



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

HBVaxPro

vaccin hepatitic B (ADNr)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru HBVaxPro. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea HBVaxPro.

Pentru informații practice privind utilizarea HBVaxPro, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este HBVaxPro și pentru ce se utilizează?

HBVaxPro este un vaccin utilizat pentru protejarea împotriva hepatitei B a persoanelor care prezintă un risc de expunere la virusul hepatitic B, după cum este determinat pe baza recomandărilor oficiale.

HBVaxPro conține ca substanță activă componente ale virusului hepatitic B.

Cum se utilizează HBVaxPro?

HBVaxPro este disponibil sub formă de suspensie injectabilă în flacoane și în seringi preumplute. Este disponibil în două concentrații (10 și 40 micrograme/ml).

O schemă de vaccinare trebuie să cuprindă cel puțin trei injectări cu HBVaxPro. Concentrația mai mică a vaccinului este indicată la toți pacienții, cu excepția celor care sunt sau vor fi supuși dializei (o tehnică de purificare a sângelui). Momentul administrării injecțiilor depinde de vârsta pacientului, starea sistemului imunitar, răspunsul la vaccinare și posibilitatea de expunere la virusul hepatitic B. Pentru informații complete, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.



Cum acționează HBVaxPro?

HBVaxPro este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. HBVaxPro conține cantități mici din „antigenii de suprafață” ai virusului hepatitic B (proteine aflate la suprafața virusului). După ce o persoană este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște antigenii de suprafață ca fiind „străini” și produce anticorpi împotriva acestora. Când va intra în contact în mod natural cu acele virusuri, sistemul său imunitar va fi capabil să producă anticorpi mult mai repede. Acest lucru ajută la protejarea împotriva infecției cu virusul hepatitic B.

Antigenii de suprafață din HBVaxPro sunt produși printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: sunt produse de o drojdie care a primit o genă (ADN) care o face capabilă să producă proteinele. De asemenea, antigenii de suprafață sunt „adsorbiți”. Acest lucru înseamnă că sunt fixați pe compuși de aluminiu pentru a stimula un răspuns mai bun.

HBVaxPro a fost elaborat special dintr-un vaccin care era deja utilizat în Uniunea Europeană (UE), în vederea producerii unui vaccin care să nu conțină conservantul tiomersal.

Ce beneficii a prezentat HBVaxPro pe parcursul studiilor?

Deoarece substanța activă utilizată pentru HBVaxPro era deja autorizată în UE, nu s-au realizat studii asupra HBVaxPro. Compania a prezentat informații care comparau alte vaccinuri cu și fără tiomersal, inclusiv studii asupra unui vaccin care conține aceeași substanță activă ca HBVaxPro.

Rezultatele studiilor prezentate au arătat că, la sfârșitul schemei de vaccinare, vaccinurile care nu conțin tiomersal au determinat apariția unor niveluri protectoare de anticorpi împotriva virusului hepatitic B în aceeași măsură cu vaccinurile care conțin tiomersal. Au fost incluse vaccinurile care conțin aceeași substanță activă ca HBVaxPro.

Care sunt riscurile asociate cu HBVaxPro?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu HBVaxPro (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt reacții la locul injecției, inclusiv durere tranzitorie, eritem (înroșire) și indurație (întărire). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu HBVaxPro, citiți prospectul.

HBVaxPro nu se administrează la persoanele care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la substanța activă sau la oricare alt ingredient al acestui medicament, inclusiv la substanțele prezente în vaccin în cantități reziduale (foarte mici), cum ar fi formaldehida și tiocianatul de potasiu, utilizate la producerea vaccinului. La persoanele cu o boală gravă cu febră, vaccinarea trebuie amânată. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat HBVaxPro?

CHMP a concluzionat că eliminarea tiomersalului din vaccinuri nu a redus eficacitatea acestora în ceea ce privește protecția împotriva infecției cu virusul hepatitic B, dar a redus riscurile utilizării lor. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile HBVaxPro sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a HBVaxPro?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a HBVaxPro, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre HBVaxPro

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru HBVaxPro, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 aprilie 2001.

EPAR-ul complet pentru HBVaxPro este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu HBVaxPro, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2017.