



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670868/2015
EMA/H/C/000296

Resumen del EPAR para el público general

Infanrix hexa

Vacuna conjugada (adsorbida) contra la difteria (D), el tétanos (T), la tos ferina (componente acelular) (PA), la hepatitis B (ADN recombinante) (VHB), la poliomeilitis (inactivada) (VPI) y *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib).

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Infanrix hexa. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Infanrix hexa.

Para más información sobre el tratamiento con Infanrix hexa, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Infanrix hexa y para qué se utiliza?

Infanrix hexa es una vacuna que se utiliza para proteger a lactantes y niños en el segundo año de vida contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la hepatitis B, la poliomeilitis (polio) y enfermedades como la meningitis bacteriana provocadas por la bacteria *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib). Infanrix hexa contiene los siguientes principios activos:

- toxoides (toxinas debilitadas mediante procedimientos químicos) de las bacterias que provocan la difteria y el tétanos;
- partes de *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, una bacteria que provoca la tos ferina);
- partes del virus de la hepatitis B;
- virus de la polio inactivados;
- polisacáridos (azúcares) de *Haemophilus influenzae* tipo b.

¿Cómo se usa Infanrix hexa?

Infanrix hexa se presenta como un polvo y una suspensión que se mezclan para obtener una suspensión inyectable. El esquema de vacunación para Infanrix hexa consiste en un ciclo de dos o tres



dosis administradas con al menos un mes de intervalo, de acuerdo con las recomendaciones oficiales, normalmente en los primeros seis meses de vida. Infanrix hexa se inyecta por vía intramuscular profunda. Las inyecciones posteriores se deben poner en lugares diferentes.

Es preciso administrar una dosis de recuerdo de Infanrix hexa o una vacuna similar al menos seis meses después de la última dosis del ciclo inicial de vacunación. La elección de la vacuna de recuerdo depende de las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Infanrix hexa?

Infanrix hexa es una vacuna que protege contra diversos tipos de infecciones. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a las infecciones.

Cuando un niño recibe la vacuna, el sistema inmunitario reconoce las partes de las bacterias y los virus contenidos en la misma como «extraños» y fabrica anticuerpos para combatirlos. El sistema inmunitario podrá entonces producir anticuerpos más deprisa cuando la persona entre en contacto con las bacterias o los virus. De este modo, mejorará la protección contra las enfermedades causadas por esas bacterias y esos virus.

Se trata de una vacuna «adsorbida», lo que significa que los principios activos están fijados a compuestos de aluminio para estimular una respuesta mejor.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Infanrix hexa en los estudios realizados?

Infanrix hexa se ha estudiado en nueve estudios en los que participaron un total de casi 5 000 niños de entre seis semanas y dos años de vida. Más de 3 000 niños recibieron un ciclo de vacunación con Infanrix hexa. Se compararon los efectos de Infanrix hexa con los de vacunas administradas por separado que contenían los mismos principios activos. El criterio principal de eficacia fue la producción de anticuerpos protectores.

Globalmente, los resultados de los estudios demostraron que un ciclo de inyecciones con Infanrix hexa era igual de eficaz para alcanzar niveles protectores de anticuerpos que la administración por separado de vacunas que contenían los mismos principios activos. En general, entre el 95 % y el 100 % de los niños presentaron anticuerpos contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, el virus de la hepatitis B, los virus de la polio y Hib un mes después del ciclo de vacunación.

En cinco estudios adicionales se estudiaron los efectos de una vacuna de recuerdo con Infanrix hexa. En estos estudios se demostró que las vacunas de recuerdo con Infanrix hexa eran igual de eficaces que la administración por separado de vacunas que contenían los mismos principios activos un mes después de la vacuna de recuerdo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Infanrix hexa?

Los efectos adversos más frecuentes de Infanrix hexa (observados con más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna) son hinchazón, dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección, pérdida del apetito, fiebre de 38 °C o más, cansancio, llanto anormal, irritabilidad e inquietud. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Infanrix hexa, consultar el prospecto.

Infanrix hexa no debe administrarse a niños que sean hipersensibles (alérgicos) a cualquiera de los principios activos, a cualquiera de los otros componentes de la vacuna, a la neomicina y la polimixina (antibióticos) o al formaldehído. No debe administrarse a lactantes que hayan tenido una reacción alérgica a una vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la hepatitis B, la polio o Hib. Infanrix hexa no debe administrarse a niños que hayan sufrido una encefalopatía (enfermedad cerebral) por causa desconocida en los 7 días siguientes a la administración de una vacuna contra la tos ferina. Deberá posponerse la administración de Infanrix hexa en niños con fiebre alta repentina.

¿Por qué se ha aprobado Infanrix hexa?

Se ha demostrado que Infanrix hexa es eficaz para conseguir niveles protectores de anticuerpos contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, el virus de la hepatitis B, los virus de la polio y Hib. La seguridad de Infanrix hexa es similar a la de otras vacunas utilizadas para la prevención de estas infecciones. En consecuencia, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Infanrix hexa son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Infanrix hexa?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Infanrix hexa se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Infanrix hexa:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Infanrix hexa el 23 de octubre de 2000.

El EPAR completo de Infanrix hexa se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Infanrix hexa, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2017