



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### HBVaxPro

#### vacina contra a hepatite B (ADNr)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao HBVaxPro. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do HBVaxPro.

Para obter informações práticas sobre a utilização do HBVaxPro, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

#### O que é o HBVaxPro e para que é utilizado?

O HBVaxPro é utilizado para proteger contra a hepatite B pessoas que estão em risco de exposição ao vírus da hepatite B, tal como determinado com base nas recomendações oficiais.

Contém partes do vírus da hepatite B como substância ativa.

#### Como se utiliza o HBVaxPro?

O HBVaxPro está disponível na forma de uma suspensão injetável em frascos e seringas pré-cheias. Está disponível em duas dosagens (10 e 40 microgramas/ml).

O esquema de vacinação deve incluir pelo menos três injeções do HBVaxPro. A dosagem mais baixa é utilizada em todos os doentes exceto os submetidos ou prestes a submeterem-se a diálise (uma técnica de depuração do sangue). O momento de administração das injeções depende da idade da pessoa, da resistência do sistema imunitário, da resposta à vacinação e da probabilidade de exposição ao vírus da hepatite B. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.



## **Como funciona o HBVaxPro?**

O HBVaxPro é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O HBVaxPro contém pequenas quantidades do antígeno de superfície (proteínas da superfície) do vírus da hepatite B. Quando a vacina é administrada, o sistema imunitário reconhece os antígenos de superfície como corpos estranhos, produzindo anticorpos para os combater. O sistema imunitário passa, então, a ser capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando a pessoa é exposta naturalmente aos vírus. Isto ajuda a proteger contra a infeção pelo vírus da hepatite B.

As substâncias ativas no HBVaxPro são obtidas por um método conhecido como «tecnologia do ADN recombinante», ou seja, são produzidas por uma levedura que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir as proteínas. Os antígenos de superfície são também adsorvidos, o que significa que o vírus é fixado em compostos de alumínio para estimular uma resposta melhor.

O HBVaxPro foi desenvolvido especificamente a partir de uma vacina já a ser utilizada na União Europeia (UE), com o propósito produzir uma vacina sem o conservante tiomersal.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo HBVaxPro durante os estudos?**

Uma vez que a substância ativa utilizada no HBVaxPro já estava autorizada na UE, não foram realizados estudos formais sobre o HBVaxPro. A empresa forneceu informações comparando outras vacinas com e sem tiomersal, incluindo estudos sobre uma vacina que contém a mesma substância ativa que o HBVaxPro.

Os resultados dos estudos apresentados mostraram que as vacinas sem tiomersal produziram níveis protetores de anticorpos contra o vírus da hepatite B num grau semelhante às vacinas que continham tiomersal, no final do esquema de vacinação. Isto incluiu as vacinas que contêm a mesma substância ativa que o HBVaxPro.

## **Quais são os riscos associados ao HBVaxPro?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao HBVaxPro (observados em 1 a 10 em cada 100 doentes) são reações no local da injeção, incluindo dor temporária, eritema (vermelhidão) e endurecimento. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao HBVaxPro, consulte o Folheto Informativo.

O HBVaxPro não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à substância ativa ou a qualquer outro componente do medicamento, incluindo substâncias eventualmente presentes em muito pequenas quantidades (vestígios), nomeadamente formaldeído e tiocianato de potássio, utilizadas no processo de fabrico da vacina. A vacinação deve ser adiada nas pessoas que apresentem doença grave com febre. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o HBVaxPro?**

O CHMP concluiu que a eliminação do tiomersal das vacinas não diminuiu a sua eficácia na proteção contra a infeção pelo vírus da hepatite B, tendo reduzido os seus riscos. Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do HBVaxPro são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do HBVaxPro?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do HBVaxPro.

## **Outras informações sobre o HBVaxPro**

Em 27 de abril de 2001, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o HBVaxPro.

O EPAR completo sobre o HBVaxPro pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o HBVaxPro, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2017.