

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ambirix

Hepatit A- (inaktiverat) och hepatit B- (rDNA) (HAB) vaccin (adsorberat)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ambirix. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Ambirix?

Ambirix är ett vaccin som innehåller inaktiverat (avdödat) hepatit A-virus och delar av hepatit B-virus som aktiva substanser. Det finns som en injektionsvätska, suspension.

Vad används Ambirix för?

Ambirix används för att skydda mot hepatit A och hepatit B (sjukdomar som drabbar levern) hos barn mellan 1 och 15 års ålder som inte redan är immuna mot dessa två sjukdomar.

Ambirix ges som ett 2-dos-schema, och skydd mot hepatit B uppnås eventuellt inte förrän efter den andra dosen. Därför bör Ambirix endast ges då låg risk för hepatit B-infektion föreligger under pågående vaccinationsschema, och då det är säkert att 2-dos-schemat kan fullföljas.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Ambirix?

Ambirix ges som två injektioner med 6–12 månaders mellanrum i överarmsmuskeln eller i låret hos mycket små barn. Personer som får den första injektionen bör fullfölja schemat med Ambirix.

Om en boosterdos mot hepatit A eller hepatit B behövs kan Ambirix eller ett separat vaccin mot hepatit A eller B ges.

Hur verkar Ambirix?

Ambirix är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) hur det ska försvara sig mot en viss sjukdom. Ambirix innehåller små mängder inaktiverat hepatit A-virus och "ytantigen" (ytproteiner) från hepatit B-virus. När vaccinet ges till ett barn identifierar immunsystemet virusen och ytantigenerna som "främmande" och skapar antikroppar mot dem. Immunsystemet kommer sedan att kunna bilda antikroppar snabbare när det på nytt exponeras för virusen. Antikropparna bidrar till att skydda mot de sjukdomar som orsakas av virusen.

Vaccinet är "adsorberat". Det betyder att virusen och ytantigenerna är bundna till aluminiumföreningar för att stimulera till bättre svar. Hepatit B-virusets ytantigener framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att de framställs av en jäst som fått en gen (DNA) som gör att jästen kan producera proteinerna.

De aktiva substanserna i Ambirix har under flera år använts i andra vacciner som är godkända inom Europeiska unionen (EU). Ambirix innehåller samma innehållsämnen som Twinrix Vuxen, som har varit godkänt sedan 1996, och Twinrix Paediatric, som har varit godkänt sedan 1997. De tre vaccinerna används för att skydda mot samma sjukdomar, men Twinrix Vuxen och Twinrix Paediatric ges i ett 3-dos-schema.

Hur har Ambirix effekt undersökts?

Eftersom Ambirix och Twinrix Vuxen innehåller exakt samma innehållsämnen har en del av de data som använts till stöd för användningen av Twinrix Vuxen också använts till stöd för användning av Ambirix.

Tre huvudstudier av Ambirix utfördes med sammanlagt 615 barn från 1 års ålder. Alla barn fick två doser av Ambirix med 6 månaders mellanrum. I två av studierna jämfördes Ambirix med andra vacciner mot hepatit A och B. Det viktigaste måttet på effekt var andelen vaccinerade barn som utvecklade skyddande nivåer av antikroppar en månad efter den sista injektionen.

I en tilläggsstudie med 208 barn jämfördes effekten av vaccinet då de två injektioner gavs med 6 respektive 12 månaders mellanrum.

Vilken nytta har Ambirix visat vid studierna?

Vid användning av Ambirix utvecklades skyddande nivåer av antikroppar mot hepatit A och B hos mellan 98 och 100 procent av de vaccinerade barnen en månad efter den sista injektionen. Efter två år var nivåerna desamma hos över 93 procent av barnen. Ambirix var lika effektivt som andra vacciner mot hepatit A och B när hela vaccinationsschemat hade fullföljts. Ett fullständigt skydd mot hepatit B utvecklades dock inte förrän den andra dosen av Ambirix hade administrerats.

Tilläggsstudien visade att Ambirix gav liknande skyddsnivåer med både 6 och 12 månaders mellanrum mellan injektionerna.

Vilka är riskerna med Ambirix?

De vanligaste biverkningarna (uppträder vid fler än 1 av 10 doser av vaccinet) är minskad aptit, irritabilitet, huvudvärk, trötthet samt smärta och rodnad på injektionsstället. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Ambirix finns i bipacksedeln.

Ambirix ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot någon av de aktiva substanserna, något av övriga innehållsämnen eller neomycin (ett antibiotikum). Det får inte heller ges

till personer som tidigare fått en allergisk reaktion efter att ha vaccinerats mot hepatit A eller hepatit B. Vaccination med Ambirix ska skjutas upp vid svår akut feber. Vaccinet ska aldrig injiceras i en ven.

Varför har Ambirix godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Ambirix är större än riskerna och rekommenderade att Ambirix skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Ambirix

Den 30 augusti 2002 beviljade Europeiska kommissionen GlaxoSmithKline Biologicals s.a. ett godkännande för försäljning av Ambirix som gäller i hela Europeiska unionen. Efter fem år förlängdes godkännandet för försäljning med ytterligare fem år.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Ambirix finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 11-2010.