



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672709/2010
EMA/H/C/000426

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ambirix

Адсорбирана ваксина за хепатит А (инактивирана) и хепатит В (р-ДНК)
(*Hepatitis A (inactivated) and hepatitis B (rDNA) (HAB) vaccine (adsorbed)*)
(HAB))

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ambirix. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Ambirix.

Какво представлява Ambirix?

Ambirix е ваксина, в която активните вещества са инактивиран (убит) вирус на хепатит А и частици от вируса на хепатит В. Предлага се под формата на инжекционна суспензия.

За какво се използва Ambirix?

Ambirix се използва за предпазване от хепатит А и хепатит В (заболявания, които засягат черния дроб) при деца на възраст между една и 15 години, които все още нямат имунитет срещу тези две заболявания.

Ambirix се използва при двудозова схема, като защита срещу хепатит В може да се изгради едва след прилагане на втората доза. Поради това Ambirix трябва да се използва единствено когато е налице нисък риск от инфекция от хепатит В по време на курса на ваксинация и когато е сигурно, че двудозовият курс на ваксинация може да бъде завършен.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.



Как да използвате Ambirix?

Ambirix се въвежда чрез две инжекции в интервал от шест до 12 месеца в мускула на горната част на ръката, а при много малки деца – в бедрото. Лицата, на които е поставена първата инжекция, трябва да завършат курса с Ambirix.

Когато се изисква бустер доза срещу хепатит А или В, може да се приложи Ambirix или отделна ваксина срещу хепатит А или В.

Как действа Ambirix?

Ambirix е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Ambirix съдържа малки количества инактивирани вируси на хепатит А и повърхностен антиген (протеините от повърхността) на вируса на хепатит В. Когато ваксината бъде приложена на дадено дете, имунната система разпознава вирусите и повърхностните антигени като чужди и изгражда антитела срещу тях. Ако в бъдеще имунната система влезе в контакт с вирусите, тя е в състояние по-бързо да изгради антитела. Антителата спомагат за предпазване от заболяванията, причинявани от тези вируси.

Ваксината е адсорбирана. Това означава, че вирусите и повърхностните антигени са свързани с алуминиеви съединения, за да се стимулира по-добър отговор. Повърхностните антигени на вируса на хепатит В се произвеждат по метод, познат като рекомбинантна ДНК технология. Активното вещество се изгражда от бактерия, получила ген (ДНК), който я прави способна да го произведе.

Активните вещества в Ambirix вече се предлагат под формата на други ваксини, разрешени за употреба в Европейския съюз (ЕС). Ambirix съдържа същите съставки като Twinrix Adult, който се разрешен за употреба от 1996 г., и като Twinrix Paediatric, който се разрешен за употреба от 1997 г. Трите ваксини се използват за предпазване от едни и същи заболявания, но Twinrix Adult и Twinrix Paediatric се прилагат съгласно тридозова схема.

Как е проучен Ambirix?

Тъй като Ambirix и Twinrix Adult съдържат идентични съставки, някои от данните, използвани за обосноваване употребата на Twinrix Adult, са използвани за обосноваване употребата на Ambirix.

Проведени са три основни проучвания на Ambirix, обхващащи 615 деца след навършване на една година. На всички деца са приложени две дози Ambirix в интервал от шест месеца. Две от проучванията сравняват Ambirix с други ваксини срещу хепатит А и В. Основната мярка на ефективността е процентът ваксинирани деца, които развиват защитни нива на антитела един месец след последната инжекция.

Допълнително проучване при 208 деца сравнява ефективността на ваксината, когато между двете инжекции има шестмесечен или 12-месечен интервал.

Какви ползи от Ambirix са установени в проучванията?

Ambirix води до изграждане на защитни нива на антитела срещу хепатит А и В при 98 до 100% от ваксинираните деца един месец след последната инжекция. При над 93% от децата тези нива се запазват след две години. След като е завършен пълният курс на ваксинация, Ambirix е също толкова ефективен колкото останалите ваксини срещу хепатит А и В. Пълна защита срещу хепатит В обаче се развива едва след прилагане на втората доза Ambirix.

Допълнителното проучване доказва, че нивата на защита, постигнати с Ambirix, са сходни при шестмесечен и 12-месечен интервал между инжекциите.

Какви са рисковете, свързани с Ambirix?

Най-честите нежелани реакции при Ambirix (наблюдавани при повече от една на 10 дози от ваксината) са загуба на апетит, раздразнителност, главоболие, отпадналост (умора), и болка и зачервяване на мястото на инжектиране. За пълния списък на всички наблюдавани при Ambirix нежелани реакции – вижте листовката.

Ambirix е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към някои от активните вещества, някои от другите съставки или неомизин (антибиотик). Не трябва да се използва и при лица, които са получили алергична реакция след предишно прилагане на ваксини срещу хепатит А или хепатит В. Ваксинирането с Ambirix трябва да бъде отложено при пациенти с внезапна тежка треска. Ваксината не трябва никога да се инжектира във вена.

Какви са основанията за одобряване на Ambirix?

CHMP решава, че ползите от Ambirix са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Ambirix:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в ЕС, за Ambirix на GlaxoSmithKline Biologicals s.a. на 30 август 2002 г. След изтичане на петгодишния срок разрешението за употреба е продължено с пет години.

Пълният текст на EPAR за Ambirix може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Ambirix – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2010.