



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/174959/2017
EMA/H/C/000373

Περίληψη EPAR για το κοινό

HBVaxPro

Εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Β (rDNA)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του HBVaxPro. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του HBVaxPro.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του HBVaxPro, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το HBVaxPro και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το HBVaxPro είναι εμβόλιο το οποίο χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό κατά της ηπατίτιδας Β σε άτομα που διατρέχουν κίνδυνο έκθεσης στον ιό της ηπατίτιδας Β, όπως ορίζεται από τις επίσημες συστάσεις.

Το HBVaxPro περιέχει τμήματα του ιού της ηπατίτιδας Β ως δραστική ουσία.

Πώς χρησιμοποιείται το HBVaxPro;

Το HBVaxPro διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος σε φιαλίδια και προγεμισμένες σύριγγες. Διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες (10 και 40 μικρογραμμάρια/ml).

Κάθε κύκλος εμβολιασμού με HBVaxPro πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τρεις ενέσεις. Η χαμηλότερη περιεκτικότητα χορηγείται σε όλους τους ασθενείς, με εξαίρεση εκείνους που υποβάλλονται ή πρόκειται να υποβληθούν σε αιμοκάθαρση (τεχνική καθαρισμού του αίματος). Η χρονική στιγμή του εμβολιασμού εξαρτάται από την ηλικία του ασθενούς, την κατάσταση του ανοσοποιητικού συστήματος, την απόκριση στον εμβολιασμό και την πιθανότητα έκθεσης στον ιό της ηπατίτιδας Β. Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς δρα το HBVaxPro;

Το HBVaxPro είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το HBVaxPro περιέχει μικρές ποσότητες «αντιγόνων επιφανείας» (πρωτεΐνες που υπάρχουν στην επιφάνεια) του ιού της ηπατίτιδας Β. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τα αντιγόνα επιφανείας ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Στη συνέχεια, όταν το άτομο εκτεθεί μελλοντικά με φυσικό τρόπο στους ιούς, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, βοηθώντας, κατ' αυτόν τον τρόπο, στην προστασία του ατόμου από τη λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β.

Τα αντιγόνα επιφανείας που περιέχονται στο HBVaxPro παράγονται με μία μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παράγονται από έναν ζυμομύκητα που λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA), το οποίο τον καθιστά ικανό να παράγει τις πρωτεΐνες. Τα αντιγόνα επιφανείας είναι επίσης προσροφημένα. Αυτό σημαίνει ότι σταθεροποιούνται σε ενώσεις αργιλίου για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης.

Το HBVaxPro αναπτύχθηκε συγκεκριμένα από ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται ήδη στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), με σκοπό την παρασκευή ενός εμβολίου που δεν περιέχει το συντηρητικό θειομερσάλη.

Ποια είναι τα οφέλη του HBVaxPro σύμφωνα με τις μελέτες;

Επειδή η δραστική ουσία που περιέχει το HBVaxPro έχει ήδη εγκριθεί για χρήση στην ΕΕ, δεν διενεργήθηκαν επίσημες μελέτες για το HBVaxPro. Η παρασκευάστρια εταιρεία παρείχε στοιχεία που προέκυψαν από τη σύγκριση άλλων εμβολίων με ή χωρίς θειομερσάλη, καθώς και από μελέτες ενός εμβολίου το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το HBVaxPro.

Τα αποτελέσματα των μελετών που παρουσιάστηκαν κατέδειξαν ότι, στο τέλος του κύκλου εμβολιασμού, τα εμβόλια που δεν περιέχουν θειομερσάλη παρήγαγαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων κατά του ιού της ηπατίτιδας Β παρόμοια με αυτά των εμβολίων που περιέχουν θειομερσάλη. Το ίδιο ισχύει και για τα εμβόλια που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία με το HBVaxPro.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το HBVaxPro;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του HBVaxPro (εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται παροδική ευαισθησία, ερύθημα (ερυθρότητα) και σκληρότητα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το HBVaxPro περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το HBVaxPro δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων των ουσιών οι οποίες περιέχονται σε πολύ χαμηλές περιεκτικότητες (ίχνη), όπως η φορμαλδεΰδη και το θειοκυανιούχο κάλιο, και χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της παραγωγής του εμβολίου. Σε άτομα που εμφανίζουν ξαφνικά σοβαρή ασθένεια με πυρετό, ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το HBVaxPro;

Η CHMP έκρινε ότι η αφαίρεση της θειομερσάλης από τα εμβόλια δεν μειώνει την αποτελεσματικότητά τους σε ό,τι αφορά την προστασία έναντι της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β, ενώ παράλληλα μειώνει τους κινδύνους που συνδέονται με αυτά. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του

HBVaxPro υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του HBVaxPro;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του HBVaxPro έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το HBVaxPro

Στις 27 Απριλίου 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το HBVaxPro.

Η πλήρης EPAR του HBVaxPro διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το HBVaxPro, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2017.