



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

### HBVaxPro

#### Vakcina nuo hepatito B (rDNR)

Šis dokumentas yra HBVaxPro Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti HBVaxPro.

Praktinės informacijos apie HBVaxPro vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

#### Kas yra HBVaxPro ir kam jis vartojamas?

HBVaxPro yra vakcina, skiriama žmonių, kuriems kyla pavojus užsikrėsti hepatito B virusu, apsaugai nuo hepatito B, kaip nustatyta pagal oficialias rekomendacijas.

HBVaxPro veiklioji medžiaga yra hepatito B viruso dalelės.

#### Kaip vartoti HBVaxPro?

Gaminama šios vakcinės injekcinė suspensija, tiekama buteliukuose ir užpildytuose švirkštuose. HBVaxPro tiekama dvejopo stiprumo – 10 ir 40 mikrogramų/ml.

Vakcinacijos kursą sudaro mažiausiai trys HBVaxPro injekcijos. Mažesnio stiprumo injekcijos leidžiamos visiems pacientams, išskyrus tuos, kuriems jau taikoma ar bus taikoma dializė (kraujo valymo procedūra). Injekcijų grafikas pasirenkamas atsižvelgiant į paciento amžių, imuninės sistemos stiprumą, reakciją į vakcinaciją ir tikimybę užsikrėsti hepatito B viruso infekcija. Išsamios informacijos galima rasti vaistinio preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Vakcinės galima įsigyti tik pateikus receptą.



## **Kaip veikia HBVaxPro?**

HBVaxPro yra vakcina. Vakciną „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Vakcinoje HBVaxPro yra nedidelis kiekis hepatito B viruso paviršinių antigenų (paviršiuje esančių baltymų). Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta paviršinius antigenus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti jų antikūnus. Vėliau, virusams patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba daug greičiau pagaminti jų antikūnų. Tai padeda apsisaugoti nuo hepatito B viruso infekcijos.

HBVaxPro vakciną paviršiniai hepatito B antigenai gaunami DNR rekombinacinės technologijos būdu: juos gamina mielės, į kurias perkeltas genas (DNR dalis), leidžiantis joms gaminti šiuos baltymus. Be to, paviršiniai antigenai yra adsorbuoti. Tai reiškia, kad jie yra pritvirtinti prie aliuminio junginių, siekiant sužadinti geresnį atsaką.

HBVaxPro buvo sukurta remiantis Europos Sąjungoje (ES) jau naudojama vakcina, tačiau iš jos sudėties pašalintas konservantas tiomersalis.

## **Kokia HBVaxPro nauda nustatyta tyrimuose?**

Kadangi HBVaxPro veiklioji medžiaga jau buvo patvirtinta Europos Sąjungoje, oficialių HBVaxPro tyrimų atlikta nebuvo. Bendrovė pateikė tyrimų, kuriuose buvo lyginamos kitos vakcinoms su tiomersaliu ir be jo, įskaitant vakciną, kurios veiklioji medžiaga tokia pati kaip ir HBVaxPro, tyrimų duomenis.

Pateiktų tyrimų rezultatai parodė, kad vakcinoms be tiomersalio vakcinacijos kurso pabaigoje pagamino tokį pat apsauginį antikūnų nuo hepatito B viruso kiekį, kaip ir vakcinoms, kurių sudėtyje buvo tiomersalio. Vakcinų veiklioji medžiaga buvo tokia pat kaip HBVaxPro.

## **Kokia rizika siejama su HBVaxPro vartojimu?**

Dažniausi HBVaxPro šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra reakcijos injekcijos vietoje, įskaitant laikiną skausmą, paraudimą ir sukietėjimą. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant HBVaxPro, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

HBVaxPro negalima skirti pacientams, kurie yra itin jautrūs (alergiški) veikliajai medžiagai arba bet kuriai kitai sudėtinai vakcinoms medžiagai, įskaitant medžiagas, kurių vakcinoje yra labai nedaug, pavyzdžiui, formaldehidą ir kalio tiocianatą, kurie naudojami vakcinoms gamybai. Sunkiomis ligomis sergantiems ir karščiuojantiems pacientams skiepimą reikia atidėti. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl HBVaxPro buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad vakcinoms be tiomersalio taip pat veiksmingai kaip ir vakcinoms su tiomersaliu užtikrina apsaugą nuo hepatito B viruso sukeltos infekcijos, bet yra mažiau pavojingos. Todėl CHMP nusprendė, kad HBVaxPro nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti vakcinoms registracijos pažymėjimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą HBVaxPro vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo HBVaxPro vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie HBVaxPro**

Europos Komisija 2001 m. balandžio 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį HBVaxPro registracijos pažymėjimą.

Išsamų HBVaxPro EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą HBVaxPro rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-04.