



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Infanrix hexa (difteri [D], stelkramp [T], kikhosta [acellulärt, komponent] [Pa], hepatit B [rDNA] [HBV], polio [inaktiverat] [IPV] och *Haemophilus influenzae typ b* [Hib] konjugerat [adsorberat])

Sammanfattning av *Infanrix hexa* och varför det är godkänt inom EU

Vad är *Infanrix hexa* och vad används det för?

Infanrix hexa är ett vaccin som används för att skydda spädbarn från sex veckors ålder och småbarn mot difteri, stelkramp, kikhosta, hepatit B, poliomyelit (polio) och sjukdomar såsom bakteriell meningit (hjärnhinneinflammation) orsakade av bakterien *Haemophilus influenzae typ b* (Hib).

Infanrix hexa innehåller följande aktiva substanser:

- Toxoider (kemiskt försvagade toxiner) från difteri och tetanus (stelkramp).
- Delar av *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, en bakterie som orsakar kikhosta).
- Delar av hepatit B-virus.
- Inaktiverade poliovirus.
- Polysackarider (sockerarter) från Hib.

Hur används *Infanrix hexa*?

Infanrix hexa ges som en djup injektion i en muskel. Vaccinationsschemat för *Infanrix hexa* är 2 eller 3 doser som ges med minst 1 månads mellanrum, enligt de officiella rekommendationerna, vanligtvis under barnets första 6 månader. Vid varje injektion ska olika ställen användas.

En boosterdos av *Infanrix hexa* eller liknande vaccin bör ges minst 6 månader efter sista dosen av primärvaccinationen. Vilket boostervaccin som ska väljas beror på de officiella rekommendationerna.

Vaccinet är receptbelagt. För mer information om hur du använder *Infanrix hexa*, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Infanrix hexa?

Infanrix hexa är ett vaccin som skyddar mot många olika infektioner. Vacciner fungerar genom att de "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda kroppen mot infektioner.

När ett barn får vaccinet uppfattar immunsystemet delarna av bakterierna och virusen i vaccinet som "främmande" och bildar antikroppar mot dem. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera antikroppar snabbare när det kommer i kontakt med bakterierna eller virusen. Detta bidrar till att skydda barnet mot sjukdomar som orsakas av dessa bakterier och virus.

Vaccinet är "adsorberat". Det betyder att de aktiva substanserna är bundna till aluminiumföreningar för att stimulera till bättre svar.

Vilka fördelar med Infanrix hexa har visats i studierna?

Infanrix hexa har undersökts i nio studier med sammanlagt nästan 5 000 barn i åldern 6 veckor till 2 år. Drygt 3 000 av barnen fick en vaccination med Infanrix hexa. Effekterna av Infanrix hexa jämfördes med effekterna av separata vacciner som innehöll samma aktiva substanser. Huvudeffektmåttet var produktionen av skyddande antikroppar.

Studiernas sammanlagda resultat visade att en vaccination med Infanrix hexa var lika effektiv som att ge separata vacciner med samma aktiva substanser när det gällde att producera skyddande nivåer av antikroppar. En månad efter vaccinationen hade totalt mellan 95 och 100 procent av barnen antikroppar mot difteri, stelkramp, kikhosta, hepatit B-virus, poliovirus och Hib.

Vid ytterligare fem studier undersöktes effekterna av en boostervaccination med Infanrix hexa. Dessa studier visade att boostervaccinationer med Infanrix hexa var lika effektiva som att ge separata vacciner med samma aktiva substanser 1 månad efter boostervaccinationen.

Vilka är riskerna med Infanrix hexa?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Infanrix hexa finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Infanrix hexa (förekommer hos fler än 1 av 10 doser av vaccinet) är bland annat svullnad, smärta och rodnad på injektionsstället, aptitlöshet, feber på 38 °C eller högre, sömnhet, onormal gråt, irritabilitet och rastlöshet.

Infanrix hexa får inte ges till barn som är överkänsliga (allergiska) mot någon av de aktiva substanserna, mot något annat innehållsämne i vaccinet eller mot neomycin och polymyxin (antibiotika) och formaldehyd. Det får inte ges till barn som fått en allergisk reaktion mot ett vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta, hepatit B, polio eller Hib. Infanrix hexa får inte ges till barn som av okänd anledning haft encefalopati (hjärnsjukdom) inom 7 dagar efter att de fått ett vaccin mot kikhosta. Vaccination med Infanrix hexa ska senareläggas om barnet plötsligt får hög feber.

Varför godkänns Infanrix hexa?

Infanrix hexa har visat sig utlösa ett svar med skyddande nivåer av antikroppar mot difteri, stelkramp, kikhosta, hepatit B-virus, poliovirus och Hib. Biverkningarna av Infanrix hexa liknar biverkningarna av andra vacciner som används för att förebygga dessa tillstånd och anses godtagbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Infanrix hexa är större än riskerna och att Infanrix hexa kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Infanrix hexa?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Infanrix hexa har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Infanrix hexa kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Infanrix hexa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Infanrix hexa:

Den 23 oktober 2000 beviljades Infanrix hexa ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Infanrix hexa finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2024.