

EMA/672709/2010
EMA/H/C/000426

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Ambirix

Vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota) ir nuo hepatito B (rDNR) (HAB)
(adsorbuota)

Šis dokumentas yra vakcinos Ambirix Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vakciną priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Ambirix rinkodaros teisę, ir pateikia jos vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Ambirix?

Ambirix – tai vakcina, kurios veikliosios medžiagos yra inaktyvuotų (nukenksmintų) hepatito A viruso ir hepatito B viruso dalelės. Gaminama Ambirix injekcinė suspensija.

Kam vartojamas Ambirix?

Ambirix skiriama neimunizuotiems 1–15 metų vaikams ir paaugliams apsaugai nuo hepatito A ir hepatito B (infekcinių ligų, pažeidžiančių kepenis) užtikrinti.

Ambirix vartojamas taikant 2 dozių vakcinacijos kursą; apsauga nuo hepatito B infekcijos užtikrinama tik po antrosios dozės. Todėl Ambirix galima vartoti tik tada, kai yra santykinai mažas hepatito B infekcijos pavojus vakcinacijos laikotarpiu ir kai tikrai žinoma, kad bus galima baigti dviejų dozių vakcinacijos kursą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Ambirix?

Vakcinacija Ambirix susideda iš 2 injekcijų; antroji injekcija skiriama praėjus 6–12 mėnesių po pirmosios. Ambirix švirkščiama į deltinį raumenį, o labai mažiems vaikams – į šlaunies raumenį. Pirmąją Ambirix injekciją paskiepyti pacientai turi užbaigti visą vakcinacijos kursą.

Jei reikia revakcinacijos dėl hepatito A ar hepatito B, galima skirti Ambirix arba atskiras hepatito A arba hepatito B vakcinas.

Kaip veikia Ambirix?

Ambirix yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistemą) apsiginti nuo ligos. Ambirix sudėtyje yra nedidelis kiekis nukenksmintų hepatito A virusų ir hepatito B virusų paviršinių antigenų (paviršiuje esančių baltymų). Paskiepyto vaiko imuninė sistema atpažįsta virusus ir paviršinius antigenus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti jų antikūnus. Ateityje virusams patekus į organizmą imuninė sistema sugeba daug greičiau pagaminti jų antikūnų. Antikūnai padeda kovoti su šių virusų sukeliama ligomis.

Vakcina yra adsorbuota. Tai reiškia, kad virusai ir paviršiniai antigenai yra pritvirtinti prie aliuminio junginių siekiant sužadinti geresnį atsaką. Paviršiniai hepatito B viruso antigenai gaunami DNR rekombinacinės technologijos būdu: juos gamina mielės, į kurias perkeltas genas (DNR dalis), leidžiantis joms gaminti šiuos baltymus.

Ambirix veikliosios medžiagos jau daugelį metų yra kitų Europos Sąjungoje (ES) įregistruotų vakcinų sudėtyje: Ambirix sudėtyje yra tokių pačių veikliųjų medžiagų kaip ir Twinrix Adult vakcinoje, įregistruotoje 1996 m., ir Twinrix Paediatric vakcinoje, įregistruotoje 1997 m. Visomis trimis vakcinomis skiepijama nuo tų pačių ligų, tačiau Twinrix Adult ir Twinrix Paediatric vakcinacijos kursas susideda iš trijų dozių.

Kaip buvo tiriamas Ambirix?

Kadangi Ambirix ir Twinrix Adult sudėtis yra tokia pati, tam tikrais duomenimis, kuriais buvo pagrįstas Twinrix Adult vartojimas, buvo grindžiamas ir Ambirix vartojimas.

Atlikti trys pagrindiniai Ambirix tyrimai, kuriuose iš viso dalyvavo 615 vaikų nuo vienerių metų amžiaus. Visiems vaikams skirtos dvi Ambirix dozės tarp jų darant šešių mėnesių pertrauką. Dviejuose tyrimuose Ambirix buvo lyginama su kitomis hepatito A ir hepatito B vakcinomis. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vaikų, kuriems praėjus vienam mėnesiui po paskutinės injekcijos buvo nustatytas apsauginis antikūnų lygis, procentinė dalis.

Papildomame tyrime, kuriame dalyvavo 208 vaikai, buvo lyginamas vakcinos veiksmingumas darant tarp dozių šešių arba dvylikos mėnesių pertrauką.

Kokia Ambirix nauda nustatyta tyrimuose?

Praėjus vienam mėnesiui po paskutinės Ambirix injekcijos 98–100 proc. skiepytų vaikų buvo nustatytas pakankamas apsauginis hepatito A ir hepatito B antikūnų lygis. Po dvejų metų apsauginis antikūnų lygis išliko daugiau kaip 93 proc. vaikų. Užbaigus visą vakcinacijos kursą Ambirix veiksmingumas buvo toks pat kaip ir kitų A ir hepatito B vakcinų. Vis dėlto visiška apsauga nuo hepatito B užtikrinama tik po antros Ambirix dozės.

Papildomas tyrimas parodė, kad tarp Ambirix dozių darant šešių arba dvylikos mėnesių pertrauką susidaro panašus apsauginis antikūnų lygis.

Kokia rizika siejama su Ambirix vartojimu?

Dažniausi Ambirix šalutiniai reiškiniai (daugiau kaip 1 atvejis iš 10 vakcinų dozių) yra apetito netekimas, dirglumas, galvos skausmas, nuovargis ir skausmas ir raudonis injekcijos vietoje. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Ambirix, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ambirix negalima skirti žmonėms, kurie gali būti jautrūs (alergiški) bet kuriai veikliajai medžiagai arba sudėtinei medžiagai, arba neomicinui (antibiotikui). Vakcinas taip pat negalima vartoti žmonėms, kuriems kilo alerginė reakcija į bet kurią vakciną nuo hepatito A arba hepatito B. Vakcinaciją Ambirix reikia atidėti, jei pacientas stipriai karščiuoja. Vakcinas negalima švirkšti į veną.

Kodėl Ambirix buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Ambirix nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Ambirix

Europos Komisija 2002 m. rugpjūčio 30 d. bendrovei „GlaxoSmithKline Biologicals s.a.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Ambirix rinkodaros teisę. Po penkerių metų rinkodaros teisė buvo atnaujinta dar penkeriems metams.

Išsamų Ambirix EPAR galima rasti EMA interneto svetainėje ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Ambirix galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teirautis savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010-11.