Non deve essere usato nei bambini che hanno avuto una reazione allergica dopo avere ricevuto una vaccinazione contenente elementi provenienti dai batteri di difterite, tetano, pertosse, dal virus dell'epatite B, della poliomielite o dal batterio *Hib* nel passato. Infanrix hexa non deve essere usato nei bambini colpiti in passato da encefalopatie (una malattia del cervello) di cause sconosciute nei sette giorni dalla somministrazione di una vaccinazione contenente componenti del batterio della pertosse. La vaccinazione con Infanrix hexa deve essere posposta nei bambini con febbre alta improvvisa.

Come per tutti i vaccini, nel caso Infanrix hexa sia somministrato a neonati nati molto prematuramente c'è il rischio che provochi un'apnea (breve pausa della respirazione). La respirazione dei lattanti deve essere quindi controllata fino a tre giorni dopo la vaccinazione.

Perché è stato approvato Infanrix hexa?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Infanrix hexa sono superiori ai rischi e ne ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Infanrix hexa

Il 23 ottobre 2000 la Commissione europea ha rilasciato alla GlaxoSmithKline Biologicals s.a. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Infanrix hexa, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato.

La versione completa dell'EPAR per Infanrix hexa è reperibile [qui](#). Per maggiori informazioni sul trattamento con Infanrix hexa, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) o contattare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07-2010.