



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

HBVaxPro

hepatit B-vaccin (rDNA)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för HBVaxPro. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur HBVaxPro ska användas.

Praktisk information om hur HBVaxPro ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är HBVaxPro och vad används det för?

HBVaxPro används för vaccination mot hepatit B av personer som riskerar att exponeras för hepatit B-virus, i enlighet med officiella rekommendationer.

Det innehåller delar av hepatit B-virus som aktiv substans.

Hur används HBVaxPro?

HBVaxPro finns som injektionsvätska, suspension i injektionsflaskor och förfyllda sprutor. HBVaxPro finns i två styrkor (10 och 40 mikrogram/ml).

Ett vaccinationsprogram ska omfatta minst tre injektioner med HBVaxPro. Den lägre styrkan ges till alla patienter utom dem som genomgår eller ska genomgå dialys (en blodreningsteknik). Tiden för injektionerna beror på patientens ålder, immunförsvarets motståndskraft, vaccinationssvaret och risken för exponering för hepatit B-virus. Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Vaccinet är receptbelagt.

Hur verkar HBVaxPro?

HBVaxPro är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. HBVaxPro innehåller små mängder "ytantigen"



(ytproteiner) från hepatit B-virus. När vaccinet ges till en person identifierar immunsystemet ytantigenerna som "främmande" och bildar antikroppar mot dem. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera antikroppar snabbare när personen exponeras naturligt för virusen. Detta bidrar till att skydda kroppen mot infektion med hepatit B-virus.

Ytantigenerna i HBVaxPro framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att de framställs av en jäst som fått en gen (DNA) som gör att jästen kan producera proteinerna. Ytantigenerna adsorberas också. Det betyder att de är bundna till aluminiumföreningar för att stimulera till bättre svar.

HBVaxPro utvecklades utifrån ett vaccin som redan används inom Europeiska unionen (EU), i syfte att framställa ett vaccin som inte innehåller konserveringsmedlet tiomersal.

Vilken nytta med HBVaxPro har visats i studierna?

Inga formella studier av HBVaxPro har utförts eftersom den aktiva substansen i HBVaxPro redan var godkänd för användning inom EU. Företaget tillhandahöll jämförelser med andra vacciner med och utan tiomersal, bland annat studier av ett vaccin som innehåller samma aktiva substans som HBVaxPro.

Resultaten av de studier som lades fram visade att tiomersalfria vacciner i slutet av vaccinationsprogrammet gav skyddande nivåer av antikroppar mot hepatit B-virus i liknande utsträckning som de vacciner som innehöll tiomersal. Detta gällde även de vacciner som innehåller samma aktiva substans som HBVaxPro.

Vilka är riskerna med HBVaxPro?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av HBVaxPro (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är reaktioner på injektionsstället, bland annat tillfällig ömhet, erytem (rodnad) och induration (förhårdnad). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för HBVaxPro finns i bipacksedeln.

HBVaxPro ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne, bland annat substanser som finns i mycket låga halter (spår), t.ex. formaldehyd och kaliumtioscyanat som används vid tillverkningen av vaccinet. Vaccinationen ska skjutas upp för personer med en allvarlig sjukdom med feber. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns HBVaxPro?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) kom fram till att avlägsnandet av tiomersal från vacciner ledde till att riskerna minskade utan att effekten försämrades när det gäller skyddet mot hepatit B-virusinfektion. Kommittén fann därför att nyttan med HBVaxPro är större än riskerna och rekommenderade att HBVaxPro skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av HBVaxPro?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av HBVaxPro har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om HBVaxPro

Den 27 april 2001 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av HBVaxPro som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med HBVaxPro finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2017.