



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Infanrix hexa

difteri (D)-, stivkrampe (T)-, kighoste (acellulær, komponent) (PA)-, hepatitis B (rDNA) (HBV)-, poliomyelitis (inaktiveret) (IPV)- og *Haemophilus influenzae* type b (Hib)-vaccine, konjureret (adsorberet)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Infanrix hexa. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Infanrix hexa bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Infanrix hexa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Infanrix hexa, og hvad anvendes det til?

Infanrix hexa er en vaccine, der anvendes til at beskytte babyer og spædbørn mod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B, polio og sygdomme som f.eks. bakteriel meningitis forårsaget af bakterien *Haemophilus influenzae* type b (Hib). Infanrix hexa indeholder følgende aktive stoffer:

- toxoider (kemisk svækkede toksiner) fra difteri og stivkrampe
- dele af *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, en bakterie, der forårsager kighoste)
- dele af hepatitis B-virus
- inaktiverede poliovirusser
- polysakkarider (sukkerstoffer) fra *Haemophilus influenzae* type b.

Hvordan anvendes Infanrix hexa?

Infanrix hexa fås som et pulver og en suspension, der blandes til en væske, som injiceres. Vaccinationsprogrammet for Infanrix hexa er et forløb på to til tre doser, der gives med mindst én måneds mellemrum i henhold til officielle anbefalinger (typisk i løbet af de første seks måneder



efter fødslen). Infanrix hexa gives som en dyb injektion i en muskel. Efterfølgende injektioner bør gives i andre områder.

En booster-dosis af Infanrix hexa eller en tilsvarende vaccine skal gives mindst seks måneder efter den sidste dosis i det første vaccinationsforløb. Valget af boostervaccine afhænger af de officielle anbefalinger.

Vaccinen udleveres kun efter recept. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Infanrix hexa?

Infanrix hexa er en vaccine, der beskytter mod en række infektioner. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare kroppen mod infektionerne.

Når et barn bliver vaccineret, opfatter immunsystemet bakteriedelene og virusserne i vaccinen som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Derefter vil immunsystemet fremover langt hurtigere kunne danne antistoffer, når personen næste gang kommer i kontakt med disse bakterier eller virusser. Dette medvirker til at beskytte mod de sygdomme, som bakterierne og virusserne forårsager.

Vaccinen er "adsorberet". Det betyder, at de aktive stoffer er bundet til aluminiumholdige forbindelser for at fremkalde et bedre respons.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Infanrix hexa?

Infanrix hexa blev undersøgt i ni undersøgelser af næsten 5 000 børn i alderen seks uger til to år. Over 3 000 af børnene fik et vaccinationsforløb med Infanrix hexa. Virkningen af Infanrix hexa blev sammenlignet med separate vacciner, der indeholdt de samme aktive stoffer. Det primære mål for virkning var dannelsen af beskyttende antistoffer.

Resultaterne af undersøgelserne viste, at det første injektionsforløb med Infanrix hexa var lige så effektivt til at danne beskyttende antistoffer som separate vacciner, der indeholdt de samme aktive stoffer. I alt havde mellem 95 og 100 % af børnene antistoffer mod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B-virus, poliovirusser og Hib én måned efter vaccinationsforløbet.

Yderligere fem undersøgelser så på virkningen af en boostervaccination med Infanrix hexa. Disse undersøgelser viste, at boostervaccinationer med Infanrix hexa var lige så effektive som separate vacciner, der indeholdt de samme aktive stoffer, en måned efter boostervaccinationen.

Hvilken risiko er der forbundet med Infanrix hexa?

De hyppigste bivirkninger ved Infanrix hexa (set ved flere end én ud af 10 doser vaccine) er hævelse, ømhed og rødme omkring injektionsstedet, appetitløshed, feber på 38 °C eller derover, træthed, unormal gråd, irritabilitet og rastløshed. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Infanrix hexa fremgår af indlægssedlen.

Infanrix hexa må ikke gives til børn, der er overfølsomme (allergiske) over for nogle af de aktive stoffer, over for nogle af de øvrige indholdsstoffer i vaccinen eller over for neomycin, polymyxin (antibiotika) og formaldehyd. Det må ikke gives til børn, som tidligere har haft en allergisk reaktion på en vaccine indeholdende difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B, polio eller Hib. Infanrix hexa må ikke gives til børn, som tidligere har haft encephalopati (en hjernesygdom) af ukendt årsag inden for syv dage efter at have modtaget en vaccine mod kighoste. Vaccination med Infanrix hexa bør udskydes hos børn, der får pludselig høj feber.

Hvorfor blev Infanrix hexa godkendt?

Det er påvist, at Infanrix hexa er effektivt til at danne beskyttende antistoffer mod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B-virus, poliovirusser og Hib. Sikkerheden ved Infanrix hexa er den samme som ved andre vacciner, der anvendes til at forebygge disse sygdomme. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Infanrix hexa opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Infanrix hexa.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Infanrix hexa?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Infanrix hexa.

Andre oplysninger om Infanrix hexa

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Infanrix hexa den 23. oktober 2000.

Den fuldstændige EPAR for Infanrix hexa findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Infanrix hexa, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2017.