

# Infanrix hexa - profil bezpieczeństwa w oparciu o 17 lat biernego nadzoru po wprowadzeniu szczepionki na rynek<sup>1</sup>

Dane z badań klinicznych oraz codziennej praktyki pediatrycznej potwierdzają korzystny profil bezpieczeństwa Infanrix hexa i wspierają stosowanie tej szczepionki u niemowląt i małych dzieci.<sup>1</sup>

Wskaźnik zgłoszonych błędów dotyczących przygotowania szczepionki do podania był niski:<sup>1</sup>

**~0,57**  
na 100 000 dawek

## NAJCZĘSTSZE SPONTANICZNIE ZGŁASZANE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE<sup>1</sup>

### CZĘSTOŚĆ NA 100 000 DAWEK

Gorączka	7,74
Płacz	2,62
Rumień w miejscu wstrzyknięcia	1,87
Obrzęk	1,28
Ból w miejscu wstrzyknięcia	0,92
Rozdrażnienie	≤0,90
Wymioty	
Senność	
Hipotonia	

# Infanrix hexa

Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i przeciwko Haemophilus influenzae typ b (Hib) skoniugowana (adsorbowana)



## Wybierz partnera z ogólnoświatowym doświadczeniem<sup>1</sup>



**>100** badań klinicznych w których uczestniczyło ponad 40 tysięcy niemowląt.<sup>1</sup>



**>100** krajów zarejestrowało preparat<sup>1</sup>



**>159** milionów rozdstrybuowanych dawek<sup>1</sup>



**>39** milionów\* zaszczepionych niemowląt<sup>1</sup>



**>20** lat doświadczenia na rynku<sup>2</sup>

\*Szacunkowe obliczenia przy założeniach, że do realizacji schematu użyto 4 dawki, a łączna liczba sprzedanych dawek wynosi 159 milionów.

Działania niepożądane obserwowane najczęściej ( $\geq 1/10$ ) po podaniu Infanrix hexa: utrata apetytu, nietypowy płacz, drażliwość, niepokój, senność, gorączka  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ; ból, zaczerwienienie, zlokalizowany obrzęk w miejscu podania ( $\leq 50$  mm).<sup>1</sup> Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo wczesnie urodzonym wcześniakom (urodzonym  $\leq 28$  tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to niemowląt, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tych niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odrażać.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Analiza oparta na 31 892 spontanicznych zgłoszeniach działań niepożądanych po szczepieniu Infanrix hexa, po dystrybucji ponad 159 mln dawek na świecie do 22 października 2017 r. Niewłaściwy schemat podawania szczepionki nieuwzględniony w tabeli był zgłaszany z częstością 0,95 na 100 000 dawek. Ta tabela została utworzona niezależnie przez firmę GSK na podstawie danych opublikowanych w artykule: Puente Gómez I et al. Exp Rev Vaccines. 2020;19:771-779

Referencje: 1. Puente Gómez I i wsp. Expert Rev Vaccines 2020,19(8): 771-779. 2. ChPL Infanrix hexa pl.gsk.com [dostęp: grudzień 2021]. PM-PL-INH-LBND-210002 01.2022

