



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

HBVaxPro

očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke HBVaxPro. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila očkovaciu látku s cieľom odporučiť jej povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku HBVaxPro.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní očkovacej látky HBVaxPro, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je očkovacia látka HBVaxPro a na čo sa používa?

HBVaxPro je očkovacia látka a používa sa na očkovanie proti hepatitíde B u osôb, u ktorých existuje riziko vystavenia vírusu hepatitídy B, ako je to stanovené na základe oficiálnych odporúčaní.

HBVaxPro obsahuje účinnú látku vo forme častí vírusu hepatitídy B.

Ako sa očkovacia látka HBVaxPro používa?

Očkovacia látka HBVaxPro je dostupná vo forme injekčnej suspenzie v liekovkách a naplnených injekčných striekačkách. Existuje v dvoch silách (10 a 40 mikrogramov/ml).

Očkovací cyklus má obsahovať najmenej tri injekcie očkovacej látky HBVaxPro. Očkovacia látka s nižšou silou sa používa u všetkých pacientov s výnimkou tých, ktorí podstupujú alebo v blízkej budúcnosti podstúpia dialýzu (metódu čistenia krvi). Načasovanie injekcií závisí od veku pacienta, sily imunitného systému, odpovede na očkovanie a pravdepodobnosti vystavenia vírusu hepatitídy B. Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.



Akým spôsobom očkovacia látka HBVaxPro účinkuje?

HBVaxPro je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka HBVaxPro obsahuje malé množstvá tzv. povrchových antigénov (bielkovín z povrchu) vírusu hepatitídy B. Ak sa jedincovi podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná povrchové antigény ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak bude tento jedinec prirodzene vystavený tomuto vírusu, imunitný systém bude môcť rýchlejšie vytvoriť protilátky. To pomôže chrániť pred infekciou vírusom hepatitídy B.

Účinné látky očkovacej látky HBVaxPro sa vyrábajú tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába ich kvasinka, do ktorej bol vložený gén (DNA), a preto môže produkovať tieto bielkoviny. Okrem toho sú povrchové antigény adsorbované. To znamená, že sú naviazané na zlúčeniny hliníka, čím stimulujú lepšiu odpoveď.

Očkovacia látka HBVaxPro bola špeciálne vyvinutá z očkovacej látky, ktorá sa v Európskej únii (EÚ) už používala, aby sa vytvorila očkovacia látka, ktorá neobsahuje konzervačnú látku tiomerzal.

Aké prínosy očkovacej látky HBVaxPro boli preukázané v štúdiách?

Keďže účinná látka použitá v očkovacej látke HBVaxPro už bola v EÚ povolená, nevykonali sa žiadne formálne štúdie očkovacej látky HBVaxPro. Spoločnosť poskytla informácie, v ktorých sa porovnávali iné očkovacie látky s tiomerzalom a bez neho vrátane štúdií očkovacej látky, ktorá obsahovala rovnakú účinnú látku ako očkovacia látka HBVaxPro.

Z výsledkov predložených štúdií vyplynulo, že očkovacie látky, ktoré neobsahovali tiomerzal, vytvorili na konci očkovacieho cyklu ochranné hladiny protilátok proti vírusu hepatitídy B v podobnom rozsahu ako očkovacie látky, ktoré tiomerzal obsahovali. To sa týkalo aj očkovacích látok, ktoré obsahovali rovnakú účinnú látku ako očkovacia látka HBVaxPro.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky HBVaxPro?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky HBVaxPro (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú reakcie v mieste vpichu injekcie vrátane dočasnej bolestivosti, erytému (sčervenania) a indurácie (stvrdnutia). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky HBVaxPro sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovaciu látku HBVaxPro nemajú dostať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na účinnú látku alebo na iné zložky očkovacej látky vrátane látok prítomných vo veľmi malých (stopových) množstvách, napr. na formaldehyd a tiokyanát draselný, ktoré sa používajú pri výrobe očkovacej látky. U osôb so závažným ochorením sprevádzaným horúčkou sa očkovanie má odložiť. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovacia látka HBVaxPro povolená?

Výbor CHMP dospel k záveru, že odstránením tiomerzalu z očkovacích látok sa nezníži ich účinok pri ochrane proti infekcii vírusom hepatitídy B, ale znížia sa ich riziká. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy očkovacej látky HBVaxPro sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na jej uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky HBVaxPro?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky HBVaxPro boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o očkovacej látke HBVaxPro

Dňa 27. apríl 2001 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky HBVaxPro na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke HBVaxPro sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou HBVaxPro, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2017