



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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Infanrix Penta

difterie (D), tetanus (T), pertussis (acellulair, component) (PA), hepatitis B (rDNA) (HBV), geïnactiveerd poliomyelitisvaccin (IPV) (geadsorbeerd)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Infanrix Penta. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Infanrix Penta vast te stellen.

Wat is Infanrix Penta?

Infanrix Penta is een vaccin dat verkrijgbaar is in de vorm van een suspensie voor injectie. Het middel bevat de volgende werkzame stoffen:

- toxoiden (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.

Wanneer wordt Infanrix Penta voorgeschreven?

Infanrix Penta wordt gebruikt om kinderen jonger dan drie jaar te beschermen tegen difterie, tetanus, pertussis (kinkhoest), hepatitis B en poliomyelitis (polio).

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Infanrix Penta gebruikt?

Het aanbevolen vaccinatieschema voor Infanrix Penta is twee tot drie doses, gewoonlijk in de eerste zes levensmaanden; er dient minstens een maand interval tussen de doses in acht te worden genomen. Infanrix Penta wordt toegediend via een diepe injectie in een spier. Bij opeenvolgende injecties verdient het de voorkeur om op verschillende plaatsen te injecteren.

Boosterdoses van Infanrix Penta of een vergelijkbaar vaccin dienen minstens zes maanden na de laatste dosis van het oorspronkelijke schema gegeven te worden. De keuze van het te gebruiken vaccin is afhankelijk van officiële aanbevelingen.

Infanrix Penta kan worden toegediend aan jonge kinderen die bij de geboorte tegen hepatitis B gevaccineerd zijn.

Hoe werkt Infanrix Penta?

Infanrix Penta is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Infanrix Penta bevat geringe hoeveelheden:

- toxoiden van de bacterie die difterie en tetanus veroorzaakt;
- toxoiden en andere, van *B. pertussis* gezuiverde eiwitten;
- oppervlakteantigenen (eiwitten van het oppervlak) van het hepatitis B-virus;
- poliovirussen (typen 1, 2 en 3) die geïnactiveerd zijn zodat ze geen ziekte meer kunnen veroorzaken.

Wanneer een jong kind het vaccin toegediend krijgt, herkent het afweersysteem de delen van de bacteriën en virussen als 'vreemd' en maakt het antilichamen aan. Het afweersysteem is dan in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer de persoon langs natuurlijke weg aan het virus wordt blootgesteld. Dit helpt bescherming te bieden tegen de ziekten die deze bacteriën en virussen veroorzaken.

Het vaccin wordt 'geadsorbeerd'. Dat betekent dat de werkzame stoffen zich aan aluminiumverbindingen binden om een betere respons op te wekken. De oppervlakteantigenen van het hepatitis B-virus worden geproduceerd volgens een methode die bekendstaat als 'recombinant DNA-techniek': en wel door een gist waarin een gen (DNA) is ingebracht, zodat de eiwitten kunnen worden aangemaakt.

Infanrix Penta is een combinatie van componenten die in de Europese Unie (EU) beschikbaar waren in andere vaccins: difterie, tetanus, pertussis en hepatitis B waren beschikbaar in Infanrix HepB van 1997 tot 2005 en difterie, tetanus, pertussis en poliovirussen zijn beschikbaar in andere vaccins.

Hoe is Infanrix Penta onderzocht?

Infanrix Penta is onderzocht in 16 studies waarbij gekeken werd naar de eerste vaccinatieluur. Aan de studies namen meer dan 10 000 jonge kinderen deel, waarbij aan ongeveer driekwart van hen Infanrix Penta werd toegediend volgens verschillende vaccinatieschema's. Infanrix Penta is ook onderzocht in negen studies naar boostervaccinatie bij meer dan 4 000 jonge kinderen; aan 714 jonge kinderen werd Infanrix Penta toegediend als booster. De voornaamste maatstaf voor de werkzaamheid was de productie van antilichamen tegen de werkzame stoffen na vaccinatie.

Welk voordelen bleek Infanrix Penta tijdens de studies te hebben?

Uit de studies bleek dat een eerste vaccinatiekuur met Infanrix Penta leidde tot de ontwikkeling van beschermende niveaus antilichamen. Na een maand had 86 tot 100% van de jonge kinderen beschermende niveaus antilichamen ontwikkeld tegen alle werkzame stoffen in Infanrix Penta.

Na de boostervaccinatie was er sprake van een toename van het aantal jonge kinderen met beschermende niveaus antilichamen tegen de werkzame stoffen.

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

De meest voorkomende bijwerkingen tijdens de behandeling met Infanrix Penta (waargenomen bij meer dan 1 op 10 doses van het vaccin) zijn verminderde eetlust, koorts van 38°C of meer, lokale zwelling, pijn en roodheid op de injectieplaats, vermoeidheid, ongebruikelijk huilen, prikkelbaarheid en rusteloosheid. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Infanrix Penta.

Infanrix Penta mag niet worden gebruikt bij kleine kinderen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor een van de werkzame stoffen, voor een van de andere bestanddelen van het vaccin of voor neomycine en polymycine (antibiotica). Het mag niet worden gebruikt bij kleine kinderen die een allergische reactie hebben gehad na een eerder vaccin met difterie, tetanus, pertussis, hepatitis B of polio. Infanrix Penta mag niet worden toegediend indien het jonge kind encefalopathie (hersenziekte) van onbekende aard gehad heeft binnen zeven dagen na een eerdere vaccinatie met een vaccin met pertussis-componenten. Toediening van Infanrix Penta dient te worden uitgesteld bij jonge kinderen met plotselinge ernstige koorts.

Zoals geldt bij alle vaccins, is er een risico van apneu (korte onderbrekingen van de ademhaling) als Infanrix Penta wordt toegepast bij veel te vroeg geboren baby's. Daarom moet hun ademhaling tot drie dagen na vaccinatie in de gaten worden gehouden.

Waarom is Infanrix Penta goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Infanrix Penta groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Infanrix Penta:

De Europese Commissie heeft op 23 oktober 2000 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Infanrix Penta verleend aan GlaxoSmithKline Biologicals s.a. De handelsvergunning is voor onbepaalde duur geldig.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Infanrix Penta. Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Infanrix Penta.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2010.