



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

### **HBVaxPro**

#### hepatitis B-vaccine (rDNA)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for HBVaxPro. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan HBVaxPro bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af HBVaxPro, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

#### **Hvad er HBVaxPro, og hvad anvendes den til?**

HBVaxPro anvendes til at vaccinere imod hepatitis B hos mennesker, som risikerer at blive udsat for hepatitis B-virus som fastlagt på basis af officielle anbefalinger.

Den indeholder dele af hepatitis B-virusset som det aktive stof.

#### **Hvordan anvendes HBVaxPro?**

HBVaxPro leveres som injektionsvæske (suspension) i hætteglas og fyldte- sprøjter. HBVaxPro fås i to styrker (10 og 40 mikrogram/ml).

Et vaccinationsforløb bør omfatte mindst tre injektioner med HBVaxPro. Den laveste styrke anvendes til alle patienter, undtagen dem, som er i eller skal til at have dialyse (en teknik til rensning af blodet). Tidspunktet for injektionerne afhænger af patientens alder, styrken af dennes immunsystem, reaktion på vaccination og sandsynligheden for, at han/hun bliver udsat for hepatitis B-virus. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Vaccinen udleveres kun efter recept.



## Hvordan virker HBVaxPro?

HBVaxPro er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. HBVaxPro indeholder små mængder "overfladeantigener" (proteiner fra overfladen) af hepatitis B-virus. Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet overfladeantigenerne som "fremmede" og reagerer ved at danne antistoffer imod dem. Herefter vil immunsystemet være i stand til at producere antistoffer hurtigere, når personen senere bliver naturligt udsat for viraene. Dette hjælper med at beskytte imod infektion med hepatitis B-virus.

Overfladeantigenerne i HBVaxPro fremstilles ved hjælp af en metode, der kaldes "rekombinant DNA-teknologi", dvs. de fremstilles af gær, som har modtaget et gen (DNA), der sætter den i stand til at danne proteiner. Overfladeantigenerne bliver også "adsorberet". Det betyder, at de fæstner sig til aluminiumforbindelser for at hjælpe med at stimulere en bedre respons.

HBVaxPro blev specifikt udviklet på basis af en vaccine, som allerede var i brug i Den Europæiske Union, for at fremstille en vaccine, der ikke indeholder konserveringsstoffet thiomersal.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved HBVaxPro?

Fordi det aktive stof i HBVaxPro allerede var godkendt til brug i EU, har der ikke været foretaget nogen formelle undersøgelser af HBVaxPro. Virksomheden har indsendt oplysninger, som sammenlignede andre vacciner med og uden thiomersal, herunder undersøgelser af en vaccine, som indeholder det samme aktive stof som HBVaxPro.

Resultaterne af de fremlagte undersøgelser viste, at de thiomersalfrie vacciner ved afslutningen af vaccinationsforløbet gav samme mængde antistoffer, der beskytter imod hepatitis B-virus, som de vacciner, der indeholdt thiomersal. Dette omfattede også de vacciner, som indeholder de samme aktive stoffer som HBVaxPro.

## Hvilke risici er der forbundet med HBVaxPro?

De hyppigste bivirkninger ved HBVaxPro (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er reaktioner på injektionsstedet, inklusive forbigående ømhed, erythem (rødme) og induration (forhærdning). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved HBVaxPro fremgår af indlægssedlen.

HBVaxPro må ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for det aktive stof eller andre af indholdsstofferne, herunder stoffer, som er til stede i meget lave mængder såsom formaldehyde og kaliumthiocyanat, der anvendes ved fremstilling af vaccine. Vaccinationen skal udsættes hos personer med en alvorlig sygdom med feber. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev HBVaxPro godkendt?

CHMP konkluderede, at fjernelse af thiomersal fra vacciner ikke reducerede deres effektivitet med hensyn til at beskytte mod infektion med hepatitis B-virus, men reducerede risiciene. Udvalget var derfor af den opfattelse, at fordelene ved HBVaxPro opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af HBVaxPro?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af HBVaxPro.

### Andre oplysninger om HBVaxPro

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for HBVaxPro den 27. april 2001.

Den fuldstændige EPAR for HBVaxPro findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med HBVaxPro, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2017.