



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336137/2024
EMA/H/C/000296

Infanrix hexa (*difterie (D), tetanus (T), pertussis (acellulair, component) (Pa), hepatitis B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (geïnactiveerd) (IPV) en Haemophilus influenzae type b (Hib) geconjugeerd vaccin (geadsorbeerd)*)

Een overzicht van Infanrix hexa en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Infanrix hexa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Infanrix hexa is een vaccin dat wordt gebruikt om zuigelingen vanaf zes weken oud en peuters te beschermen tegen difterie, tetanus, pertussis (kinkhoest), hepatitis B, poliomyelitis (polio) en ziekten zoals bacteriële meningitis veroorzaakt door de bacterie *Haemophilus influenzae* type b (Hib).

Infanrix hexa bevat de volgende werkzame stoffen:

- toxoïden (chemisch afgezwakte toxinen) van difterie en tetanus;
- delen van *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, een bacterie die kinkhoest veroorzaakt);
- delen van het hepatitis B-virus;
- geïnactiveerde poliovirussen;
- polysachariden (suikers) van Hib.

Hoe wordt Infanrix hexa gebruikt?

Infanrix hexa wordt toegediend via een diepe injectie in een spier. Het vaccinatieschema voor Infanrix hexa is een kuur van twee of drie doses die met minstens één maand tussenpoos worden toegediend volgens officiële aanbevelingen, gewoonlijk in de eerste zes levensmaanden. Latere injecties dienen op andere plaatsen te worden toegediend.

Een booster dosis van Infanrix hexa of een vergelijkbaar vaccin moet ten minste zes maanden na de laatste dosis van de eerste kuur worden gegeven. De keuze van het boostervaccin is afhankelijk van officiële aanbevelingen.



Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Infanrix hexa.

Hoe werkt Infanrix hexa?

Infanrix hexa is een vaccin dat beschermt tegen een scala aan infecties. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' het lichaam tegen de infecties te verdedigen.

Wanneer een kind het vaccin toegediend krijgt, herkent het immuunsysteem de delen van de bacteriën en virussen in het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Daarna is het immuunsysteem in staat sneller antilichamen te produceren wanneer de persoon met de bacteriën of virussen in contact komt. Dit helpt beschermen tegen de ziekten die deze bacteriën en virussen veroorzaken.

Het vaccin is 'geadsorbeerd'. Dat betekent dat de werkzame stoffen zich aan aluminiumverbindingen binden om een betere respons op te wekken.

Welke voordelen bleek Infanrix hexa tijdens de studies te hebben?

Infanrix hexa is onderzocht in negen studies, waarbij in totaal bijna 5 000 kinderen in de leeftijd tussen 6 weken en 2 jaar betrokken waren. Meer dan 3 000 van de kinderen kregen een vaccinatiekuur met Infanrix hexa. De effecten van Infanrix hexa werden vergeleken met die van afzonderlijke vaccins met dezelfde werkzame stoffen. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de productie van beschermende antilichamen.

Uit de samengevoegde resultaten van de studies bleek dat een injectiekuur met Infanrix hexa even werkzaam was bij het produceren van beschermende niveaus antilichamen als toediening van afzonderlijke vaccins met dezelfde werkzame stoffen. Over het geheel genomen had tussen de 95 en 100 % van de kinderen één maand na de vaccinatiekuur antilichamen tegen difterie, tetanus, pertussis, hepatitis B-virus, poliovirussen en Hib.

In vijf aanvullende onderzoeken werd naar de werking van een boostervaccinatie met Infanrix hexa gekeken. Uit deze studies bleek dat boostervaccinaties met Infanrix hexa één maand na de boostervaccinatie even werkzaam waren als toediening van aparte vaccins met dezelfde werkzame stoffen.

Welke risico's houdt het gebruik van Infanrix hexa in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Infanrix hexa (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin) zijn zwelling, pijn en roodheid op de injectieplaats, verlies van eetlust, koorts van 38 °C of hoger, slaperigheid, abnormaal huilen, prikkelbaarheid en rusteloosheid.

Infanrix hexa mag niet worden gebruikt bij jonge kinderen die overgevoelig (allergisch) zijn voor een van de werkzame stoffen, voor een van de andere bestanddelen van het vaccin of voor neomycine en polymycine (antibiotica) en formaldehyde. Het middel mag niet worden gebruikt bij jonge kinderen die een allergische reactie hebben gehad op een vaccin met difterie, tetanus, pertussis, hepatitis B, polio of Hib. Infanrix hexa mag evenmin worden gebruikt bij jonge kinderen die encefalopathie (hersenziekte) van onbekende oorzaak hebben gehad binnen zeven dagen na toediening van een

pertussisvaccin. Toediening van Infanrix hexa dient te worden uitgesteld bij jonge kinderen met plotselinge ernstige koorts.

Waarom is Infanrix hexa goedgekeurd?

Gebleken is dat Infanrix hexa leidt tot de productie van beschermende niveaus van antilichamen tegen difterie, tetanus, pertussis, hepatitis B-virus, poliovirussen en Hib. De bijwerkingen van Infanrix hexa zijn vergelijkbaar met die van andere vaccins die worden gebruikt om deze aandoeningen te voorkomen, en worden aanvaardbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Infanrix hexa groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Infanrix hexa continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Infanrix hexa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Infanrix hexa

Op 23 oktober 2000 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Infanrix hexa verleend.

Meer informatie over Infanrix hexa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2024.