

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ambirix

Vaccin împotriva hepatitei A (inactivat) și hepatitei B (rDNA) (HAB) (adsorbit)

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Ambirix. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Ambirix.

Ce este Ambirix?

Ambirix este un vaccin care conține ca substanțe active virusul inactivat (omorât) al hepatitei A și componente ale virusului hepatitei B. Medicamentul este disponibil sub formă de suspensie injectabilă.

Pentru ce se utilizează Ambirix?

Ambirix este utilizat pentru protejarea împotriva hepatitei A și hepatitei B (boli care afectează ficatul) la copiii cu vârsta între unu și 15 ani care nu sunt imunizați încă împotriva acestor două boli.

Schema de vaccinare cu Ambirix constă în administrarea a două doze, fiind posibil ca protecția împotriva hepatitei B să nu fie obținută decât după administrarea celei de-a doua doze. Din această cauză, Ambirix nu trebuie utilizat decât dacă pe parcursul vaccinării riscul de infectare cu virusul hepatitei B este mic și numai dacă este asigurată schema completă de vaccinare cu două doze.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Ambirix?

Ambirix se administrează în două injecții la interval de șase până la 12 luni prin injecție intramusculară în braț sau în coapsă la copiii foarte mici. Persoanele vaccinate cu prima doză trebuie să efectueze complet schema de vaccinare cu Ambirix.

Dacă se dorește administrarea unei doze de rapel pentru hepatita A sau B, se poate administra Ambirix sau un vaccin separat împotriva hepatitei A sau B.

Cum acționează Ambirix?

Ambirix este un vaccin. Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva bolilor. Ambirix conține cantități mici din virusul inactivat al hepatitei A și din „antigenul de suprafață” al virusului hepatitei B (proteine aflate la suprafața virusului). Când un copil este vaccinat, sistemul imunitar recunoaște virusurile și antigenii de suprafață drept „străini” și produce anticorpi împotriva lor. Sistemul imunitar va fi capabil să producă mai repede anticorpi când va fi expus din nou la virusuri. Anticorpii vor ajuta la protecția împotriva bolilor cauzate de aceste virusuri.

Vaccinul este „adsorbit”. Aceasta înseamnă că virusurile și antigenii de suprafață sunt fixați pe compuși de aluminiu pentru a stimula un răspuns mai bun. Antigenii de suprafață ai virusului hepatitei B sunt produși printr-o metodă numită „tehnologia ADN-ului recombinant”: sunt obținuți dintr-o levură care a primit o genă (ADN), care o face capabilă să producă proteinele.

Substanțele active din Ambirix sunt deja utilizate în alte vaccinuri autorizate în Uniunea Europeană (UE): Ambirix conține aceleași ingrediente ca Twinrix Adult, care este autorizat din 1996, și ca Twinrix Paediatric care este autorizat din 1997. Cele trei vaccinuri sunt utilizate pentru a proteja împotriva aceluiași boli, dar Twinrix Adult și Twinrix Paediatric se administrează în schemă cu trei doze.

Cum a fost studiat Ambirix?

Deoarece Ambirix și Twinrix Adult conțin aceleași ingrediente, pentru susținerea utilizării Ambirix au fost folosite unele date folosite pentru susținerea utilizării Twinrix Adult.

Au fost desfășurate trei studii principale asupra Ambirix pe un total de 615 copii începând cu vârsta de un an. Toți copiii au primit două doze de Ambirix administrate la interval de șase luni. Două dintre studii au comparat Ambirix cu alte vaccinuri împotriva hepatitei A și B. Măsura principală a eficacității a fost procentul de copii vaccinați la care, la o lună de la ultima injectare, au apărut niveluri protectoare de anticorpi.

Un studiu suplimentar pe 208 copii a comparat eficacitatea vaccinului atunci când între cele două administrări a existat un interval de șase sau 12 luni.

Ce beneficii a prezentat Ambirix pe parcursul studiilor?

La o lună de la ultima injectare, Ambirix a determinat apariția nivelurilor protectoare de anticorpi împotriva virusurilor hepatitei A și B la 98 până la 100% din copiii vaccinați. După doi ani, aceste niveluri se mențineau la peste 93% din copii. Ambirix a fost la fel de eficace ca alte vaccinuri împotriva hepatitei A și B, după administrarea completă a schemei de vaccinare. Protecția completă împotriva hepatitei B nu a apărut însă decât după ce a fost administrată a doua doză de Ambirix.

Studiul suplimentar a demonstrat că, dacă între injectări există o perioadă de șase sau 12 săptămâni, nivelul de protecție obținut în urma administrării Ambirix este similar.

Care sunt riscurile asociate cu Ambirix?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Ambirix (observate la mai mult de una din 10 doze ale vaccinului) sunt pierderea poftei de mâncare, iritabilitate, dureri de cap, extenuare (oboseală) și durere și înroșire la locul de injectare. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Ambirix, a se consulta prospectul.

Ambirix nu trebuie utilizat la pacienții care pot fi hipersensibili (alergici) la oricare din substanțele active, la oricare alt ingredient al acestui medicament sau la neomicină (un antibiotic). Este

contraindicat, de asemenea, la persoane care au avut o reacție alergică după vaccinarea împotriva hepatitei A sau hepatitei B. Vaccinarea cu Ambirix trebuie amânată la pacienții cu accese de febră. Vaccinul nu se administrează niciodată intravenos.

De ce a fost aprobat Ambirix?

CHMP a hotărât că beneficiile Ambirix sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații cu privire la Ambirix:

Comisia Europeană a acordat GlaxoSmithKline Biologicals s.a. o autorizație de introducere pe piață pentru Ambirix, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 30 august 2002. După cinci ani, autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită pentru încă cinci ani.

EPAR-ul complet pentru Ambirix este disponibil pe site-ul web al agenției la ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ambirix, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2010.