



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859285/2015
EMA/H/C/003982

EPAR-samenvatting voor het publiek

Vaxelis

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

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Vaxelis. 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 Vaxelis.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Vaxelis.

Wat is Vaxelis en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vaxelis 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 een leeftijd van zes weken ter bescherming tegen de volgende infectieuze ziekten:

- 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 longontsteking en meningitis) veroorzaakt door *H. influenzae* type b-bacteriën (Hib).

Hoe wordt Vaxelis gebruikt?

Vaxelis is verkrijgbaar in voorgevulde spuiten in de vorm van een suspensie voor injectie. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Vaccinatie met Vaxelis dient te gebeuren in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

Het aanbevolen initiële vaccinatieschema bestaat uit twee of drie doses, met een interval van ten minste één maand toegediend aan kinderen van ouder dan zes weken. Ten minste zes maanden na de laatste dosis van deze initiële reeks moet een herhalingsdosis (boosterdosis) worden gegeven. Voor de herhalingsdosis kan Vaxelis of een geschikte combinatie van andere vaccins worden gebruikt. Vaxelis wordt toegediend door middel van een injectie in een spier, doorgaans in het bovenbeen of de schouder.

Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Hoe werkt Vaxelis?

Vaxelis is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweermechanisme van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Vaxelis bevat kleine hoeveelheden materiaal dat afgeleid is van de virussen en bacteriën waartegen het bescherming biedt.

Wanneer een kind het vaccin toegediend krijgt, herkent het afweersysteem de delen van de bacteriën en virussen als lichaamsvreemd en maakt het er antilichamen tegen aan. Daarna is het immuunsysteem in staat sneller 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' aan aluminiumverbindingen. Dit betekent dat sommige van de werkzame stoffen gefixeerd zijn op zeer kleine deeltjes van aluminiumverbindingen. Dit verbetert het vermogen om antilichamen aan te maken.

Welke voordelen bleek Vaxelis tijdens de studies te hebben?

Vaxelis is onderzocht in twee hoofdstudies bij meer dan 2500 baby's en peuters van ouder dan zes weken die gedurende hun eerste zes levensmaanden twee of drie doses van het vaccin kregen. Vervolgens kregen ze kort na hun eerste verjaardag een boosterdosis. De effecten van Vaxelis werden vergeleken met die van een ander vaccin, Infanrix hexa, bedoeld om bescherming te bieden tegen dezelfde zes ziekten als Vaxelis. In deze studies kregen kinderen volgens lokale vaccinatieschema's ook andere vaccins ter bescherming tegen andere kinderziekten, zoals rotavirus-gastro-enteritis, mazelen, de bof, rodehond en waterpokken. De belangrijkste graadmeter voor werkzaamheid bestond uit de aanmaak van antilichaamniveaus waarvan bekend is dat ze bescherming bieden tegen difterie, tetanus, poliomyelitis, hepatitis B en *H. influenzae* type b-infecties, en waarvan wordt verwacht dat ze bescherming bieden tegen pertussis.

Beide studies toonden aan dat Vaxelis toereikende niveaus van antilichamen oplevert ter bescherming tegen al deze zes ziekten bij 90 tot 100% van de kinderen die de vaccinatiekuur met Vaxelis afrondden.

Welke risico's houdt het gebruik van Vaxelis in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vaxelis zijn onder meer pijn, zwelling en roodheid op de plaats van de injectie, prikkelbaarheid, huilen, slaperigheid, koorts, verminderde eetlust en braken. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Vaxelis.

Vaxelis mag niet worden gebruikt bij kinderen die ooit een allergische reactie hebben gehad op Vaxelis of op een vaccin met dezelfde componenten, met inbegrip van stoffen die tijdens de vervaardiging van het vaccin zijn gebruikt en die bij uiterst lage niveaus kunnen worden aangetroffen (zoals de antibiotica neomycine of streptomycine). Het 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 oorzaak 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 van vaccinatie duidelijk groter zijn dan de risico's. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Vaxelis goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vaxelis groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP was van oordeel dat is aangetoond dat Vaxelis voldoende antilichaamniveaus aanmaakt tegen difterie, tetanus, pertussis, hepatitis B-virus, poliovirussen en Hib. Eerder is aangetoond dat deze antilichaamniveaus bescherming bieden tegen deze ziekten. Wat betreft de veiligheid was het CHMP van oordeel dat het veiligheidsprofiel van Vaxelis in het algemeen vergelijkbaar is met dat van andere vaccins.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Vaxelis te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Vaxelis veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#)

Overige informatie over Vaxelis

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Vaxelis zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Vaxelis.