



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Infanrix hexa (*Diphtherie (D)-, Tetanus (T)-, Pertussis (acellular, Bestandteil) (Pa)-, Hepatitis B (rDNA) (HBV)-, Poliomyelitis (inaktiviert) (IPV)- und Haemophilus influenzae Typ b (Hib)-Konjugat-Impfstoff (adsorbiert)*)

Übersicht über Infanrix hexa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Infanrix hexa und wofür wird es angewendet?

Infanrix hexa ist ein Impfstoff zum Schutz von Säuglingen ab einem Alter von sechs Wochen und Kleinkindern gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis (Keuchhusten), Hepatitis B, Poliomyelitis (Polio) und Erkrankungen wie bakterielle Meningitis, die durch das Bakterium *Haemophilus influenzae* Typ b (Hib) verursacht werden.

Infanrix hexa enthält die folgenden Wirkstoffe:

- Toxoide (chemisch abgeschwächte Toxine) von Diphtherie und Tetanus;
- Bestandteile von *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, ein Bakterium, das Keuchhusten verursacht);
- Bestandteile des Hepatitis-B-Virus;
- inaktivierte Polioviren;
- Polysaccharide (Zucker) von Hib.

Wie wird Infanrix hexa angewendet?

Infanrix hexa wird als tiefe Injektion in einen Muskel verabreicht. Das Impfschema für Infanrix hexa sieht eine Impfserie von 2 oder 3 Dosen vor, die laut offiziellen Empfehlungen in einem Abstand von mindestens 1 Monat und in der Regel in den ersten 6 Lebensmonaten gegeben werden. Anschließende Injektionen sollten an anderen Stellen verabreicht werden.

Frühestens 6 Monate nach der letzten Dosis der anfänglichen Impfserie sollte eine Auffrischimpfung mit Infanrix hexa oder einem ähnlichen Impfstoff erfolgen. Die Wahl des Impfstoffs für die Auffrischimpfung ist von offiziellen Empfehlungen abhängig.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Infanrix hexa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Infanrix hexa?

Infanrix hexa ist ein Impfstoff, der Schutz vor einer Reihe von Infektionen bietet. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, den Körper vor Infektionen zu schützen.

Wenn ein Kind den Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem die Bakterien- und Virusbestandteile im Impfstoff als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Das Immunsystem ist dann in der Lage, schneller Antikörper zu bilden, wenn die Person mit den Bakterien oder Viren in Kontakt kommt. Dies trägt zum Schutz gegen die von diesen Bakterien und Viren verursachten Krankheiten bei.

Der Impfstoff ist „adsorbiert“. Das heißt, dass die Wirkstoffe auf Aluminiumverbindungen fixiert werden, um ein besseres Ansprechen anzuregen.

Welchen Nutzen hat Infanrix hexa in den Studien gezeigt?

Infanrix hexa wurde in neun Studien untersucht, an denen insgesamt fast 5 000 Kinder im Alter zwischen 6 Wochen und 2 Jahren teilnahmen. Über 3 000 der Kinder erhielten eine Impfserie mit Infanrix hexa. Die Wirkungen von Infanrix hexa wurden mit denen separater Impfstoffe verglichen, die dieselben Wirkstoffe enthielten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Bildung schützender Antikörper.

Zusammen betrachtet zeigten die Ergebnisse der Studien, dass eine Serie von Injektionen mit Infanrix hexa ebenso wirksam die Bildung schützender Antikörperkonzentrationen anregte wie die Verabreichung separater Injektionen, welche dieselben Wirkstoffe enthielten. Insgesamt wiesen zwischen 95 % und 100 % der Kinder 1 Monat nach der Impfserie Antikörper gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, das Hepatitis-B-Virus, Polioviren und Hib auf.

In fünf weiteren Studien wurden die Wirkungen einer Auffrischimpfung mit Infanrix hexa untersucht. In diesen Studien wurde gezeigt, dass Auffrischimpfungen mit Infanrix hexa ebenso wirksam waren wie die Verabreichung separater Impfstoffe, welche dieselben Wirkstoffe enthielten (die Ergebnisse wurden 1 Monat nach der Auffrischimpfung ermittelt).

Welches Risiko ist mit Infanrix hexa verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Infanrix hexa berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Infanrix hexa (die bei mehr als 1 von 10 Dosen des Impfstoffs zu beobachten sind) sind Schwellung, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle, Appetitverlust, Fieber von 38 °C oder mehr, Müdigkeit, anomales Weinen, Reizbarkeit und Unruhe.

Infanrix hexa darf nicht bei Kleinkindern angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe, gegen einen der anderen Bestandteile des Impfstoffs oder gegen Neomycin und Polymyxin (Antibiotika) sowie Formaldehyd sind. Es darf nicht bei Kleinkindern angewendet werden, bei denen bereits eine allergische Reaktion auf einen Impfstoff aufgetreten ist, der Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Polio oder Hib enthält. Infanrix hexa darf nicht bei Kleinkindern angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit innerhalb von 7 Tagen nach einer Pertussis-Impfung eine Enzephalopathie (Hirnerkrankung) unbekannter Ursache aufgetreten ist. Bei Kleinkindern mit plötzlich auftretendem hohem Fieber sollte die Impfung mit Infanrix hexa verschoben werden.

Warum wurde Infanrix hexa zugelassen?

Es wurde nachgewiesen, dass Infanrix hexa die Bildung von vor Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis-B-Virus, Polioviren und Hib schützenden Antikörperkonzentrationen auslöst. Die Nebenwirkungen von Infanrix hexa sind denen anderer Impfstoffe ähnlich, die zur Vorbeugung dieser Erkrankungen angewendet werden, und werden als akzeptabel erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Infanrix hexa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Infanrix hexa ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Infanrix hexa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Infanrix hexa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Infanrix hexa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Infanrix hexa

Infanrix hexa erhielt am 23. Oktober 2000 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Infanrix hexa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2024 aktualisiert.