



EMA/439640/2010  
EMA/H/C/295

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

### **Infanrix Penta**

difteri (D)-, tetanus (T)-, pertussis (acellulær, komponent) (PA)-, hepatitis B (rDNA) (HBV)-, poliomyelitis (inaktiveret) (IPV)-vaccine (adsorberet)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Infanrix Penta. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Infanrix Penta.

#### **Hvad er Infanrix Penta?**

Infanrix Penta er en vaccine, der leveres som en suspension til injektion. Lægemidlet indeholder følgende aktive stoffer:

- toxoider (kemisk svækkede toksiner) fra difteri og tetanus,
- dele af *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, en bakterie, der forårsager kighoste),
- dele af hepatitis B-virus,
- inaktiverede poliovira.

#### **Hvad anvendes Infanrix Penta til?**

Infanrix Penta anvendes til at beskytte børn under tre år mod difteri, tetanus (stivkrampe), pertussis (kighoste), hepatitis B og poliomyelitis (polio).

Vaccinen udleveres kun efter recept.



## Hvordan anvendes Infanrix Penta?

Det anbefalede vaccinationsprogram for Infanrix Penta er to eller tre doser, som gives med mindst en måneds mellemrum, sædvanligvis inden barnet er seks måneder gammelt. Infanrix Penta gives som en dyb injektion i en muskel. Injektionsstedet bør varieres ved hver injektion.

En booster-dosis af Infanrix Penta eller en tilsvarende vaccine skal gives mindst seks måneder efter den sidste dosis af primærvaccinationen. Valget af vaccine afhænger af de officielle anbefalinger.

Infanrix Penta kan gives til børn, der har fået en hepatitis B-vaccine ved fødslen.

## Hvordan virker Infanrix Penta?

Infanrix Penta er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare kroppen mod en sygdom. Infanrix Penta indeholder små mængder af:

- toxoider fra bakterien, der forårsager difteri og tetanus,
- toxoider og andre proteiner oprenset fra *B. pertussis*,
- overfladeantigen (proteiner fra overfladen) af hepatitis B-virus,
- poliovira (type 1, 2 og 3), der er blevet inaktiveret (dræbt), så de ikke er sygdomsfremkaldende.

Når barnet får vaccinen, opfatter immunsystemet delene af bakterier og vira som "fremmede" og producerer antistoffer mod dem. Derefter vil immunsystemet fremover kunne producere antistoffer hurtigere, når personen udsættes for disse bakterier eller vira på naturlig vis. Dette medvirker til at beskytte mod de sygdomme, som disse bakterier og vira forårsager.

Vaccinen er adsorberet. Dette betyder, at de aktive stoffer er bundet til aluminiumholdige forbindelser, hvorved reaktionen forstærkes. Overfladeantigenerne fra hepatitis B-virus fremstilles ved hjælp af en metode, der kaldes rekombinant dna-teknologi. De produceres af en gærart, der har fået indsat et gen (dna), som sætter den i stand til at producere proteinerne.

Infanrix Penta er en kombination af komponenter, der har været tilgængelige i Den Europæiske Union (EU) i andre vacciner: difteri, tetanus, pertussis og hepatitis B indgik i Infanrix HepB fra 1997 til 2005, og difteri, tetanus, pertussis og poliovira indgår i andre vacciner.

## Hvordan blev Infanrix Penta undersøgt?

Infanrix Penta er blevet undersøgt i 16 undersøgelser af det primære vaccinationsforløb.

Undersøgelserne omfattede over 10 000 børn, hvoraf ca. tre fjerdedele fik Infanrix Penta i henhold til forskellige tidsplaner. Infanrix Penta er også blevet undersøgt i ni undersøgelser af boostervaccination med deltagelse af over 4 000 børn, hvoraf 714 fik Infanrix Penta som booster. Den vigtigste målestok for virkningen var dannelsen af antistoffer mod de aktive stoffer efter vaccination.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Infanrix Penta?

Undersøgelserne viste, at primærvaccination med Infanrix Penta medførte dannelse af beskyttende antistoffer. Efter en måned havde mellem 86 og 100 % af børnene dannet beskyttende antistoffer mod alle de aktive stoffer i Infanrix Penta.

Efter boostervaccination sås en stigning i antallet af børn med beskyttende antistofniveauer mod de aktive stoffer.

## Hvilken risiko er der forbundet med Infanrix Penta?

De hyppigste bivirkninger ved Infanrix Penta (som ses ved flere end 1 ud af 10 doser af vaccinen) er appetitløshed, feber på 38 °C eller derover, hævelse, smerte og rødme på injektionsstedet, træthed, usædvanlig gråd, irritabilitet og rastløshed. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Infanrix Penta fremgår af indlægssedlen.

Infanrix Penta bør ikke gives til børn, der kan være overfølsomme (allergiske) over for nogle af de aktive stoffer, over for nogle af de øvrige indholdsstoffer i vaccinen eller over for neomycin og polymyxin (antibiotika). Det må ikke gives til børn, som tidligere har haft en allergisk reaktion efter at have modtaget en vaccine indeholdende difteri, tetanus, pertussis, hepatitis B eller polio. Infanrix Penta må ikke gives til børn, som tidligere har haft encephalopati (en hjernesygdom) som følge af en ukendt årsag inden for syv dage efter at have modtaget en vaccine indeholdende pertussis-komponenter. Vaccination med Infanrix Penta bør udskydes, hvis barnet får pludselig høj feber.

Som ved alle vacciner er der risiko for apnø (korte pauser i vejrtrækningen), hvis Infanrix Penta gives til spædbørn, der er født meget for tidligt. Deres vejrtrækning bør overvåges i op til tre dage efter vaccinationen.

## Hvorfor blev Infanrix Penta godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Infanrix Penta er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Infanrix Penta.

## Andre oplysninger om Infanrix Penta:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Infanrix Penta til GlaxoSmithKline Biologicals s.a. den 23. oktober 2000.

Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubegrænset tid.

Den fuldstændige EPAR for Infanrix Penta findes [her](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Infanrix Penta, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2010.