



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

HBVaxPro

Vaccin contre l'hépatite B (ADNr)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à HBVaxPro. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser HBVaxPro.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de HBVaxPro, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que HBVaxPro et dans quel cas est-il utilisé?

HBVaxPro est un vaccin utilisé pour protéger contre l'hépatite B chez les personnes à risque d'exposition au virus de l'hépatite B, conformément aux recommandations officielles.

HBVaxPro contient des parties du virus de l'hépatite B en tant que principe actif.

Comment HBVaxPro est-il utilisé?

HBVaxPro est disponible sous la forme d'une suspension injectable en flacons et seringues préremplies. Il est disponible en deux dosages (10 et 40 microgrammes/ml).

Un schéma de vaccination doit inclure au moins trois injections de HBVaxPro. L'injection au dosage le plus faible est utilisée chez tous les patients, à l'exception de ceux sous dialyse (une technique d'épuration du sang) ou sur le point de l'être. Le calendrier des injections dépend de l'âge du patient, de la vigueur du système immunitaire, de la réponse à la vaccination et de la probabilité d'une exposition au virus de l'hépatite B. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.



Comment HBVaxPro agit-il?

HBVaxPro est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. HBVaxPro contient de faibles quantités d'«antigènes de surface» (protéines de surface) du virus de l'hépatite B. Lorsqu'une personne reçoit le vaccin, le système immunitaire reconnaît les antigènes de surface comme étant des «corps étrangers» et fabrique des anticorps contre ceux-ci. Par la suite, lorsque la personne sera naturellement exposée aux virus, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement, ce qui contribuera à la protéger contre l'infection par le virus de l'hépatite B.

Les antigènes de surface de HBVaxPro sont produits par une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant»: ils sont produits par une levure ayant reçu un gène (ADN) lui permettant de produire ces protéines. Les antigènes de surface sont également «adsorbés». En d'autres termes, ils sont fixés sur des composés d'aluminium afin de stimuler une meilleure réponse.

HBVaxPro a été spécialement développé à partir d'un vaccin déjà utilisé dans l'Union européenne (UE) afin de produire un vaccin exempt de l'agent conservateur thiomersal.

Quels sont les bénéfices de HBVaxPro démontrés au cours des études?

Étant donné que le principe actif utilisé dans HBVaxPro était déjà autorisé pour une utilisation dans l'UE, HBVaxPro n'a fait l'objet d'aucune étude officielle. La société a fourni des informations comparant d'autres vaccins avec et sans thiomersal, y compris des études relatives à un vaccin contenant le même principe actif que HBVaxPro.

Les résultats des études présentées ont révélé que les vaccins exempts de thiomersal produisaient des niveaux protecteurs d'anticorps contre le virus de l'hépatite B équivalents à ceux associés aux vaccins contenant le thiomersal au terme du schéma de vaccination. Tel était également le cas des vaccins contenant le même principe actif que HBVaxPro.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de HBVaxPro?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous HBVaxPro (chez un à 10 patients sur 100) sont les suivants: réactions au point d'injection, y compris une douleur temporaire, érythème (rougeur) et induration (durcissement). Pour une description complète des effets indésirables observés sous HBVaxPro, voir la notice.

HBVaxPro ne doit pas être administré aux personnes susceptibles de présenter une hypersensibilité (allergie) au principe actif ou à tout autre composant, y compris les substances présentes en infimes quantités (traces), telles que le formaldéhyde et le thiocyanate de potassium, utilisés dans la fabrication du vaccin. La vaccination doit être repoussée à un délai ultérieur chez les personnes atteintes d'une maladie grave accompagnée de fièvre. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi HBVaxPro est-il approuvé?

Le CHMP a conclu que le fait que le thiomersal ait été retiré des vaccins ne réduisait pas leur efficacité dans la protection contre l'infection par le virus de l'hépatite B, mais réduisait les risques y afférents. Le comité a dès lors estimé que les bénéfices de HBVaxPro sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de HBVaxPro?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de HBVaxPro ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à HBVaxPro:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour HBVaxPro , le 27 avril 2001.

L'EPAR complet relatif à HBVaxPro est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par HBVaxPro, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2017.