



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### HBVaxPro

#### szczepionka przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (rDNA)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu HBVaxPro. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu HBVaxPro.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku HBVaxPro należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Co to jest produkt HBVaxPro i w jakim celu się go stosuje?**

HBVaxPro jest szczepionką stosowaną do ochrony przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B u osób narażonych na kontakt z tym wirusem, jak określono na podstawie oficjalnych zaleceń.

HBVaxPro zawiera jako substancję czynną cząstki wirusa zapalenia wątroby typu B.

#### **Jak stosować produkt HBVaxPro?**

Szczepionka HBVaxPro jest dostępna w postaci zawiesiny do wstrzykiwań w fiolkach i ampułkostrzykawkach. Szczepionka jest dostępna w dwóch mocach (10 i 40 mikrogramów/ml).

Cykl szczepień powinien obejmować co najmniej trzy wstrzyknięcia szczepionki HBVaxPro. Szczepionkę o niższej mocy stosuje się u wszystkich pacjentów, z wyjątkiem tych, którzy są poddawani lub mają zostać poddani dializom (technika oczyszczania krwi). Czas wykonywania wstrzykiwań zależy od wieku pacjenta, stanu układu odpornościowego, odpowiedzi na szczepienie i prawdopodobieństwa kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B. Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



## **Jak działa produkt HBVaxPro?**

HBVaxPro jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) sposobów obrony przed chorobą. HBVaxPro zawiera niewielkie ilości antygenów powierzchniowych (białka występujące na powierzchni) wirusa zapalenia wątroby typu B. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje antygeny powierzchniowe jako ciało obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przypadku naturalnego kontaktu osoby z wirusami układ odpornościowy będzie wówczas w stanie szybciej wytwarzać przeciwciała. Pomaga to chronić organizm przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

Antygeny powierzchniowe zawarte w szczepionce HBVaxPro są wytwarzane metodą określaną jako „technika rekombinacji DNA”: wytwarzane są przez drożdże, które otrzymały gen (DNA) umożliwiający im produkowanie białek. Antygeny powierzchniowe są także adsorbowane, co oznacza, że są one umieszczane na związkach glinu w celu stymulacji lepszej odpowiedzi.

Produkt HBVaxPro został specjalnie opracowany ze szczepionki, która była już stosowana w Unii Europejskiej (UE), w celu wytworzenia szczepionki, która nie zawiera środka konserwującego – tiomersalu.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu HBVaxPro zaobserwowano w badaniach?**

Ze względu na to, że substancja czynna w szczepionce HBVaxPro była już dopuszczona do stosowania w UE, nie przeprowadzono formalnych badań dotyczących produktu HBVaxPro. Firma przedstawiła informacje porównujące inne szczepionki z tiomersalem i bez tiomersalu, w tym wyniki badań nad szczepionką zawierającą tę samą substancję czynną, co szczepionka HBVaxPro.

Wyniki przedstawionych badań wykazały, że szczepionki niezawierające tiomersalu zapewniają pod koniec cyklu szczepień ochronny poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B podobny do poziomu osiąganego przez szczepionki zawierające tiomersal. Obejmuje to szczepionki zawierające taką samą substancję czynną co szczepionka HBVaxPro.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu HBVaxPro?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu HBVaxPro (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym przemijająca bolesność, rumień (zaczzerwienienie) i stwardnienie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu HBVaxPro znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki HBVaxPro nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na substancje czynne lub którekolwiek składniki, w tym substancje obecne w ilościach śladowych, np. formaldehyd i rodnik potasu, stosowane w wytwarzaniu szczepionki. U osób ciężko chorych z gorączką szczepienie należy wykonać w późniejszym terminie. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt HBVaxPro?**

CHMP uznał, że usunięcie tiomersalu ze szczepionek nie zmniejsza ich skuteczności dotyczącej ochrony przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B, lecz zmniejsza powiązane ryzyko. Dlatego też Komitet uznał, że korzyści ze stosowania produktu HBVaxPro przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu HBVaxPro?**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu HBVaxPro w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu HBVaxPro**

W dniu 27 kwietnia 2001 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu HBVaxPro do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu HBVaxPro znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem HBVaxPro należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2017.