



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

HBVaxPro

B-hepatiidi vaktsiin (rDNA)

See on vaktsiini HBVaxPro Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas vaktsiini, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta HBVaxPro kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate HBVaxPro kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on HBVaxPro ja milleks seda kasutatakse?

HBVaxPro kasutatakse ametlike soovitude kohaselt nende inimeste vaktsineerimiseks B-hepatiidi vastu, kellel on B-hepatiidi viirusega kokkupuute oht.

HBVaxPro sisaldab toimeainena B-hepatiidi viiruse osi.

Kuidas HBVaxPro kasutatakse?

HBVaxPro turustatakse süstelahusena viaalides või eeltäidetud süstaldes. HBVaxPro turustatakse kahes tugevuses (10 ja 40 µg/ml).

Vaktsineerimine peab koosnema vähemalt kolmest HBVaxPro süstist. Väiksema tugevusega vaktsiini kasutatakse kõigil patsientidel, välja arvatud neil, kellele kavatakse teha või tehakse dialüüsi (teatud verepuhastusmeetod). Süstimisajad sõltuvad patsiendi vanusest, immuunsüsteemi tugevusest, immuunvastusest vaktsineerimisele ja B-hepatiidi viirusega kokkupuute tõenäosusest. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

HBVaxPro on retseptivaktsiin.

Kuidas HBVaxPro toimib?

HBVaxPro on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. HBVaxPro sisaldab väikeses koguses B-hepatiidi



viiruse pinnaantigeene (pinnavalke). Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem pinnaantigeene võõrasteks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui inimene puutub nende viirustega hiljem uuesti kokku, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta B-hepatiidi viiruse nakkuse eest.

HBVaxPros sisalduvaid pinnaantigeene valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: neid toodab pärm, millele on lisatud nende proteiinide tootmist võimaldav geen (DNA). Pinnaantigeenid on ka adsorbeeritud. See tähendab, et nad on parema immuunvastuse tekitamiseks kinnitatud alumiiniumiühenditele.

HBVaxPro töötati spetsiaalselt välja Euroopa Liidus juba kasutusel olnud vaktsiinist, et toota säilitusaine tiomersaalita vaktsiini.

Milles seisneb uuringute põhjal HBVaxPro kasulikkus?

Et HBVaxPros toimeainena sisalduval ainel on juba Euroopa Liidus kasutamiseks müügiluba, ei ole HBVaxProga eriuuringuid tehtud. Ettevõtte esitas tiomersaaliga ja tiomersaalita vaktsiinide võrdlusteabe, sealhulgas uuringud vaktsiini kohta, mis sisaldab sama toimeainet kui HBVaxPro.

Esitatud uuringutulemuste järgi tekitasid tiomersaalita vaktsiinid vaktsineerimise lõpuks B-hepatiidi viiruse vastu kaitsval tasemel antikehi sarnasel määral kui tiomersaali sisaldavad vaktsiinid. Nende hulka kuulusid ka vaktsiinid, mis sisaldavad sama toimeainet kui HBVaxPro.

Mis riskid HBVaxProga kaasnevad?

HBVaxPro kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on süstekoha reaktsioonid, sealhulgas ajutine valulikkus, erüteem (punetus) ja naha kõvenemine. HBVaxPro kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

HBVaxPro ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla vaktsiini toimeaine või mis tahes muu koostisaine, sh mikrokoguses sisalduvate ainete, näiteks vaktsiini tootmises kasutatavate formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaadi suhtes ülitundlikud (allergilised). Vaktsineerimine tuleb edasi lükata patsientidel, kellel on palavikuga raske haigus. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks HBVaxPro heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et tiomersaali väljajätmine vaktsiinidest ei vähendanud vaktsiinide efektiivsust B-hepatiidi viiruse eest kaitsmisel, kuid vähendas vaktsiinidega kaasnevaid riske. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et HBVaxPro kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda vaktsiini müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada HBVaxPro ohutu ja efektiivne kasutamine?

HBVaxPro ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave HBVaxPro kohta

Euroopa Komisjon andis HBVaxPro müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 27. aprillil 2001.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst HBVaxPro kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate HBVaxProga toimuva vaktsineerimise kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2017.