



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/174959/2017
EMA/H/C/000373

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

HBVaxPro

vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek HBVaxPro. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek HBVaxPro používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku HBVaxPro, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je HBVaxPro a k čemu se používá?

HBVaxPro je vakcína, která se používá k ochraně proti hepatitidě B u osob vystavených riziku infekce virem hepatitidy B, a to v souladu s oficiálními doporučeními.

Přípravek HBVaxPro obsahuje jako léčivou látku část viru hepatitidy B.

Jak se přípravek HBVaxPro používá?

Přípravek HBVaxPro je k dispozici ve formě injekční suspenze v injekčních lahvičkách a v předplněných injekčních stříkačkách. Je dostupný ve dvou silách (10 a 40 mikrogramů/ml).

Očkování by mělo zahrnovat alespoň tři injekce přípravku HBVaxPro. Injekce o nižší síle se používají u všech pacientů, s výjimkou těch, kteří podstupují nebo se chystají podstoupit dialýzu (metodu čištění krve). Časový harmonogram podání injekcí závisí na věku pacienta, odolnosti jeho imunitního systému, reakci na očkování a pravděpodobnosti vystavení viru hepatitidy B. Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.



Jak přípravek HBVaxPro působí?

Přípravek HBVaxPro je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek HBVaxPro obsahuje malé množství „povrchových antigenů“ (bílkovin na povrchu) viru hepatitidy B. Jakmile je očkováno osobě podána vakcína, její imunitní systém rozpozná povrchové antigeny jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se očkováno osoba později přirozeně dostane do kontaktu s těmito virem, její imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji. Díky tomu je lépe chráněna před infekcí virem hepatitidy B.

Povrchové antigeny v přípravku HBVaxPro se vyrábí metodou zvanou „technologie rekombinantní DNA“: jsou vytvářeny kvasinkou, do které byl vložen gen (DNA), který jí umožňuje tyto bílkoviny produkovat. Povrchové antigeny jsou zároveň „adsorbované“. Znamená to, že jsou z důvodu vyvolání lepší reakce navázány na sloučeniny hliníku.

Přípravek HBVaxPro byl speciálně vyvinut z vakcíny, která již byla v Evropské unii používána. Účelem bylo vyrobení vakcíny, která neobsahuje konzervační prostředek thiomersal.

Jaké přínosy přípravku HBVaxPro byly prokázány v průběhu studií?

Vzhledem k tomu, že léčivá látka v přípravku HBVaxPro již byla schválena pro používání v EU, nebyly provedeny žádné formální studie přípravku HBVaxPro. Společnost předložila informace porovnávající přípravek HBVaxPro s jinými vakcínami, které obsahují thiomersal, i s vakcínami, které jej neobsahují. Porovnání zahrnovalo i studie vakcín, které obsahují stejnou léčivou látku jako přípravek HBVaxPro.

Z výsledků předložených studií vyplynulo, že na konci očkovačného cyklu vakcínami, které thiomersal neobsahují, se vytvořily podobné ochranné hladiny protilátek proti viru hepatitidy B jako při očkování vakcínami, které thiomersal obsahují. To se týkalo i vakcín obsahujících stejnou léčivou látku jako přípravek HBVaxPro.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem HBVaxPro?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku HBVaxPro (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou reakce v místě vpichu injekce, včetně přechodné bolestivosti, erytému (zarudnutí) a indurace (ztvrdnutí). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem HBVaxPro je uveden v příbalové informaci.

Přípravek HBVaxPro by neměl být podáván osobám s možnou přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, včetně látek, které přípravek obsahuje ve velmi malém (stopovém) množství, např. formaldehyd a thiokyanatan draselný, a které se používají při výrobě vakcíny. U osob se závažným horečnatým onemocněním by mělo být očkování odloženo. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek HBVaxPro schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že odstraněním thiomersalu z vakcín se nesnižuje jejich účinnost v rámci ochrany před infekcí virem hepatitidy B, ale snižují se jejich rizika. Výbor proto rozhodl, že přínosy přípravku HBVaxPro převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku HBVaxPro?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku HBVaxPro, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku HBVaxPro

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku HBVaxPro platné v celé Evropské unii dne 27. dubna 2001.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek HBVaxPro je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem HBVaxPro naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2017.