



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336137/2024
EMA/H/C/000296

Infanrix hexa (*difteri (D)*, *tetanus (T)*, *pertussis (acellulær, komponent) (Pa)*, *hepatitis B (rDNA) (HBV)*, *poliomyelitis (inaktiveret) (IPV)* og *Haemophilus influenzae type b (Hib) konjugeret vaccine (adsorberet)*)

En oversigt over Infanrix hexa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Infanrix hexa, og hvad anvendes det til?

Infanrix hexa er en vaccine, der anvendes til at beskytte spædbørn fra seks uger og småbørn mod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B, polio og sygdomme som bakteriel meningitis forårsaget af bakterien *Haemophilus influenzae type b* (Hib).

Infanrix hexa indeholder følgende aktive stoffer:

- toksoider (kemisk svækkede toksiner) fra difteri og stivkrampe
- dele af *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, en bakterie, der forårsager kighoste)
- dele af hepatitis B-virusset
- inaktiverede poliovirusser
- polysaccharider (sukkerarter) fra Hib.

Hvordan anvendes Infanrix hexa?

Infanrix hexa gives som en dyb injektion i en muskel. Vaccinationsprogrammet for Infanrix hexa er et forløb på to eller tre doser, der gives med mindst én måneds mellemrum i henhold til officielle anbefalinger, typisk i løbet af de første seks måneder efter fødslen. Efterfølgende injektioner bør gives i andre områder.

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

Vaccinen fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Infanrix hexa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Infanrix hexa?

Infanrix hexa er en vaccine, der yder beskyttelse mod en række infektioner. Vacciner virker ved at "lære" immunforsvaret, hvordan det skal beskytte kroppen mod infektionerne.

Når et barn bliver vaccineret, opfatter immunforsvaret bakterie- og virusdelene i vaccinen som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Immunforsvaret vil da langt hurtigere kunne danne antistoffer, når personen kommer i kontakt med bakterierne eller virusserne. Dette medvirker til at beskytte mod de sygdomme, som disse bakterier og virusser forårsager.

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

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

Infanrix hexa er blevet undersøgt i ni studier blandt i alt næsten 5 000 børn i alderen 6 uger til 2 år. Over 3 000 af børnene gennemgik et vaccinationsforløb med Infanrix hexa. Infanrix hexa blev sammenlignet med separate vacciner, der indeholdt de samme aktive stoffer. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på dannelsen af beskyttende antistoffer.

Resultaterne af studierne viste samlet set, at et injektionsforløb med Infanrix hexa var lige så effektivt til at danne beskyttende antistoffer som separate vaccinationer med de samme aktive stoffer. Samlet havde mellem 95 og 100 % af børnene antistoffer mod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B-virus, poliovirusser og Hib én måned efter vaccinationsforløbet.

I yderligere fem studier så man på virkningen af en boostervaccination med Infanrix hexa. Disse studier viste, at boostervaccinationer med Infanrix hexa var lige så effektive som separate vaccinationer med de samme aktive stoffer givet én måned efter boostervaccinationen.

Hvilken risiko er der forbundet med Infanrix hexa?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Infanrix hexa fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Infanrix hexa (som forekommer ved mere end 1 ud af 10 doser af vaccinen) omfatter hævelse, smerte og rødme på indstiksstedet, appetitløshed, feber på 38 °C eller derover, søvnighed, unormal gråd, irritabilitet og uro.

Infanrix hexa må ikke anvendes hos børn, der er overfølsomme (allergiske) over for nogen af de aktive stoffer, over for nogen af de øvrige indholdsstoffer i vaccinen eller over for neomycin, polymyxin (antibiotika) og formaldehyd. Det må ikke anvendes hos børn, som tidligere har haft en allergisk reaktion på en vaccine indeholdende difteri, tetanus, pertussis, hepatitis B, polio eller Hib. Infanrix hexa må ikke anvendes hos 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 er Infanrix hexa godkendt?

Infanrix hexa har vist sig at udløse produktionen af beskyttende niveauer af antistoffer mod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B-virus, poliovirus og Hib. Bivirkningerne ved Infanrix hexa svarer til bivirkningerne ved andre vacciner, der anvendes til at forebygge disse sygdomme, og de anses for at være acceptable. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Infanrix hexa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Infanrix hexa anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Infanrix hexa anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Infanrix hexa løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Infanrix hexa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Infanrix hexa

Infanrix hexa fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. oktober 2000.

Yderligere information om Infanrix hexa findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2024.