



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410264/2016
EMA/H/C/002702

EPAR-samenvatting voor het publiek

Hexacima

Difterie, tetanus, pertussis (acellulair, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (geïnactiveerd) en *Haemophilus influenzae* type b geconjugiseerd vaccin (geadsorbeerd)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Hexacima. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Hexacima.

Voor praktische informatie over het gebruik van Hexacima dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Hexacima en wanneer wordt het voorgeschreven?

Hexacima is een vaccin dat werkzame stoffen bevat die zijn afgeleid van difterie-, tetanus-, pertussis- en *Haemophilus influenzae* type b-bacteriën, het hepatitis B-virus en geïnactiveerde poliovirussen. Het wordt gebruikt bij baby's en peuters vanaf zes weken om hen te beschermen tegen de volgende infectieziekten:

- difterie (een zeer besmettelijke ziekte van de keel en huid die schade aan het hart en andere organen kan veroorzaken);
- tetanus (kaakkramp, doorgaans veroorzaakt door infectie van een wond);
- pertussis (kinkhoest);
- hepatitis B (een virusinfectie van de lever);
- poliomyelitis (polio, een ziekte van de zenuwen die tot spierzwakte of -verlamming kan leiden);
- invasieve ziekten (zoals meningitis) veroorzaakt door *H. influenzae* type b-bacteriën.



Hoe wordt Hexacima gebruikt?

Hexacima is verkrijgbaar als een suspensie voor injectie in injectieflacons en in voorgevulde spuiten. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Vaccinatie met Hexacima dient te gebeuren in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

Het aanbevolen initiële vaccinatieschema is twee doses, toegediend met een tussenpoos van twee maanden, dan wel drie doses, toegediend met een tussenpoos van minstens één maand. Ten minste zes maanden na de laatste dosis van deze initiële reeks moet een herhalingsdosis (boosterdosis) worden gegeven. Voor de herhalingsdosis kan Hexacima of een geschikte combinatie van andere vaccins worden gebruikt. Hexacima wordt toegediend door middel van een diepe injectie in een spier, doorgaans in het bovenbeen of de schouder.

Zie de bijsluiter voor nadere informatie.

Hoe werkt Hexacima?

Hexacima is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweermechanisme van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Hexacima bevat kleine hoeveelheden materialen die zijn afgeleid van de bacteriën en virussen waartegen het bescherming biedt. Deze materialen zijn eerst geïnactiveerd zodat ze geen ziekten kunnen veroorzaken.

Wanneer een kind het vaccin toegediend krijgt, herkent het immuunsysteem de delen van de bacteriën en virussen als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Daarna is het immuunsysteem in staat snel antilichamen aan te maken wanneer de persoon op natuurlijke weg aan deze bacteriën of virussen wordt blootgesteld. Dit helpt bescherming te bieden tegen de ziekten die deze bacteriën en virussen veroorzaken.

Het vaccin is 'geadsorbeerd'. Dit betekent dat sommige van de werkzame stoffen zijn gehecht aan aluminiumverbindingen om een betere respons op te wekken.

Welke voordelen bleek Hexacima tijdens de studies te hebben?

Hexacima is in meerdere landen wereldwijd onderzocht in twaalf hoofdstudies waarbij meer dan 3 400 kinderen van zes weken tot twee jaar oud betrokken waren, die in de eerste zes maanden van hun leven drie doses van het vaccin toegediend kregen volgens verschillende lokale vaccinatieschema's. De effecten werden vergeleken met die van een combinatie van verschillende vaccins die bedoeld waren om bescherming te bieden tegen de in Hexacima opgenomen ziekten. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de productie van antilichamniveaus waarvan bekend is dat ze bescherming bieden tegen deze ziekten.

In vijf van deze studies werd het effect van toediening van een herhalingsdosis na minstens zes maanden na het initiële vaccinatieschema onderzocht bij 1 511 kinderen. Uit de studies bleek dat in 90 tot 100% van de kinderen zich na de eerste drie doses Hexacima beschermende aantallen antilichamen tegen de verschillende ziekten ontwikkelden; de bescherming werd behouden of verbeterd wanneer een herhalingsdosis werd gegeven.

In een latere studie waarbij 455 kinderen betrokken waren, werd gekeken naar de langetermijnpersistentie van beschermende antilichamen tot drie jaar na toediening van een herhalingsdosis Hexacima, en in een ander onderzoek bij 1 336 kinderen werd de respons op verschillende partijen van het vaccin beoordeeld en werd onderzocht wat er gebeurde wanneer het vaccin werd toegediend in combinatie met vaccins voor infecties die worden veroorzaakt door de

bacterie *Streptococcus pneumoniae* (Prevenar) en het rotavirus (Rotarix). Uit deze studies bleek dat Hexacima na verloop van tijd vergelijkbare antilichaamprofielen laat zien als soortgelijke vaccins en dat het vaccin tegelijk met Prevenar en Rotarix kan worden gegeven.

Het vaccinatieschema met twee doses werd onderzocht in een aanvullende hoofdstudie onder 554 kinderen. Uit deze studie bleek dat kinderen die Hexacima kregen, een soortgelijk antilichaam aanmaakten als degenen die een vergelijkbaar vaccin (Infanrix hexa) kregen, toegediend volgens een schema van twee doses gevolgd door een herhalingsdosis na zes maanden.

Welke risico's houdt het gebruik van Hexacima in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Hexacima zijn pijn en roodheid op de injectieplaats, prikkelbaarheid en huilen. De kans op reacties is na de eerste dosis groter dan na latere doses. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Hexacima.

Hexacima mag niet worden gebruikt bij kinderen die eerder een allergische reactie hebben gehad op Hexacima of op een vaccin dat dezelfde bestanddelen bevat, waaronder stoffen die gebruikt worden bij de vervaardiging van het vaccin en die in extreem geringe concentraties kunnen worden aangetroffen (zoals de antibiotica neomycine of streptomycine). Hexacima mag niet worden gebruikt bij kinderen die ooit binnen zeven dagen nadat zij een vaccin met pertussis-componenten kregen toegediend, encefalopathie (ziekte van de hersenen) van onbekende aard hebben gehad. Het mag niet worden gebruikt bij kinderen die een niet onder controle gebrachte of ernstige ziekte van de hersenen of het zenuwstelsel hebben, zoals niet-gestabiliseerde epilepsie (toevallen), tenzij de aandoening met een behandeling is gestabiliseerd en de baten duidelijk groter zijn dan de risico's. Vaccinatie met Hexacima moet worden uitgesteld als een kind matige tot hoge koorts heeft. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Hexacima goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Hexacima groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Het CHMP heeft opgemerkt dat is aangetoond dat Hexacima beschermende niveaus van antilichamen oplevert tegen difterie, tetanus, pertussis, hepatitis B, poliomyelitis en *H. influenzae* type b-infecties bij kinderen in de leeftijd van zes weken tot twee jaar, ongeacht de etniciteit. Hoewel er geen gegevens beschikbaar zijn over kinderen ouder dan twee jaar, is er geen indicatie dat oudere kinderen anders zouden reageren.

Wat betreft veiligheid is het CHMP van mening dat het algehele veiligheidsprofiel van Hexacima vergelijkbaar is met dat van andere vaccins, ook al is de kans op reacties (met name op de injectieplaats) bij Hexacima groter dan bij andere vaccins.

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

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Hexacima, zijn in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters opgenomen.

Overige informatie over Hexacima

De Europese Commissie heeft op 17 april 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Hexacima verleend.

Het volledige EPAR voor Hexacima 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). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Hexacima.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2016.