

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ambirix

Hepatitis A- (geïnactiveerd) en hepatitis B- (rDNA) (HAB) vaccin
(geadsorbeerd)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ambirix. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Ambirix vast te stellen.

Wat is Ambirix?

Ambirix is een vaccin met als werkzame stoffen het geïnactiveerde (gedode) hepatitis A-virus en deeltjes van het hepatitis B-virus. Het is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie voor injectie.

Wanneer wordt Ambirix voorgeschreven?

Ambirix wordt gebruikt als bescherming tegen hepatitis A en hepatitis B (ziekten die de lever aantasten) bij kinderen tussen 1 en 15 jaar die nog niet immuun zijn voor beide ziekten.

Ambirix wordt als twee doses toegediend. Bescherming tegen hepatitis B wordt pas verkregen na de tweede dosis. Daarom mag Ambirix alleen worden gebruikt als er sprake is van een relatief laag risico op een hepatitis B-infectie tijdens de vaccinatieperiode en als men er zeker van kan zijn dat het schema van twee doses kan worden afgerond.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Ambirix gebruikt?

Ambirix wordt toegediend via twee injecties met een tussenpoos van zes tot twaalf maanden in de spier van de bovenarm of bij erg jonge kinderen in de dij. Personen die de eerste injectie hebben ontvangen, dienen het volledige vaccinatieschema met Ambirix af te ronden.

Voor een boosterdosering (injectie om een afgenomen immuniteit weer op peil te brengen) tegen hepatitis A of B kan Ambirix of een afzonderlijk vaccin tegen hepatitis A of B worden toegediend.

Hoe werkt Ambirix?

Ambirix is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Ambirix bevat kleine hoeveelheden van geïnactiveerde hepatitis A-virussen en het 'oppervlakteantigen' (proteïnen van de oppervlakte) van het hepatitis B-virus. Wanneer het vaccin aan een kind wordt toegediend, herkent het immuunsysteem de virussen en oppervlakteantigenen als 'vreemd' en maakt het antilichamen aan. Vanaf dat moment kan het immuunsysteem de antistoffen sneller aanmaken als het opnieuw aan de virussen wordt blootgesteld. De antilichamen helpen bescherming te bieden tegen de door deze virussen veroorzaakte ziekten.

Het vaccin wordt 'geadsorbeerd'. Dit betekent dat de virussen en oppervlakteantigenen zich hechten aan aluminiumverbindingen om een betere respons te verkrijgen. De oppervlakteantigenen van het hepatitis B-virus worden vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek' en wel door een gist waarin een gen (DNA) is ingebracht, zodat de eiwitten kunnen worden aangemaakt.

De werkzame stoffen in Ambirix waren al beschikbaar in andere vaccins die voor de Europese Unie (EU) zijn goedgekeurd: Ambirix bevat dezelfde bestanddelen als Twinrix Adult, waarvoor in 1996 een handelsvergunning werd verleend, en als Twinrix Paediatric, dat al sinds 1997 is goedgekeurd. De drie vaccins worden gebruikt als bescherming tegen dezelfde ziekten, maar Twinrix Adult en Twinrix Paediatric worden via een vaccinatieschema van drie doses toegediend.

Hoe is Ambirix onderzocht?

Omdat Ambirix en Twinrix Adult precies dezelfde bestanddelen bevatten, werden sommige gegevens die werden gebruikt ter ondersteuning van de toepassing van Twinrix Adult ook gebruikt ter ondersteuning van de toepassing van Ambirix.

Voor Ambirix werden drie hoofdonderzoeken uitgevoerd met in totaal 615 kinderen vanaf de leeftijd van één jaar. Alle kinderen kregen twee doses Ambirix toegediend met een tussenpoos van zes maanden. In twee van de onderzoeken werd Ambirix vergeleken met andere vaccins tegen hepatitis A en B. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal gevaccineerde kinderen dat één maand na de laatste injectie beschermende niveaus van antilichamen ontwikkelde.

Tijdens een aanvullend onderzoek onder 208 kinderen werd de werkzaamheid van het vaccin vergeleken bij een tussenpoos van zes en bij een tussenpoos van twaalf maanden tussen de twee doses.

Welke voordelen bleek Ambirix tijdens de studies te hebben?

Ambirix leidde bij 98 tot 100 % van de gevaccineerde kinderen tot de ontwikkeling van een beschermend niveau van antilichamen tegen hepatitis A en B één maand na de laatste injectie. Dit niveau bleef na twee jaar bij ruim 93 % van de kinderen gehandhaafd. Ambirix bleek net zo effectief als andere vaccins tegen hepatitis A en B zodra het volledige vaccinatieschema was afgerond. Een volledige bescherming tegen hepatitis B trad echter pas op na toediening van de tweede dosis Ambirix.

Uit het aanvullende onderzoek bleek dat de beschermingsniveaus met Ambirix ongeveer dezelfde waren bij een interval van zes maanden en een interval van twaalf maanden tussen de injecties.

Welke risico's houdt het gebruik van Ambirix in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ambirix (waargenomen bij meer dan 1 op 10 doses van het vaccin) zijn verminderde eetlust, prikkelbaarheid, hoofdpijn, vermoeidheid en pijn en roodheid op de injectieplaats. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Ambirix.

Ambirix mag niet worden gebruikt bij personen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor een van de werkzame stoffen, voor enig ander bestanddeel van het middel of voor neomycine (een antibioticum). Het mag evenmin worden gebruikt bij personen die in het verleden allergisch hebben gereageerd op injecties met een hepatitis A- of hepatitis B-vaccin. Bij patiënten met acute ernstige koorts moet vaccinatie met Ambirix worden uitgesteld. Het vaccin mag nooit in een ader worden geïnjecteerd.

Waarom is Ambirix goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ambirix groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Ambirix:

De Europese Commissie heeft op 30 augustus 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ambirix verleend aan de firma GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Na vijf jaar werd de handelsvergunning met nog eens vijf jaar verlengd.

Zie voor het volledige EPAR voor Ambirix de website van het Geneesmiddelenbureau onder: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Ambirix.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2010.