



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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Infanrix Penta

Diphtherie (D)-, Tetanus (T)-, Pertussis (azelluläre Komponenten) (PA)-, Hepatitis B (rDNA) (HBV)-, Poliomyelitis (inaktiviert) (IPV)-Impfstoff (adsorbiert)

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Infanrix Penta, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Infanrix Penta zu gelangen.

### Was ist Infanrix Penta?

Infanrix Penta ist ein Impfstoff, der als Injektionssuspension erhältlich ist. Es enthält die folgenden Wirkstoffe:

- Toxoide (chemisch abgeschwächte Toxine) von Diphtherie und Tetanus;
- Teile von *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, einem Bakterium, das Keuchhusten hervorruft);
- Teile des Hepatitis B-Virus;
- inaktivierte Polioviren.

### Wofür wird Infanrix Penta angewendet?

Infanrix Penta wird zum Schutz von Kindern unter drei Jahren gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis (Keuchhusten), Hepatitis B und Poliomyelitis (Kinderlähmung) angewendet.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



## Wie wird Infanrix Penta angewendet?

Das empfohlene Impfschema für Infanrix Penta sieht zwei oder drei Dosen in einem Zeitabstand von mindestens einem Monat vor, die üblicherweise während der ersten sechs Lebensmonate verabreicht werden. Infanrix Penta ist tief intramuskulär zu injizieren. Bei aufeinanderfolgenden Impfungen sollte jeweils eine andere Injektionsstelle gewählt werden.

Eine Auffrischimpfung mit Infanrix Penta oder einem ähnlichen Impfstoff ist frühestens sechs Monate nach Verabreichung der letzten Impfdosis der Grundimmunisierung vorzunehmen. Die Wahl des Impfstoffes richtet sich nach den offiziellen Empfehlungen.

Infanrix Penta kann Kindern verabreicht werden, die bei der Geburt eine Hepatitis-B-Impfung erhalten haben.

## Wie wirkt Infanrix Penta?

Infanrix Penta ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen Krankheiten wehren kann. Infanrix Penta enthält geringe Mengen von:

- Toxoiden aus dem Bakterium, das Diphtherie und Tetanus hervorruft;
- Toxoiden und anderen aus *B. pertussis* gereinigten Proteinen;
- Oberflächenantigenen (Proteinen von der Oberfläche) des Hepatitis B-Virus;
- Polioviren (Typ 1, 2 und 3), die inaktiviert (abgetötet) wurden, damit sie keine Erkrankungen verursachen können.

Wenn ein Kleinkind den Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem die Teile der Bakterien und Viren als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Das Immunsystem ist dann in der Lage schneller Antikörper zu bilden, wenn die Person den Bakterien oder Viren auf natürliche Weise ausgesetzt ist. Dies führt zu einem besseren Schutz gegen die Krankheiten, die diese Bakterien und Viren verursachen.

Der Impfstoff wird „adsorbiert“. Dies bedeutet, dass die Wirkstoffe an Aluminiumverbindungen angekoppelt werden, um eine stärkere Reaktion zu stimulieren. Die Oberflächenantigene des Hepatitis B-Virus werden nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird. Sie werden von einer Hefe produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von Proteinen befähigt.

Infanrix Penta ist eine Kombination aus Bestandteilen, die in anderen Impfstoffen in der Europäischen Union (EU) verfügbar sind: Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Hepatitis B waren von 1997 bis 2005 in Infanrix HepB verfügbar, und Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Polioviren stehen in anderen Impfstoffen zur Verfügung.

## Wie wurde Infanrix Penta untersucht?

Infanrix Penta wurde in 16 Studien untersucht, die die Grundimmunisierung zum Gegenstand hatten. An den Studien nahmen über 10 000 Kinder teil, von denen etwa drei Viertel nach unterschiedlichen Zeitplänen Infanrix Penta erhielten. Infanrix Penta wurde auch in neun Studien zur Auffrischimpfung mit über 4 000 Kindern untersucht, von denen 714 Infanrix Penta als Auffrischimpfung erhielten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Bildung von Antikörpern gegen die Wirkstoffe nach der Impfung.

## Welchen Nutzen hat Infanrix Penta in diesen Studien gezeigt?

Die Studien zeigten, dass eine Grundimmunisierung mit Infanrix Penta zur Bildung schutzwirksamer Konzentrationen von Antikörpern führte. Nach einem Monat hatten zwischen 86 % und 100 % der Kinder schutzwirksame Konzentrationen von Antikörpern gegen alle der in Infanrix Penta enthaltenen Wirkstoffe entwickelt.

Nach einer Auffrischimpfung erhöhte sich die Zahl der Kinder mit schutzwirksamen Konzentrationen von Antikörpern gegen die Wirkstoffe.

## Welches Risiko ist mit Infanrix Penta verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Infranrix Penta (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Dosen des Impfstoffes) sind Appetitlosigkeit, Fieber von 38 °C oder darüber, lokale Schwellungen, Schmerzen und Rötungen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, ungewöhnliches Weinen, Reizbarkeit und Unruhe. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Infanrix Penta berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Infanrix Penta darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile oder Neomycin und Polymyxin (Antibiotika) sind. Es darf nicht bei Kindern angewendet werden, die in der Vergangenheit nach Verabreichung eines Impfstoffes mit Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis-, Hepatitis B- oder Polio-Bestandteilen eine allergische Reaktion hatten. Infanrix Penta darf nicht bei Kindern angewendet werden, die in der Vergangenheit innerhalb von sieben Tagen nach Verabreichung eines Impfstoffes mit Pertussis-Bestandteilen eine Enzephalopathie (Erkrankung des Gehirns) hatten. Bei Kindern, bei denen plötzliches Fieber aufgetreten ist, sollte die Anwendung von Infanrix Penta verschoben werden.

Wie bei allen Impfstoffen besteht bei Infanrix Penta, wenn es bei Frühgeborenen angewendet wird, das Risiko einer Apnoe (kurzzeitiger Atemstillstand). Die Atmung der Frühgeborenen ist daher bis zu drei Tage lang nach der Impfung zu überwachen.

## Warum wurde Infanrix Penta zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Infanrix Penta gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## Weitere Informationen über Infanrix Penta:

Am 23. Oktober 2000 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen GlaxoSmithKline Biologicals s.a. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Infanrix Penta in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Infanrix Penta finden Sie [hier](#). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Infanrix Penta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2010 aktualisiert.