



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

HBVaxPro

ваксина за хепатит В (rDNA)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за HBVaxPro. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на HBVaxPro.

За практическа информация относно употребата на HBVaxPro пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява HBVaxPro и за какво се използва?

HBVaxPro е ваксина, която се използва за ваксинация срещу хепатит В при хора, които са изложени на риск от контакт с вируса на хепатит В, както е определено въз основа на официалните указания.

Активното вещество в HBVaxPro са частици от вируса на хепатит В.

Как се използва HBVaxPro?

HBVaxPro се предлага под формата на инжекционна суспензия във флакони и предварително напълнени спринцовки. Предлага се в две концентрации (10 и 40 микрограма/ml).

Курсът на ваксиниране трябва да включва най-малко три инжекции HBVaxPro. Инжекцията с по-ниската концентрация се използва при всички пациенти с изключение на онези, които са на диализа или предстои да преминат на диализа (техника за пречистване на кръвта). Моментът на инжектиране зависи от възрастта на пациента, силата на имунната система, повлияването от ваксинацията и вероятността от влизане в контакт с вируса на хепатит В. За повече подробности вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.



Как действат HBVaxPro?

HBVaxPro е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. HBVaxPro съдържа малки количества „повърхностни антигени“ (протеини от повърхността) от вируса на хепатит В. При прилагане на ваксината имунната система разпознава повърхностните антигени като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. След това, когато лицето влезе в контакт с вирусите по естествен път, имунната система ще бъде способна да изгради антитела по-бързо. Това помага за предпазване от инфекция с вируса на хепатит В.

Повърхностните антигени в HBVaxPro се произвеждат по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: произвеждат се от дрожди, получили ген (ДНК), който им дава възможност да произвеждат протеините. Освен това повърхностните антигени са „адсорбирани“. Това означава, че са прикрепени върху алуминиеви съединения, за да се стимулира по-добро повлияване.

HBVaxPro е специално разработена от вече използвана в Европейския съюз (ЕС) ваксина, с цел да се произведе ваксина, която не съдържа консерванта тиомерзал.

Какви ползи от HBVaxPro са установени в проучванията?

Тъй като активното вещество в HBVaxPro е вече разрешено за употреба в ЕС, не са проведени официални проучвания с HBVaxPro. Фирмата предоставя данни за сравнение с други ваксини със и без тиомерзал, включително проучвания на ваксина, която съдържа същото активно вещество като HBVaxPro.

Резултатите от представените проучвания сочат, че към края на ваксинационния курс ваксините без тиомерзал водят до изграждане на защитни нива на антитела срещу вируса на хепатит В, сходни с нивата за ваксините, съдържащи тиомерзал. Тези наблюдения обхващат и ваксините, които съдържат същото активно вещество като HBVaxPro.

Какви са рисковете, свързани с HBVaxPro?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при HBVaxPro (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са реакции на мястото на инжектиране, включително временна болезненост, еритема (зачервяване) и индурация (втвърдяване). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при HBVaxPro, вижте листовката.

HBVaxPro не трябва да се прилага при хора, които могат да са свръхчувствителни (алергични) към активното вещество или към някоя от останалите съставки, включително към веществата, съдържащи се в много малки (остатъчни) количества, например формалдеhid и калиев тиоцианат, използвани при производството на ваксината. При хора с тежко заболяване, придружено от повишена температура, ваксинирането трябва да се отложи. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо HBVaxPro е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че отстраняването на тиомерзал от ваксините не намалява ефективността им за защита срещу инфекция с вируса на хепатит В, но намалява рисковете от тях. Поради това Комитетът реши, че ползите от HBVaxPro са по-големи от рисковете, и препоръча HBVaxPro да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на HBVaxPro?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на HBVaxPro, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за HBVaxPro:

На 27 април 2001 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на HBVaxPro, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за HBVaxPro може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с HBVaxPro прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2017.