



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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Infanrix Penta

vaccin mot difteri (D), stelkramp (T), kikhosta (acellulärt, komponent) (PA), hepatit B (rDNA) (HBV), polio (inaktiverat) (IPV), adsorberat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Infanrix Penta. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Infanrix Penta?

Infanrix Penta är ett vaccin. Det finns som injektionsvätska, suspension. Vaccinet 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.

Vad används Infanrix Penta för?

Infanrix Penta används för att skydda barn under tre års ålder mot difteri, stelkramp, kikhosta, hepatit B och poliomyelit (polio).

Vaccinet är receptbelagt.



Hur används Infanrix Penta?

Det rekommenderade vaccinationsschemat för Infanrix Penta är två eller tre doser som ges med minst en månads mellanrum, vanligtvis under barnets första sex månader. Infanrix Penta ges som en djup injektion i en muskel. Olika injektionsställen ska användas vid varje injektion.

En boosterdos av Infanrix Penta eller liknande vaccin ska ges minst sex månader efter den sista dosen av primärvaccinationen. Vilket vaccin som ska väljas beror på de officiella rekommendationerna.

Infanrix Penta kan ges till barn som fått hepatit B-vaccin vid födseln.

Hur verkar Infanrix Penta?

Infanrix Penta är ett vaccin. Vacciner fungerar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot sjukdomar. Infanrix Penta innehåller små mängder av

- toxoider från de bakterier som orsakar difteri och stelkramp,
- toxoider och andra proteiner som renats från *B. pertussis*,
- ytantigener (proteiner från cellytan) från hepatit B-virus,
- poliovirus (typerna 1, 2 och 3) som har inaktiverats (dödats) så att de inte orsakar sjukdom.

När ett barn får vaccinet uppfattar immunsystemet delarna av bakterierna och virusen som "främmande" och bildar antikroppar mot dem. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera antikroppar snabbare när det exponeras naturligt för 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. Hepatit B-virusets ytantigener framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att de framställs av en jäst som fått en gen (DNA) som gör att jästen kan producera proteinerna.

Infanrix Penta är en kombination av komponenter som har funnits i andra vacciner i Europeiska unionen: Från 1997 till 2005 fanns Infanrix HepB, ett vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta och hepatit B. I andra vacciner ingår difteri, stelkramp, kikhosta och poliovirus.

Hur har Infanrix Pentas effekt undersökts?

Infanrix Penta har undersökts i 16 studier där primärvaccinationen studerades. I studierna deltog drygt 10 000 barn. Omkring tre fjärdedelar av barnen fick Infanrix Penta, som gavs enligt olika tidsscheman. Infanrix Penta har också undersökts i nio studier där man undersökte boostervaccinationen. Drygt 4 000 barn deltog, varav 714 fick Infanrix Penta som boostervaccin. Det huvudsakliga måttet på effekt var produktionen av antikroppar mot de aktiva substanserna efter vaccinationen.

Vilken nytta har Infanrix Penta visat vid studierna?

Studierna visade att barnen som fått primärvaccination med Infanrix Penta utvecklade skyddande nivåer av antikroppar. Efter en månad hade mellan 86 och 100 procent av barnen utvecklat skyddande nivåer av antikroppar mot alla aktiva substanser i Infanrix Penta.

Efter boostervaccination hade antalet barn som utvecklat skyddande nivåer av antikroppar mot de aktiva substanserna ökat.

Vilka är riskerna med Infanrix Penta?

De vanligaste biverkningarna (uppträder vid fler än 1 av 10 doser av vaccinet) är aptitlöshet, feber på 38 °C eller mer, lokal svullnad, smärta och rodnad på injektionsstället, trötthet, onormal gråt, irritation och rastlöshet. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Infanrix Penta finns i bipacksedeln.

Infanrix Penta ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot någon av de aktiva substanserna, mot något annat innehållsämne i vaccinet eller mot neomycin och polymyxin (antibiotika). Det får inte ges till barn som tidigare fått en allergisk reaktion mot ett vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta, hepatit B eller polio. Infanrix Penta får inte ges till barn som av okänd anledning haft encefalopati (hjärnsjukdom) inom sju dagar efter tidigare vaccination med ett vaccin som innehåller kikhostekomponenter. Vaccination med Infanrix Penta ska senareläggas om barnet plötsligt får hög feber.

Liksom alla vacciner kan Infanrix Penta orsaka apné (korta andningsuppehåll) hos mycket för tidigt födda barn. Deras andning ska därför övervakas i upp till tre dagar efter vaccination.

Varför har Infanrix Penta godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Infanrix Penta är större än riskerna och rekommenderade att Infanrix Penta skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Infanrix Penta:

Den 23 oktober 2000 beviljade Europeiska kommissionen GlaxoSmithKline Biologicals s.a. ett godkännande för försäljning av Infanrix Penta som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller utan tidsbegränsning.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Infanrix Penta finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 07-2010.