



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

HBVaxPro

hepatiitti B -rokote (rDNA)

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee HBVaxPro-rokotetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä EU:ssa ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja HBVaxPro-rokotteen käytöstä.

Potilas saa HBVaxPro-rokotteen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä HBVaxPro on ja mihin sitä käytetään?

HBVaxPro on rokote, jota annetaan virallisten suositusten mukaan hepatiitti B -viruksen aiheuttamaa infektiota vastaan ihmisille, joilla on riski altistua hepatiitti B:lle.

HBVaxPro-rokotteen vaikuttavana aineena ovat hepatiitti B -viruksen osat.

Miten HBVaxPro-rokotetta käytetään?

HBVaxProta on saatavana injektionesteinä suspensiota varten injektioapullossa tai esitäytetyssä ruiskussa. Sitä on saatavana kahtena vahvuutena, 10 ja 40 mikrogrammaa/ml.

Yhteen rokotussarjaan on sisällyttävä vähintään kolme HBVaxPro-injektiota. Miedomman vahvuista injektioita voidaan käyttää kaikilla potilailla, paitsi niillä, joille annetaan tai joille on tarkoitus antaa dialyysihoitoa (verenpuhdistusmenetelmä). Injektioiden ajoitus riippuu potilaan iästä, immuunijärjestelmän tehokkuudesta, rokotevasteesta ja potilaan todennäköisyydestä altistua hepatiitti B -virukselle. Katso tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta, joka on myös tämän EPAR-lausunnon liitteenä.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten HBVaxPro vaikuttaa?

HBVaxPro on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. HBVaxPro sisältää pieniä määriä hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenejä (viruksen pinnalla olevia proteiineja). Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa pinta-antigeenit "tunkeilijoiksi" ja valmistaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun henkilö myöhemmin altistuu luonnollisesti näille viruksille, immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan hepatiitti B -viruksen aiheuttamalta infektiolta.

HBVaxPro-rokotteen pinta-antigeenit on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Niitä tuottaa hiiva, joka on saanut geenin (DNA), joka saa sen tuottamaan proteiineja. Pinta-antigeenit ovat myös adsorboituneita. Tämä tarkoittaa, että ne on kiinnitetty alumiiniyhdisteisiin paremman vasteen aikaansaamiseksi.

HBVaxPro kehitettiin EU:ssa jo käytössä olevasta rokotteesta sellaisen rokotteen tuottamiseksi, joka ei sisällä säilöntäaineena käytettyä tiomersaalia.

Mitä hyötyä HBVaxPro-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Koska HBVaxPro-rokotteen sisältämän vaikuttavan aineen käyttö on jo sallittua EU:ssa, HBVaxPro-rokotteesta ei tehty mitään virallisia tutkimuksia. Valmistaja toimitti vertailutietoja muista tiomersaalia sisältävistä tai sisältämättömistä rokotteista sekä tutkimustietoja toisesta rokotteesta, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin HBVaxPro.

Esitetyistä tutkimustuloksista havaittiin, että tiomersaalia sisältämättömät rokotteet tuottivat rokotussarjan lopussa yhtä paljon hepatiitti B -virukselta suojaavia vasta-aineita kuin tiomersaalia sisältäneet rokotteet. Tämä koski myös rokotteita, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta kuin HBVaxPro.

Mitä riskejä HBVaxPro-rokotteeseen liittyy?

HBVaxPro-rokotteen yleisimmät haittavaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat pistoskohdan reaktiot, kuten ohimenevä aristus, punoitus ja kovettumat. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista HBVaxPro-rokotteen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

HBVaxPro-rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) rokotteen vaikuttavalle aineelle tai jollekin muulle sen ainesosalle, mukaan lukien erittäin pieninä pitoisuuksina rokotteessa olevat aineet (hivenjäämät), kuten rokotteen valmistuksessa käytetty formaldehydi ja kaliumtiosyanaatti. Rokotusta on lykättävä, jos henkilöllä on sellainen vaikea sairaus, jossa esiintyy kuumetta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi HBVaxPro on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että tiomersaalin poistaminen rokotteista ei heikentänyt niiden antamaa suojaa hepatiitti B -viruksen aiheuttamaa infektiota vastaan, mutta se vähensi rokotteesta aiheutuvia riskejä. Komitea katsoi, että HBVaxPro-rokotteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa HBVaxPro-rokotteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta HBVaxPro-rokotteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muuta tietoa HBVaxPro-rokotteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan HBVaxPro-rokotetta varten 27. huhtikuuta 2001.

HBVaxPro-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja HBVaxPro-rokotteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 04-2017.