



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **HBVaxPro**

#### **B hepatīta vakcīna (rDNS)**

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *HBVaxPro*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *HBVaxPro* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *HBVaxPro* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

#### **Kas ir *HBVaxPro* un kāpēc tās lieto?**

*HBVaxPro* ir vakcīna, ko lieto aizsardzībai pret B hepatītu cilvēkiem, kuriem pastāv hepatīta B vīrusu iedarbības risks, ka noteikts, pamatojoties uz oficiāliem ieteikumiem.

*HBVaxPro* satur kā aktīvo vielu hepatīta B vīrusa daļas.

#### **Kā lieto *HBVaxPro*?**

*HBVaxPro* ir pieejama kā suspensija injekcijām flakonos un pilnšļircēs. Tā ir pieejama divās koncentrācijās (10 un 40 µg/ml).

Vakcinācijas kursā jāiekļauj vismaz trīs *HBVaxPro* injekcijas. Zemākā stipruma injekciju izmanto visiem pacientiem, izņemot tos, kuriem veic vai plāno veikt dialīzi (asins attīrīšanas metodi). Injekciju grafiks ir atkarīgs no pacienta vecuma, imūnsistēmas stipruma, atbildes reakcijas uz vakcināciju un hepatīta B vīrusa iedarbības varbūtības. Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā *HBVaxPro* darbojas?**

*HBVaxPro* ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *HBVaxPro* satur nelielus daudzumus hepatīta B vīrusa "virsmas antigēnu" (virsmas olbaltumvielu). Kad personu vakcinē, imūnsistēma atpazīst inaktivētos vīrusus kā "svešus" un



izstrādā pret tiem antivielas. Kad cilvēks dabīgā veidā nonāk saskarē ar vīrusiem, imūnsistēma spēj ātrāk izstrādāt antivielas. Tas palīdz izsargāties no inficēšanās ar hepatīta B vīrusu.

*HBVaxPro* virsmas antigēnus iegūst ar tā dēvēto "rekombinanto DNS tehnoloģiju". Tos sintezē raugs, kurā ir ievadīts gēns (DNS), ļaujot sintezēt olbaltumvielu. Virsmas antigēni tiek arī "adsorbēti". Tas nozīmē, ka vīrusi ir uznesti uz alumīnija savienojumiem, lai veicinātu labāku atbildes reakciju.

*HBVaxPro* tika īpaši izstrādāta no vakcīnas, ko jau lietoja Eiropas Savienībā (ES), lai iegūtu vakcīnu, kura nesatur konservantu tiomersālu.

## **Kādas bija *HBVaxPro* priekšrocības šajos pētījumos?**

Tā kā aktīvā viela, ko izmantoja *HBVaxPro*, bija jau reģistrēta ES, ar *HBVaxPro* oficiāli pētījumi netika veikti. Uzņēmums nodrošināja informāciju, salīdzinot citas vakcīnas ar un bez tiomersāla, tostarp pētījumus par vakcīnu, kas satur to pašu aktīvo vielu kā *HBVaxPro*.

No sniegto pētījumu rezultātiem bija redzams, ka vakcīnas, kas nesatur tiomersālu, nodrošina antivielu aizsardzības līmeņus pret hepatīta B vīrusu līdzīgā apmērā kā vakcīnas, kas satur tiomersālu vakcinācijas kursa beigās. Tas ietvēra vakcīnas, kas satur to pašu aktīvo vielu kā *HBVaxPro*.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *HBVaxPro*?**

Visbiežāk novērotās *HBVaxPro* blakusparādības (ko novēro 1 līdz 10 pacientiem no 100) ir reakcijas injekcijas vietā, tostarp pārejošs sāpīgums, eritēma (apsārtums) un indurācija (sabiezējums). Pilns visu *HBVaxPro* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*HBVaxPro* nedrīkst parakstīt cilvēkiem, kuri var būt hiperjutīgi (alerģiski) uz aktīvo vielu vai kādu citu sastāvdaļu, kas tur ir pieejama ļoti zemos (zīmju) līmeņos, piemēram, uz formaldehīdu un kālija tiociānātu, ko lieto vakcīnas ražošanā. Vakcinācija jāatliek uz vēlāku laiku cilvēkiem ar smagu slimību un drudzi. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *HBVaxPro* tika apstiprinātas?**

CHMP secināja, ka tiomersāla izņemšana no vakcīnām nemazina to efektivitāti aizsardzībā pret hepatīta B vīrusa infekciju, bet samazina to risku. Tāpēc Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *HBVaxPro*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *HBVaxPro* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *HBVaxPro* lietošanu.

## **Cita informācija par *HBVaxPro***

Eiropas Komisija 2001. gada 27. aprīlī izsniedza *HBVaxPro* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *HBVaxPro* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *HBVaxPro*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 4.2017.