



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# HBVaxPro

## vaccino contro l'epatite B (rDNA)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per HBVaxPro. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di HBVaxPro.

Per informazioni pratiche sull'uso di HBVaxPro i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa HBVaxPro?

HBVaxPro è un vaccino usato per proteggere dall'epatite B nelle persone a rischio di esposizione al virus dell'epatite B, secondo quanto stabilito sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

HBVaxPro contiene come principio attivo parti del virus dell'epatite B.

### Come si usa HBVaxPro?

HBVaxPro è disponibile come sospensione iniettabile in flaconcini e siringhe preriempite. È disponibile in due concentrazioni (10 e 40 microgrammi/ml)

Un ciclo di vaccinazione deve comprendere almeno tre iniezioni di HBVaxPro. La concentrazione minore è usata in tutti i pazienti tranne in quelli sottoposti o in procinto di sottoporsi a dialisi (tecnica di depurazione del sangue). Il calendario delle iniezioni dipende dall'età del paziente, dalle condizioni del sistema immunitario, dalla risposta al vaccino e dalle probabilità di esposizione al virus dell'epatite B. Per maggiori informazioni vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come agisce HBVaxPro?

HBVaxPro è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. HBVaxPro contiene piccole quantità dell'"antigene

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



di superficie" (proteine della superficie) del virus dell'epatite B. Quando una persona riceve il vaccino, il sistema immunitario riconosce gli antigeni di superficie come "estranei" e produce anticorpi contro di loro. Successivamente, qualora questa persona venga naturalmente a contatto con il virus, il suo sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Ciò contribuisce a proteggere la persona vaccinata contro l'infezione dal virus dell'epatite B.

Gli antigeni di superficie in HBVaxPro sono prodotti mediante un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante", vengono cioè ottenuti da un lievito in cui è stato inserito un gene (DNA) che lo rende in grado di produrre le proteine. Gli antigeni di superficie sono anche "adsorbiti". Ciò significa che sono fissati su composti di alluminio per contribuire a stimolare una risposta migliore.

HBVaxPro è stato specificamente sviluppato partendo da un vaccino già in uso nell'Unione europea al fine di produrre un vaccino che non contiene il conservante tiomersale.

### **Quali benefici di HBVaxPro sono stati evidenziati negli studi?**

Dato che il principio attivo presente in HBVaxPro era già autorizzato all'uso all'interno dell'UE, non sono stati condotti studi ufficiali su HBVaxPro. La ditta ha fornito informazioni sul confronto tra altri vaccini contenenti o meno tiomersale, tra cui studi su un vaccino contenente lo stesso principio attivo presente in HBVaxPro.

I risultati degli studi presentati hanno mostrato che i vaccini che non contengono tiomersale consentono di ottenere, una volta concluso il ciclo di vaccinazione, una difesa contro il virus dell'epatite B con livelli di anticorpi simili a quelli dei vaccini che lo contengono, tra i quali i vaccini che contengono lo stesso principio attivo di HBVaxPro.

### **Quali sono i rischi associati a HBVaxPro?**

Gli effetti indesiderati più comuni di HBVaxPro (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono reazioni nel sito d'iniezione, tra cui irritazione transitoria, eritema (arrossamento) e indurimento. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con HBVaxPro, vedere il foglio illustrativo.

HBVaxPro non deve essere somministrato a persone che possono essere ipersensibili (allergiche) al principio attivo o a qualsiasi altro eccipiente, comprese sostanze presenti a livelli molto bassi (tracce), quali formaldeide e tiocianato di potassio, usato nella produzione del vaccino. La somministrazione del vaccino deve essere posticipata nei pazienti in grave stato febbrile. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché HBVaxPro è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che l'eliminazione del tiomersale dai vaccini non ne ha ridotto l'efficacia nella protezione contro l'infezione dal virus dell'epatite B ma ne ha ridotto i rischi associati. Il comitato ha deciso pertanto che i benefici di HBVaxPro sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di HBVaxPro?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché HBVaxPro sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

### **Altre informazioni su HBVaxPro**

Il 27 aprile 2001 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per HBVaxPro, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di HBVaxPro consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con HBVaxPro, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2017.