

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



**GlaxoSmithKline
Biologicals s.a.**
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Tel. +32 (0) 2 656 81 11
Fax +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk-bio.com

Datum: 5 Mei 2014

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Betreft: De huidige versie van de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) van *Mencevax ACWY*TM maakt gewag van een behoud van antistoffen gedurende ten minste 3 jaar. De beschikbare gegevens suggereren een eerdere boostervaccinatie te overwegen bij personen met blijvend verhoogd risico op blootstelling aan de serogroepen A, W-135 en Y.

Beste gezondheidszorgbeoefenaar,

Samenvatting

- **Onderzoeksbevindingen wijzen uit dat het gehalte antistoffen afneemt vanaf één tot twee jaar na vaccinatie met *Mencevax ACWY*TM.**
- **Bij personen met blijvend verhoogd risico op blootstelling aan *Neisseria meningitidis* dient eerder dan thans aanbevolen een boostervaccinatie te worden overwogen.**
- **Geconjugeerde vaccins worden aanbevolen wanneer een boostervaccinatie wordt overwogen binnen de 2 jaar na toediening van de vorige dosis *Mencevax ACWY*TM.**

Verdere informatie over het veiligheidsprobleem

GlaxoSmithKline (GSK) Vaccins wenst u op de hoogte te brengen van de beschikbare klinische gegevens in verband met het behoud van antistoffen na vaccinatie met *Mencevax ACWY*TM.

Tijdens het klinisch onderzoek van een ander door GSK geproduceerd meningokokkenvaccin werd *Mencevax ACWY*TM gebruikt als comparator. De gegevens met betrekking tot het behoud van de door *Mencevax ACWY*TM geïnduceerde antistoffen van dit klinisch onderzoek zijn nu beschikbaar. Voordien beschikte men slechts over beperkte gegevens met betrekking tot het behoud van antistoffen, waaruit bleek dat die gedurende twee jaar na vaccinatie met *Mencevax ACWY*TM behouden bleven, evenals over gegevens inzake werkzaamheid van het vaccin tot drie jaar na vaccinatie voor een verwant meningokokkenvaccin met de serogroepen A en C.

Uit de nieuwe gegevens blijkt dat, bij 11- tot 55-jarigen personen die twee jaar tevoren gevaccineerd waren met *Mencevax ACWY*TM, de immuniteit tegen de serogroepen W-135 en Y bij respectievelijk 24,0% en 44,0% van deze personen behouden blijft, waarbij een behoud van antistoffen gedefinieerd was als een titer van serum bactericide antilichamen $\geq 1/8$ bij gebruik van konijncomplement (rSBA). Derhalve kan, overeenkomstig de plaatselijke aanbevelingen, een boostervaccinatie twee jaar na toediening van *Mencevax ACWY*TM nuttig zijn bij personen met blijvend verhoogd risico op blootstelling aan *Neisseria meningitidis*.

De huidige versie van de samenvatting van de kenmerken van het product van *Mencevax ACWY*TM maakt gewag van een behoud van antistoffen gedurende ten minste 3 jaar in de rubriek 'Farmacodynamische eigenschappen'. In meerdere landen wordt in de rubriek 'Dosering' ook het volgende vermeld: "Bij volwassenen en kinderen ouder dan 5 jaar blijft de immuniteit tot 3 jaar lang behouden. Bij kinderen die jonger dan 5 jaar waren op het ogenblik van de primovaccinatie dient na 2 tot 3 jaar een boostervaccinatie te worden overwogen indien ze nog steeds een verhoogd risico vertonen."

Een algemene richtsnoer voor een eerdere boostervaccinatie bij een bredere leeftijdsgroep wordt voortaan gepast geacht en het bedrijf heeft het voornemen de samenvatting van de kenmerken van het product van *Mencevax ACWY*TM aan te vullen met deze gegevens inzake behoud van antistoffen.

Aanbevelingen voor gezondheidszorgbeoefenaars

- *Mencevax ACWY*TM wordt doorgaans goed verdragen en is immunogeen. De nieuwe gegevens verschaffen geactualiseerde informatie inzake het behoud van immuniteit.
- Deze gegevens hebben geen invloed op de huidige aanbevelingen voor reizigers die gedurende korte tijd in hoogrisicogebieden verblijven.
- Bij personen met blijvend verhoogd risico op blootstelling aan de serogroepen A, W-135 en Y dient twee jaar na toediening van *Mencevax ACWY*TM een boostervaccinatie te worden overwogen overeenkomstig de plaatselijke aanbevelingen. Het betreft met name:
 - personen die in endemisch gebied verblijven, gedurende meer dan twee jaar blootgesteld blijven aan *Neisseria meningitidis* en die voordien met *Mencevax* gevaccineerd werden;
 - reizigers die vertrekken voor een korte reis en meer dan 2 jaar voordien gevaccineerd werden met *Mencevax*
- Geconjugeerde vaccins worden aanbevolen wanneer een boostervaccinatie wordt overwogen binnen de 2 jaar na toediening van de vorige dosis *Mencevax ACWY*TM.

Oproep tot melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van *Mencevax ACWY*TM te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het fagg . Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papierene gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres Fagg – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/254.80.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be .

Bijwerkingen van *Mencevax ACWY*TM kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van GlaxoSmithKline Pharmaceuticals sa/nv op 010/85 52 00 of via e-mail op belgium-safetyreport@gsk.com.

Contactgegevens voor aanvullende informatie

Als u vragen heeft of bijkomende informatie wenst, kan u contact opnemen met onze dienst Medical Information op telefoonnummer 010/85 52 00 of via e-mail op be.medinfo@gsk.com.

De informatie in deze brief is goedgekeurd door het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg).

Hoogachtend,

Dr Arne Hugo
Director Medical Affairs, Medical Governance & Clinical Research

Wat is *Mencevax ACWY*TM

*Mencevax ACWY*TM is een bereiding van polysachariden van *Neisseria meningitidis* (meningokok) van de serogroepen A, C, W-135 en Y. Elke dosis van 0,5 ml wedersamengesteld vaccin bevat 50 microgram polysachariden van elke van de serogroepen A, C, W-135 en Y.

*Mencevax ACWY*TM is aangewezen voor de actieve immunisatie van kinderen vanaf de leeftijd van 2 jaar, adolescenten en volwassenen tegen meningokokkenziekte te wijten aan meningokokken van de serogroepen A, C, W-135 en Y.