



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/298135/2018
EMA/H/C/002333

Bexsero (vaccin tegen meningokokken van groep B [(rDNA, component, geadsorbeerd)])

Een overzicht van Bexsero en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Bexsero en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bexsero is een vaccin dat wordt gebruikt om kinderen vanaf de leeftijd van twee maanden te beschermen tegen invasieve meningokokkenziekte, veroorzaakt door groep B van de bacterie *Neisseria meningitidis*. Invasieve ziekten treden op wanneer de bacteriën zich door het lichaam verspreiden en ernstige infecties veroorzaken zoals meningitis (infectie van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg) en septicemie (bloedinfectie).

Bexsero bevat delen van de bacterie *N. meningitidis* groep B.

Hoe wordt Bexsero gebruikt?

Bexsero is beschikbaar als een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Bexsero wordt toegediend via diepe injectie in een spier, bij voorkeur in de schouder spier of bij kinderen onder de twee jaar in de dij spier. Het aantal injecties dat wordt toegediend en de tijd hiertussen varieert afhankelijk van de leeftijd van de patiënt.

Bexsero dient volgens de officiële aanbevelingen te worden gebruikt. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Bexsero.

Hoe werkt Bexsero?

Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Wanneer iemand een vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de delen van de bacterie uit het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antistoffen tegen aan. Als deze persoon daarna aan de bacterie wordt blootgesteld, zijn deze antistoffen samen met andere bestanddelen van het immuunsysteem in staat de bacterie te doden en het lichaam tegen de ziekte te helpen beschermen.

Bexsero bevat vier eiwitten die worden aangetroffen op het oppervlak van cellen van de bacterie *N. meningitidis* groep B. Het vaccin is 'geadsorbeerd'. Dit betekent dat de eiwitten vastzitten aan een verbinding met aluminium om een betere immunreactie te stimuleren.



Welke voordelen bleek Bexsero tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies bleek dat Bexsero effectief was bij het stimuleren van een immuunrespons op *N. meningitidis* groep B. Bij de studies werd de productie gemeten van beschermende antilichamen die in staat zijn om de bacterie te doden.

Bij de eerste hoofdstudie waren 2 627 kinderen betrokken die bij aanvang van de studie twee maanden oud waren. De werking van drie doses Bexsero, toegediend met een tussenpoos van twee maanden samen met andere, normale zuigelingenvaccins, werd vergeleken met die van alleen de normale vaccins. Deze studie werd verlengd om na te gaan wat de effecten zijn als kinderen, die al als zuigeling met Bexsero zijn gevaccineerd, op een leeftijd van 12 maanden of ouder een booster dosis Bexsero krijgen, in vergelijking met het geven van twee inhaaldoses aan kinderen die dat niet hadden gekregen. Uit de studie bleek dat Bexsero effectief was bij het stimuleren van een immuunrespons op *N. meningitidis* groep B. Daarnaast veroorzaakte één enkele booster dosis Bexsero op een leeftijd van 12 maanden een sterkere immuunrespons bij kinderen die al Bexsero toegediend hadden gekregen dan de eerste van twee inhaaldoses bij kinderen van dezelfde leeftijd die dit niet hadden gekregen.

Aan de tweede hoofdstudie deden 1 631 adolescenten in de leeftijd van 11 tot 17 jaar mee. De effecten van toediening van één, twee of drie doses Bexsero (met een tussenpoos van minstens één maand) werden vergeleken met die van toediening van een placebo (een schijnbehandeling). Uit de studie bleek dat Bexsero effectief was bij het stimuleren van een immuunrespons op *N. meningitidis* groep B en dat er twee doses nodig waren om een adequate immuunrespons teweeg te brengen.

Er werd ook een kleinere ondersteunende studie bij volwassenen uitgevoerd en bij deze studie werden vergelijkbare resultaten waargenomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Bexsero in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Bexsero bij kinderen tot tien jaar (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn eetstoornissen, slaperigheid, abnormaal veel huilen, hoofdpijn, diarree, braken, uitslag, gewrichtspijn, koorts en prikkelbaarheid, alsmede gevoeligheid, zwelling, hardheid en roodheid van de huid op de injectieplaats. De meest voorkomende bijwerkingen van Bexsero bij adolescenten vanaf 11 jaar en bij volwassenen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, misselijkheid en malaise (zich niet lekker voelen), spierpijn en gewrichtspijn, alsmede pijn, zwelling, hardheid en roodheid van de huid op de injectieplaats.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Bexsero.

Waarom is Bexsero geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Bexsero groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Er is aangetoond dat Bexsero een robuuste immuunrespons op *N. meningitidis* groep B veroorzaakt en dat de risico's aanvaardbaar zijn. Hoewel groep B-meningokokkenziekte in Europa relatief ongebruikelijk is, komt het in bepaalde gebieden van Europa vaker voor. Jonge kinderen lopen het meest risico, gevolgd door adolescenten.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Bexsero te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Bexsero, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Bexsero continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Bexsero worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Bexsero

Bexsero heeft op 14 januari 2013 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Bexsero is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2018.