



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# HBVaxPro

## hepatitis B-vaccin (rDNA)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor HBVaxPro. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van HBVaxPro.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van HBVaxPro.

### **Wat is HBVaxPro en wanneer wordt het voorgeschreven?**

HBVaxPro is een vaccin dat wordt gebruikt om mensen met een risico van blootstelling aan het hepatitis B-virus, zoals vastgesteld op basis van officiële aanbevelingen, te beschermen tegen hepatitis B.

Als werkzame stof bevat HBVaxPro delen van het hepatitis B-virus.

### **Hoe wordt HBVaxPro gebruikt?**

HBVaxPro is verkrijgbaar als een oplossing voor injectie in injectieflacons of in voorgevulde spuitjes. Het is verkrijgbaar in twee sterkten (10 en 40 microgram/ml).

Een vaccinatiekuur moet minstens drie injecties van HBVaxPro omvatten. De injectie met lagere sterkte wordt gebruikt bij patiënten die dialyse (een techniek om het bloed te zuiveren) ondergaan of op het punt staan te ondergaan. Het tijdstip van de injecties hangt af van de leeftijd van de patiënt, de sterkte van het afweersysteem, de respons op de vaccinatie en de kans op blootstelling aan het hepatitis B-virus. Zie de samenvatting van de productkenmerken (eveneens onderdeel van dit EPAR) voor meer informatie.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



## Hoe werkt HBVaxPro?

HBVaxPro is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. HBVaxPro bevat kleine hoeveelheden 'oppervlakteantigenen' (eiwitten van het oppervlak) van het hepatitis B-virus. Wanneer het vaccin aan een persoon wordt toegediend, herkent het immuunsysteem de oppervlakteantigenen als 'vreemd' en maakt het antilichamen aan. Het afweersysteem is dan in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer de persoon langs natuurlijke weg aan de virussen wordt blootgesteld. Dit geeft bescherming tegen infectie met het hepatitis B-virus.

De oppervlakteantigenen in HBVaxPro worden vervaardigd volgens een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek' en wel door een gist waarin een gen (DNA) is ingebracht, zodat de eiwitten kunnen worden aangemaakt. De oppervlakteantigenen zijn ook 'geadsorbeerd'. Dit wil zeggen dat ze zijn gekoppeld aan aluminiumverbindingen om een betere respons op te wekken.

HBVaxPro werd speciaal ontwikkeld uit een vaccin dat al binnen de Europese Unie (EU) werd gebruikt om een vaccin te verkrijgen zonder het bewaarmiddel thiomersal.

## Welke voordelen bleek HBVaxPro tijdens de studies te hebben?

Omdat de werkzame stof in HBVaxPro al was goedgekeurd voor toepassing in de EU, zijn er geen formele onderzoeken met HBVaxPro uitgevoerd. De firma heeft informatie overgelegd waarin andere vaccins met en zonder thiomersal werden vergeleken, waaronder ook onderzoeken naar een vaccin dat dezelfde werkzame stof bevat als HBVaxPro.

Uit de resultaten van de gepresenteerde onderzoeken bleek dat aan het einde van de vaccinatieluur de vaccins zonder thiomersal beschermende concentraties antilichamen tegen het hepatitis B-virus opleverden die overeenkwamen met de concentraties die werden verkregen met de vaccins die wel thiomersal bevatten. Hiertoe behoorden ook vaccins met dezelfde werkzame stof als HBVaxPro.

## Welke risico's houdt het gebruik van HBVaxPro in?

De meest voorkomende bijwerkingen van HBVaxPro (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn reacties op de injectieplaats, waaronder tijdelijke gevoeligheid, roodheid en verharding. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van HBVaxPro.

HBVaxPro mag niet worden gegeven aan mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stof of voor enig ander bestanddeel, ook al betreft het slechts sporen daarvan, zoals formaldehyde en kaliumthiocynaat, die gebruikt worden voor de vervaardiging van het vaccin. Vaccinatie moet worden uitgesteld bij mensen die ernstig ziek zijn en koorts hebben. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## Waarom is HBVaxPro goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat verwijdering van thiomersal uit vaccins geen invloed heeft op hun werkzaamheid als bescherming tegen infectie met het hepatitis B-virus maar dat hierdoor wel de risico's afnamen. Het Comité heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van HBVaxPro groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van HBVaxPro te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van HBVaxPro, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

### **Overige informatie over HBVaxPro**

De Europese Commissie heeft op 27 april 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van HBVaxPro verleend.

Het volledige EPAR voor HBVaxPro is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met HBVaxPro.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2017.