



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

HBVaxPro

vaċċin kontra l-epatite B (rDNA)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal HBVaxPro. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' HBVaxPro.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' HBVaxPro, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X' inhu HBVaxPro u għal xiex jintuża?

HBVaxPro huwa vaċċin li jintuża għall-protezzjoni kontra l-epatite B f' persuni li jkunu f' riskju ta' esponiment għall-virus tal-epatite B, kif determinat abbażi tar-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

HBVaxPro fih partijiet tal-virus tal-epatite B bħala s-sustanza attiva.

Kif jintuża HBVaxPro?

HBVaxPro jiġi bħala sospensjoni għal injezzjoni f'kunjetti u f'siringi mimlijin minn qabel. Jiġi f' żewġ qawwiet (10 u 40 mikrogramma/ml).

Il-kors tat-tilqim għandu jkun fih tal-anqas tliet injezzjonijiet ta' HBVaxPro. L-injezzjoni tal-qawwa l-aktar baxxa tintuża fil-pazjenti kollha minbarra dawk li tkun qed issirilhom jew ser issirilhom dialiżi (teknika tat-tisfija tad-demem). Iż-żmien ta' meta jingħataw l-injezzjonijiet jiddependi mill-età tal-pazjent, mis-saħħa tas-sistema immunitarja, mir-rispons għat-tilqima u mill-probabbiltà li l-persuna tkun esposta għall-virus tal-epatite B. Għad-dettalji kollha, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Il-vaċċin jista' jinkiseb biss b' ricetta ta' tabib.



Kif jaħdem HBVaxPro?

HBVaxPro huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. HBVaxPro fih ammonti żgħira ta' "antiġeni tas-superfiċje" (proteini mill-wiċċ) tal-virus tal-epatite B. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf l-antiġeni tas-superfiċje bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi kontribom. Imbagħad is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi iktar malajr meta l-persuna tiġi esposta għall-virus b' mod naturali. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-infezzjoni bil-virus tal-epatite B.

L-antiġeni tas-superfiċje f' HBVaxPro huma prodotti b' metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': dawn huma magħmula minn ħmira li tkun irċeviet gene (DNA), li tagħmel il-ħmira kapaċi tipproduċi l-proteini. L-antiġeni tas-superfiċje jiġu wkoll 'adsorbiti'. Dan ifisser li dawn jehlu fuq komposti tal-aluminju biex jiġi stimulat rispons aħjar.

HBVaxPro ġie speċifikatament żviluppjat minn vaċċin li diġà kien qiegħed jintuża fl-Unjoni Ewropea (UE), sabiex jiġi prodott vaċċin li ma jkunx fih il-preżervattiv tijomersal.

X' benefiċċji wera HBVaxPro f' dawn l-istudji?

Peress li s-sustanza attiva użata f' HBVaxPro diġà kienet awtorizzata għall-użu fl-UE, ma kienx hemm studji formali b' HBVaxPro. Il-kumpanija pprovdiet informazzjoni li tqabbel vaċċini oħra bit-tijomersal u mingħajr, inklużi studji dwar vaċċin li kien fih l-istess sustanza attiva bħal HBVaxPro.

Ir-riżultati tal-istudji pprezentati wrew li l-vaċċini mingħajr it-tijomersal ipproduċew livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi kontra l-virus tal-epatite B daqs il-vaċċini li kien fihom it-tijomersal fi tmiem il-kors ta' tilqim. Fost dawn kien hemm il-vaċċini li fihom l-istess sustanza attiva bħal HBVaxPro.

X' inhum a r-riskji assoċjati ma' HBVaxPro?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b' HBVaxPro (li dehru f'bejn pazjent wieħed u għaxra minn kull 100) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, inklużi irritazzjoni, eritemija (ħmura) u ebusija temporanji. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b' HBVaxPro, ara l-fuljett ta' tagħrif.

HBVaxPro m'għandux jingħata lil persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra tiegħu, inklużi sustanzi li jkunu preżenti f' livelli baxxi ħafna (traċċi), bħall-formaldejda u t-tjoċjanat tal-potassju, li jintużaw fil-manifattura tal-vaċċin. It-tilqima għandha tiġi posposta fil-persuni li jkunu morda b'deni gravi. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat HBVaxPro?

Is-CHMP ikkonkluda li t-tneħħija tat-tijomersal mill-vaċċini ma naqqsitx l-effikaċja tagħhom fil-protezzjoni kontra l-infezzjoni tal-epatite B, iżda naqqset ir-riskji tagħhom. Għaldaqstant, il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' HBVaxPro huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X' miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' HBVaxPro?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' HBVaxPro.

Informazzjoni oħra dwar HBVaxPro

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal HBVaxPro fis-27 ta' April 2001.

L-EPAR sñiħ għal HBVaxPro jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b' HBVaxPro, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f' 04-2017.