

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ambirix

A hepatīta (inaktivēta) un B hepatīta (rDNS) (HAB) vakcīna (adsorbēta)

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ambirix*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Ambirix* lietošanu.

Kas ir *Ambirix*?

Ambirix satur kā aktīvās vielas inaktivētu (nedzīvu) hepatīta A vīrusu un daļas no hepatīta B vīrusa. Tās ir pieejama kā suspensija injekcijām.

Kāpēc lieto *Ambirix*?

Ambirix lieto neimūniem bērniem vecumā no viena līdz 15 gadiem aizsardzībai pret hepatītu A un hepatītu B (slimībām, kas skar aknas).

Ambirix lieto kā divu devu kursu, pie tam aizsardzību pret hepatītu B nevar iegūt, ja nav saņemta otrā deva. Sakarā ar to *Ambirix* drīkst lietot tikai tad, ja vakcinācijas kursa laikā ir zems inficēšanās risks ar hepatītu B un nav šaubu, ka divu devu vakcinācijas kursu iespējams pabeigt.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Ambirix*?

Ambirix ievada kā divas injekcijas augšdelma muskulī vai gūžā ar 12 mēnešu starplaiku – ļoti maziem bērniem. Personām, kas saņem pirmo injekciju, ir jāpabeidz *Ambirix* kurss.

Ja ir vēlama revakcinācija pret hepatītu A vai hepatītu B, var lietot *Ambirix* vai atsevišķu hepatīta A vai B vakcīnu.

Kā *Ambirix* darbojas?

Ambirix ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Ambirix* satur nelielu daudzumu inaktivēta hepatīta A vīrusa un virsmas antigēna (virsmas proteīna) no hepatīta B vīrusa. Kad bērnam ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vīrusus un virsmas antigēnus kā „svešus” un izveido pret tiem antivielas. Tā rezultātā imūnsistēma spēs ātrāk izstrādāt antivielas, saskaroties ar šiem vīrusiem. Antivielas palīdzēs aizsargāties no šo vīrusu izraisītajām slimībām.

Vakcīna ir „adsorbēta”. Tas nozīmē, ka vīrusi un virsmas antigēni, lai veicinātu labāku reakciju, ir piesaistīti alumīnija savienojumiem. B hepatīta virsmas antigēnus iegūst ar paņēmieni, ko sauc par „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: tos ražo raugs, kurā ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina šo olbaltumvielu sintēzi.

Ambirix aktīvās vielas ir bijušas pieejamas citās vakcīnās, kas atļautas Eiropas Savienībā (ES): *Ambirix* satur tās pašas sastāvdaļas kā *Twinrix Adult*, kas atļauta kopš 1996. gada, un kā *Twinrix Paediatric*, kas atļauta kopš 1997. gada. Šīs trīs vakcīnas lieto aizsardzībai pret tām pašām slimībām, bet *Twinrix Adult* un *Twinrix Paediatric* lieto kā trīs devu kursu.

Kā noritēja *Ambirix* izpēte?

Sakarā ar to, ka *Ambirix* un *Twinrix Adult* satur identiskas sastāvdaļas, daži no datiem, kas tika izmantoti *Twinrix Adult* lietošanas atbalstam, tika izmantoti *Ambirix* lietošanas atbalstam.

Tika veikti trīs *Ambirix* pamatpētījumi, iesaistot 615 bērnus no viena gada vecuma. Visi bērni saņēma divas *Ambirix* devas ar sešu mēnešu intervālu. Divos pētījumos *Ambirix* salīdzināja ar citām vakcīnām pret hepatītu A un B. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija tā vakcinēto bērnu daļa, kurai viena mēneša laikā pēc pēdējās injekcijas bija izveidojies aizsargājošs antivielu līmenis.

Papildu pētījumā, iesaistot 208 bērnus, salīdzināja vakcīnas iedarbīgumu atkarībā no tā, vai starp abām injekcijām bija sešu vai 12 mēnešu intervāls.

Kāds ir *Ambirix* iedarbīgums šajos pētījumos?

Ambirix vienu mēnesi pēc pēdējās injekcijas izraisīja aizsargājoša antivielu līmeņa veidošanos pret hepatītu A un B 98 - 100% vakcinēto bērnu. Šis līmenis saglabājās divus gadus vairāk nekā 93% bērnu. Ja bija pabeigts pilns vakcinācijas kurss, *Ambirix* bija tikpat iedarbīga kā citas vakcīnas pret hepatītu A un B. Tomēr pilna aizsardzība pret hepatītu B neizveidojās, kamēr nebija ievadīta otra *Ambirix* deva.

Papildu pētījums parādīja, ka ar *Ambirix* iegūtās aizsardzības līmenis bija līdzīgs pie sešu un 12 mēnešu intervāla starp injekcijām.

Kāds pastāv risks, lietojot *Ambirix*?

Visbiežāk novērotās *Ambirix* blakusparādības (vairāk nekā pēc vienas vakcīnas devas no desmit) ir ēstgribas zudums, paaugstināta uzbudināmība, galvassāpes, nogurums, sāpes un sasārtums injekcijas vietā. Pilns visu *Ambirix* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodamšs zāļu lietošanas pamācībā.

Ambirix nedrīkst lietot cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kādu no aktīvajām vielām, kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai pret neomicīnu (antibiotiku). Tās nedrīkst lietot arī cilvēki, kam bijusi alerģiska reakcija pēc A vai B hepatīta vakcīnas saņemšanas. Vakcinācija ar *Ambirix* ir jāatliek pacientiem, kam ir smaga akūta saslimšana ar augstu temperatūru. Šo vakcīnu nekad nedrīkst injicēt vēnā.

Kāpēc *Ambirix* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Ambirix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Ambirix* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Ambirix*.

Eiropas Komisija 2002. gada 30. augustā izsniedza *Ambirix* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES, uzņēmumam *GlaxoSmithKline Biologicals s.a.* Pēc pieciem gadiem reģistrācijas apliecību atjaunoja uz vēl pieciem gadiem.

Pilns *Ambirix* EPAR teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ambirix* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11./2010.