

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ambirix

Očkovacia látka (adsorbovaná) proti hepatitíde A (inaktivovaná) a hepatitíde B (rDNA) (HAB)

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Ambirix. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil očkovaciu látku a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie očkovacej látky na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku Ambirix.

Čo je očkovacia látka Ambirix?

Ambirix je očkovacia látka, ktorá obsahuje ako účinné látky inaktivovaný (usmrtený) vírus hepatitídy A a časti vírusu hepatitídy B. Je dostupná vo forme injekčnej suspenzie.

Na čo sa očkovacia látka Ambirix používa?

Očkovacia látka Ambirix sa používa na ochranu pred hepatitídou A a hepatitídou B (choroby, ktoré postihujú pečeň) u detí vo veku od jedného do 15 rokov, ktoré ešte nie sú imúnne voči týmto dvom chorobám.

Očkovacia látka Ambirix sa podáva v dvoch dávkach a je možné, že ochrana pred hepatitídou B sa dosiahne až po druhej dávke. Z tohto dôvodu by sa očkovacia látka Ambirix mala použiť len vtedy, keď počas očkovacej schémy existuje nízke riziko vzniku infekcie hepatitídou B a keď je isté, že bude možné dokončiť očkovaciu schému pozostávajúcu z dvoch dávok.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa očkovacia látka Ambirix užíva?

Očkovacia látka Ambirix sa podáva v podobe dvoch injekcií v časovom odstupe šesť až 12 mesiacov do svalu v hornej časti ramena alebo v prípade veľmi malých detí do stehna. Osoby, ktoré dostanú prvú injekciu, by mali dokončiť celý očkovací režim s očkovacou látkou Ambirix.

Keď je žiaduca posilňujúca dávka proti hepatitíde A alebo B, je možné podať očkovaciu látku Ambirix alebo samostatnú očkovaciu látku proti hepatitíde A alebo B.

Akým spôsobom očkovacia látka Ambirix účinkuje?

Ambirix je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzená obrana tela), ako sa má sám brániť pred ochorením. Očkovacia látka Ambirix obsahuje malé množstvá inaktivovaných vírusov hepatitídy A a tzv. povrchový antigén (proteíny z povrchu) vírusu hepatitídy B. Keď sa dieťaťu podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná vírusy a povrchové antigény ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak bude imunitný systém opäť vystavený týmto vírusom, dokáže potom proti nim rýchlejšie vytvárať protilátky. Protilátky zabezpečia ochranu pred chorobami, ktoré sú spôsobené týmito vírusmi.

Očkovacia látka sa adsorbuje. To znamená, že vírusy a povrchové antigény sa naviažu na zlúčeniny hliníka, čím stimulujú lepšiu odpoveď. Povrchové antigény vírusu hepatitídy B sa vyrábajú tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába ich kvasinka, do ktorej bol vložený gén (DNA) umožňujúci jej tvoriť proteíny.

Účinné látky očkovacej látky Ambirix sú dostupné aj v iných očkovacích látkach povolených v Európskej únii (EÚ): očkovacia látka Ambirix obsahuje rovnaké zložky ako očkovacia látka Twinrix Adult, ktorá je povolená od roku 1996 a ako očkovacia látka Twinrix Paediatric, ktorá je povolená od roku 1997. Tieto tri očkovacie látky sa používajú na ochranu pred rovnakými chorobami, očkovacie látky Twinrix Adult a Twinrix Paediatric sa však podávajú podľa trojdávkovej schémy.

Ako bola očkovacia látka Ambirix skúmaná?

Keďže očkovacie látky Ambirix a Twinrix Adult obsahujú rovnaké zložky, na podporu používania očkovacej látky Ambirix sa použili niektoré údaje uvedené na podporu používania očkovacej látky Twinrix Adult.

Tri hlavné štúdie skúmajúce očkovaciu látku Ambirix sa uskutočnili celkovo u 615 detí vo veku od jedného roka. Všetky deti dostali dve dávky očkovacej látky Ambirix v šesťmesačnom časovom odstupe. V dvoch z týchto štúdií sa porovnávala očkovacia látka Ambirix s inými očkovacími látkami proti hepatitíde A a B. Hlavnou mierou účinnosti bol pomer zaočkovaných detí, u ktorých sa vytvorili ochranné hladiny protilátok jeden mesiac po poslednej injekcii.

V ďalšej štúdii, ktorá sa uskutočnila u 208 detí, porovnávala účinnosť očkovacej látky, keď medzi dvomi injekciami uplynulo obdobie šiestich alebo dvanástich mesiacov.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Ambirix v týchto štúdiách?

Očkovacia látka Ambirix viedla k vytvoreniu ochranných hladín protilátok proti hepatitíde A a B u 98 až 100 % zaočkovaných detí jeden mesiac po poslednej injekcii. Tieto hladiny sa zachovali po dvoch rokoch u viac ako 93 % detí. Očkovacia látka Ambirix bola po ukončení celej očkovacej schémy rovnako účinná ako iné očkovacie látky proti hepatitíde A a B. Úplná ochrana proti hepatitíde B sa však nedosiahla, až kým sa nepodala druhá dávka očkovacej látky Ambirix.

Ďalšia štúdia preukázala, že úroveň ochrany pomocou očkovacej látky Ambirix bola podobná, keď medzi injekciami uplynulo obdobie šiestich alebo dvanástich mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s užívaním očkovacej látky Ambirix?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Ambirix (pozorované v prípade viac ako jednej z 10 dávok očkovacej látky) sú strata chuti do jedla, podráždenosť, bolesť hlavy, únava a bolesť a sčervenanie v mieste podania injekcia. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Ambirix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Očkovacia látka Ambirix by sa nemala používať u osôb, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na niektorú účinnú látku, na iné zložky očkovacej látky alebo na neomycín (antibiotikum). Nesmie sa používať ani u osôb, u ktorých sa po podaní očkovacej látky proti hepatitíde A alebo B vyskytla alergická reakcia. Zaočkovanie očkovacou látkou Ambirix by sa malo odložiť v prípade pacientov s náhlou závažnou horúčkou. Očkovacia látka by sa nikdy nemala podať injekčne do žily.

Prečo bola očkovacia látka Ambirix povolená?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos očkovacej látky Ambirix je väčší než riziká spojené s jej užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky na trh.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Ambirix:

Dňa 30. augusta 2002 Európska komisia vydala spoločnosti GlaxoSmithKline Biologicals s.a. povolenie na uvedenie očkovacej látky Ambirix na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola po piatich rokoch predĺžená o ďalších päť rokov.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Ambirix sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Ambirix, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2010