



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

HBVaxPro

hepatitisz B vakcina (rDNS)

Ez a dokumentum a HBVaxPro-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a HBVaxPro alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a HBVaxPro alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a HBVaxPro és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A HBVaxPro-t a hepatitisz B vírusfertőzés kockázatának kitett személyek hepatitisz B elleni védelmére alkalmazzák a hivatalos ajánlásokban rögzítettek alapján.

A HBVaxPro hatóanyagként a hepatitisz B vírus részecskéit tartalmazza.

Hogyan kell alkalmazni a HBVaxPro-t?

A HBVaxPro szuszpenziós injekció formájában, ampullákban és előretöltött fecskendőben kapható, két hatáserősségben (10 és 40 mikrogramm/ml).

Egy oltási sorozatnak legalább három HBVaxPro injekcióból kell állnia. Az összes betegnél az alacsonyabb hatáserősségű injekciót alkalmazzák, kivéve a dialízisen (egy vértisztítási technikán) áteső vagy dialízis előtt álló betegeket. Az oltások időzítése a beteg életkorától, immunrendszerének erősségétől, a vakcinára adott válaszával és a hepatitisz B vírusnak való kitettség valószínűségétől függ. A részletes leírás a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

A vakcina csak receptre kapható.



Hogyan fejti ki hatását a HBVaxPro?

A HBVaxPro egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A HBVaxPro a hepatitisz B vírus „felületi antigénjének” (a vírus felszínéről származó fehérjék) kis mennyiségét tartalmazza. A vakcina beadásakor az immunrendszer a felületi antigéneket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Később, amikor az immunrendszer természetes úton ismét ki lesz téve a vírusnak, gyorsabban tud majd antitesteket termelni ellene. Ez segít a hepatitisz B vírus által okozott fertőzés elleni védekezésben.

A HBVaxPro-ban található felületi antigéneket a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: egy élesztőgomba termeli őket, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes a fehérjék előállítására. A felületi antigének „adszorbeáltak” is. Ez azt jelenti, hogy a jobb immunválasz kiváltása érdekében egy alumínium vegyülethez vannak kötve.

A HBVaxPro-t egy, az Európai Unióban (EU) már alkalmazott vakcinából fejlesztették ki annak érdekében, hogy egy tiomerzál tartósítószerrel nem tartalmazó vakcina jöjjön létre.

Milyen előnyei voltak a HBVaxPro alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a HBVaxPro hatóanyagának alkalmazását már korábban engedélyezték az EU-ban, a HBVaxPro-val hivatalos vizsgálatokat nem végeztek. A vállalat tiomerzált tartalmazó és nem tartalmazó más vakcinák összehasonlító vizsgálatából származó adatokat nyújtott be, beleértve egy olyan vakcinára vonatkozó vizsgálatokat, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a HBVaxPro.

A benyújtott vizsgálati eredmények azt mutatták, hogy a tiomerzált nem tartalmazó vakcinák az oltási sorozat végére a tiomerzált tartalmazó vakcinákéhoz hasonló hepatitisz B vírus elleni védettségű szintet alakítottak ki. Ez azokra a vakcinákra is vonatkozott, amelyek ugyanazt a hatóanyagot tartalmazták, mint a HBVaxPro.

Milyen kockázatokkal jár a HBVaxPro alkalmazása?

A HBVaxPro leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkeznek) az injekció helyén előforduló reakciók, beleértve az átmeneti fájdalmat, bőrvörösséget és a bőr megkeményedését. A HBVaxPro alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A HBVaxPro nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a hatóanyaggal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, ideértve a készítményben nagyon csekély mértékben (nyomokban) jelenlévő anyagokat, mint például a vakcina előállítása során felhasznált formaldehidet és a kálium-tiocianátot. Súlyos, lázzal járó betegség fennállása esetén a vakcina beadását el kell halasztani. A korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a HBVaxPro forgalomba hozatalát?

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a tiomerzál elhagyása a vakcinákból nem csökkentette azok hatásosságát a hepatitisz B vírus elleni védelemben, azonban csökkentette a kockázatokat. Ezért a bizottság megállapította, hogy a HBVaxPro alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a vakcinára vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a HBVaxPro biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A HBVaxPro biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A HBVaxPro-val kapcsolatos egyéb információ

2001. április 27-én az Európai Bizottság a HBVaxPro-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A HBVaxPro-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a HBVaxPro-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2017.