



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# HBVaxPro

## Hepatitis B-Impfstoff (rDNA)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für HBVaxPro. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von HBVaxPro zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über HBVaxPro benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist HBVaxPro und wofür wird es angewendet?

HBVaxPro ist ein Impfstoff, der entsprechend den offiziellen Impfeempfehlungen zum Schutz vor Hepatitis B bei Personen angewendet wird, die besonders gefährdet sind, mit diesem Virus in Kontakt zu kommen.

HBVaxPro enthält Teile des Hepatitis B-Virus als Wirkstoff.

### Wie wird HBVaxPro angewendet?

HBVaxPro ist als Injektionssuspension in Durchstechflaschen und Fertigspritzen erhältlich. Es ist in zwei Stärken (10 und 40 Mikrogramm/ml) erhältlich.

Der Impfplan sollte aus mindestens drei Injektionen von HBVaxPro bestehen. Die niedrigere Stärke der Injektionssuspension wird bei allen Patienten angewendet, außer bei Patienten, die sich einer Dialyse (einem Blutreinigungsverfahren) unterziehen bzw. unterziehen werden. Der Zeitpunkt der Injektionen richtet sich nach dem Alter des Patienten, der Stärke des Immunsystems, dem Ansprechen auf die Impfung und der Wahrscheinlichkeit eines Kontaktes mit dem Hepatitis B-Virus. Nähere Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Bestandteil des EPAR).

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Wie wirkt HBVaxPro?

HBVaxPro ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. HBVaxPro enthält kleine Mengen von „Oberflächenantigenen“ (Proteinen von der Oberfläche) des Hepatitis B-Virus. Nachdem eine Person den Impfstoff erhalten hat, erkennt das Immunsystem die Oberflächenantigene als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Wenn die Person später auf natürliche Weise in Kontakt mit dem Virus kommt, ist das Immunsystem in der Lage, schneller Antikörper zu bilden. Dies trägt zum Schutz vor einer Infektion mit dem Hepatitis B-Virus bei.

Die Oberflächenantigene in HBVaxPro werden nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Sie werden von einer Hefe produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung der Proteine befähigt. Die Oberflächenantigene werden außerdem „adsorbiert“, das heißt, sie sind an Aluminiumverbindungen gebunden, um ein besseres Ansprechen hervorzurufen.

HBVaxPro wurde speziell aus einem in der Europäischen Union (EU) bereits angewendeten Impfstoff entwickelt, um einen Impfstoff herzustellen, der nicht das Konservierungsmittel Thiomersal enthält.

## Welchen Nutzen hat HBVaxPro in den Studien gezeigt?

Da der in HBVaxPro enthaltene Wirkstoff für die Anwendung in der EU bereits zugelassen wurde, gab es keine formellen Studien mit HBVaxPro. Das Unternehmen legte Daten vor, in denen andere Impfstoffe mit und ohne Thiomersal verglichen wurden, darunter auch Studien eines Impfstoffes, der denselben Wirkstoff wie HBVaxPro enthält.

Die Ergebnisse der vorgelegten Studien zeigten, dass die thiomersalfreien Impfstoffe am Ende des Impfplans zu ähnlichen Konzentrationen schützender Antikörper gegen das Hepatitis B-Virus geführt hatten wie die thiomersalhaltigen Impfstoffe. Dies schloss die Impfstoffe ein, die denselben Wirkstoff wie HBVaxPro enthalten.

## Welche Risiken sind mit HBVaxPro verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von HBVaxPro (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich vorübergehendes Wundsein, Erythem (Rötung) und Verhärtung. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit HBVaxPro berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

HBVaxPro darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sind, einschließlich Substanzen wie Formaldehyd und Kaliumthiocyanat, die in sehr geringen Mengen (Spuren) vorhanden sind und bei der Herstellung des Impfstoffs verwendet werden. Bei Personen mit einer schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung sollte die Impfung verschoben werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde HBVaxPro zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Entfernung von Thiomersal aus Impfstoffen deren Wirksamkeit zum Schutz vor einer Hepatitis B-Infektion nicht vermindert, wohl jedoch ihre Risiken. Daher gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass der Nutzen von HBVaxPro gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von HBVaxPro ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von HBVaxPro, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## **Weitere Informationen über HBVaxPro**

Am 27. April 2001 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von HBVaxPro in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für HBVaxPro finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit HBVaxPro benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2017 aktualisiert.