



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ambirix

Szczepionka (HAB) przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowana) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), (adsorbowana)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Ambirix. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Ambirix do obrotu oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Ambirix?

Preparat Ambirix jest szczepionką zawierającą substancje czynne: inaktywowany (zabity) wirus zapalenia wątroby typu A oraz części wirusa zapalenia wątroby typu B. Preparat jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się preparat Ambirix?

Preparat Ambirix jest stosowany do ochrony przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B (choroby wątroby) u dzieci w wieku od 1 do 15 roku życia, które nie zostały wcześniej uodpornione na powyższe choroby.

Preparat Ambirix stosowany jest w dwudawkowym schemacie szczepienia. Ochronę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B uzyskuje się dopiero po otrzymaniu drugiej dawki. Dlatego też preparat Ambirix powinien być stosowany wyłącznie w przypadku gdy w okresie szczepienia ryzyko zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B jest małe i istnieje pewność, że dwudawkowy schemat szczepienia zostanie zakończony.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować preparat Ambirix?

Preparat Ambirix podaje się w postaci dwóch wstrzyknięć podanych w odstępie od sześciu do dwunastu miesięcy do mięśnia na ramieniu lub do mięśnia na udzie u bardzo małych dzieci. Osoby otrzymujące pierwsze wstrzyknięcie preparatu Ambirix powinny przyjąć wszystkie dawki przewidziane w schemacie szczepienia.

W przypadku, gdy wymagana jest dawka przypominająca, można podać dawkę preparatu Ambirix lub innej szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A lub B.

Jak działa preparat Ambirix?

Preparat Ambirix jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), jak bronić się przed chorobami. Preparat Ambirix zawiera niewielkie ilości inaktywowanych wirusów zapalenia wątroby typu A i antygeny powierzchniowego (białka występujące na powierzchni) wirusa zapalenia wątroby typu B. Po podaniu dziecku szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje wirusy i antygeny powierzchniowe jako obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W ten sposób system odpornościowy będzie mógł szybciej wytworzyć przeciwciała w przypadku ponownego narażenia na działanie tego wirusa. Przeciwciała pomogą chronić organizm przed chorobami wywołanymi przez te wirusy.

Szczepionka jest adsorbowana. Oznacza to, że wirusy i antygeny powierzchniowe są połączone ze związkami glinu w celu wywołania lepszej odpowiedzi. Antygeny powierzchniowe wirusa zapalenia wątroby typu B są produkowane metodą zwaną techniką rekombinacji DNA: wytwarzane są przez komórki drożdży, które otrzymały gen (DNA) umożliwiający im produkowanie białek.

Substancje czynne wchodzące w skład preparatu Ambirix są już dostępne na terenie Unii Europejskiej (UE) w innych szczepionkach: preparat Ambirix zawiera takie same składniki jak preparat Twinrix Adult, który dopuszczono do obrotu w 1996 r. oraz preparat Twinrix Paediatric, który dopuszczono do obrotu w 1997 r. Te trzy szczepionki stosowane są do ochrony przeciwko tym samym chorobom, z tą różnicą, że preparaty Twinrix Adult i Twinrix Paediatric podawane są w schemacie trójdawkowym.

Jak badano preparat Ambirix?

Ponieważ preparaty Ambirix i Twinrix Adult zawierają jednakowe składniki, niektóre dane na poparcie zastosowania preparatu Twinrix Adult zostały wykorzystane na poparcie zastosowania preparatu Ambirix.

Trzy główne badania dotyczące preparatu Ambirix zostały przeprowadzone z udziałem łącznie 615 dzieci w wieku powyżej 1. roku życia. Wszystkie dzieci otrzymały dwie dawki preparatu Ambirix w odstępie sześciu miesięcy. W dwóch z powyższych badań preparat Ambirix porównano z innymi szczepionkami przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B. Głównym kryterium oceny skuteczności leku był odsetek zaszczepionych dzieci, których organizm wytworzył ochronny poziom przeciwciał w ciągu miesiąca po podaniu ostatniej dawki szczepionki.

W dodatkowym badaniu, w którym uczestniczyło 208 dzieci porównano skuteczność szczepionki, w przypadku gdy oba wstrzyknięcia podano w odstępie sześciu lub dwunastu miesięcy.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Ambirix zaobserwowano w badaniach?

Zastosowanie preparatu Ambirix doprowadziło do wytworzenia ochronnego poziomu przeciwciał przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B u 98-100% zaszczepionych dzieci w ciągu

miesiąca od podania ostatniego wstrzyknięcia. Ten ochronny poziom utrzymał się u ponad 93% dzieci przez okres dwóch lat. Preparat Ambirix okazał się równie skuteczny jak inne szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B, gdy przeprowadzono pełny schemat szczepienia. Jednakże pełną ochronę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B osiągnięto dopiero po podaniu drugiej dawki preparatu Ambirix.

Dodatkowe badanie wykazało, że poziom ochrony uzyskany w wyniku stosowania preparatu Ambirix był podobny w przypadku podania dwóch dawek leku z sześć- lub dwunastomiesięcznym odstępem czasu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Ambirix?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Ambirix (obserwowane w przypadku podania więcej niż 1 dawki szczepionki na 10) to utrata apetytu, drażliwość, ból głowy, męczliwość (zmęczenie) oraz ból i zaczerwienienie w miejscu podania szczepionki. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Ambirix znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Ambirix nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na którąkolwiek substancję czynną, którykolwiek inny składnik leku lub neomycynę (antybiotyk).

Preparatu nie należy również stosować u osób z reakcją alergiczną po podaniu szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A lub B. Zaszczepienie preparatem Ambirix należy przełożyć w przypadku wystąpienia u pacjenta nagłej, wysokiej gorączki. Preparatu nie należy nigdy podawać dożylnie.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Ambirix?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Ambirix przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Ambirix:

W dniu 30 sierpnia 2002 r. Komisja Europejska przyznała firmie GlaxoSmithKline Biologicals s.a. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Ambirix do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Po pięciu latach pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono na dalszych pięć lat.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Ambirix znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem Ambirix należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2010.