



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### HBVaxPro

#### cepivo proti hepatitisu B (rDNK)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo HBVaxPro. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila HBVaxPro naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Kaj je zdravilo HBVaxPro in za kaj se uporablja?**

Zdravilo HBVaxPro je cepivo, ki se uporablja za zaščito proti hepatitisu B pri osebah, pri katerih obstaja tveganje za izpostavljenost virusu hepatitisa B, kot je določeno z uradnimi priporočili.

Cepivo HBVaxPro vsebuje dele virusa hepatitisa B kot zdravilno učinkovino.

#### **Kako se zdravilo HBVaxPro uporablja?**

Cepivo HBVaxPro je na voljo kot suspenzija za injiciranje v vialah in napolnjenih injekcijskih brizgah. Na voljo je v dveh jakostih (10 in 40 mikrogramov/ml).

Cikel cepljenja bi moral vključevati vsaj tri injekcije cepiva HBVaxPro. Injekcija z nizko jakostjo se uporablja pri vseh osebah, razen tistih, ki prejemajo ali bodo prejemale dializo (tehniko čiščenja krvi). Časovni razpored injekcij je odvisen od starosti posameznika, jakosti imunskega sistema, odziva na cepivo in verjetnosti izpostavljenosti virusu hepatitisa B. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept.

#### **Kako zdravilo HBVaxPro deluje?**

Zdravilo HBVaxPro je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo HBVaxPro vsebuje majhne količine



površinskih antigenov (površinskih beljakovin) virusa hepatitisa B. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna površinske antigene kot tujke in proti njim razvije protitelesa. Posledično bo imunski sistem ob ponovni izpostavitvi virusom sposoben hitreje tvoriti protitelesa. To pomaga pri zaščiti pred okužbo z virusom hepatitisa B.

Površinski antigeni v cepivu HBVaxPro se proizvedejo z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“: proizvede jih kvasovka, ki je prejela gen (DNK), s katerim lahko tvori te beljakovine. Površinski antigeni so adsorbirani. To pomeni, da so vezani na aluminijeve spojine, kar spodbudi boljši odziv.

Cepivo HBVaxPro je bilo posebej razvito iz cepiva, že uporabljanega v Evropski uniji (EU), da bi pridobili cepivo, ki ne vsebuje konzervansa tiomersala.

## **Kakšne koristi je zdravilo HBVaxPro izkazalo v študijah?**

Zdravilne učinkovine v cepivu HBVaxPro so že odobrene za uporabo v EU, zato z njim ni bilo uradnih študij. Družba je predložila informacije, ki primerjajo druga cepiva s tiomersalom in brez njega, vključno s študijami cepiva, ki vsebuje enako zdravilno učinkovino kot cepivo HBVaxPro.

Rezultati predstavljenih študij kažejo, da so s cepivi, ki ne vsebujejo tiomersala, dosežene zaščitne ravni proti virusu hepatitisa B podobne kot s cepivi, ki vsebujejo tiomersal ob koncu cikla cepljenja. To velja tudi za cepiva, ki vsebujejo enako zdravilno učinkovino kot cepivo HBVaxPro.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom HBVaxPro?**

Najpogostejši neželeni učinki cepiva HBVaxPro (opaženi pri 1 do 10 osebah od 100) so reakcije na mestu injiciranja, vključno s prehodno bolečino, eritemom (pordelost) in otrdelostjo. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila HBVaxPro, glejte navodilo za uporabo.

Cepiva HBVaxPro ne smejo prejemati osebe, ki so morda preobčutljive za (alergične na) zdravilno učinkovino ali katero koli drugo sestavino, vključno s sestavinami, prisotnimi v zelo majhnih količinah (v sledih), kot sta formaldehid in kalijev tiocianat. Cepljenje je treba pri osebah s hudim obolenjem s povišano telesno temperaturo odložiti. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo HBVaxPro odobreno?**

Odbor CHMP je zaključil, da odstranitev tiomersala iz cepiva ni zmanjšala njegove učinkovitosti za zaščito pred okužbo z virusom hepatitisa B, so se pa zmanjšala tveganja. Zato je zaključil, da so koristi zdravila večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila HBVaxPro?**

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila HBVaxPro upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu HBVaxPro**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom HBVaxPro, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 27. aprila 2001.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo HBVaxPro je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom HBVaxPro preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2017.