



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

HBVaxPro

Vacuna contra la hepatitis B (ADNr)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para HBVaxPro. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar HBVaxPro.

Para más información sobre el tratamiento con HBVaxPro, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es HBVaxPro y para qué se utiliza?

HBVaxPro es una vacuna que se utiliza para proteger contra la hepatitis B a las personas que corren el riesgo de exponerse al virus de la hepatitis B, lo que se determinará a partir de las recomendaciones oficiales.

HBVaxPro contiene partes del virus de la hepatitis B como principio activo.

¿Cómo se usa HBVaxPro?

HBVaxPro se presenta en forma de suspensión inyectable en viales y jeringas precargadas. Se comercializa en dos concentraciones (10 y 40 microgramos/ml).

Un ciclo de vacunación debe constar al menos de tres inyecciones de HBVaxPro. La inyección con la dosis más baja se administra a todos los pacientes sometidos o que vayan a someterse a diálisis (una técnica de purificación de la sangre). El calendario de inyecciones depende de la edad del paciente, la fortaleza del sistema inmunitario, la respuesta a la vacunación y la probabilidad de la exposición al virus de la hepatitis B. Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo actúa HBVaxPro?

HBVaxPro es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a la enfermedad. HBVaxPro contiene pequeñas cantidades del «antígeno de superficie» (proteínas que se encuentran en la superficie) del virus de la hepatitis B. Cuando se administra la vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce a los antígenos de superficie como «extraños» y fabrica anticuerpos frente a ellos. El sistema inmunitario podrá entonces producir anticuerpos más deprisa cuando la persona vuelva a exponerse de forma natural a los virus. Esto ayuda a proteger contra la infección por el virus de la hepatitis B.

Los antígenos de superficie de HBVaxPro se obtienen mediante un método conocido como «tecnología de ADN recombinante»: se genera mediante una levadura que ha recibido un gen (ADN) que permite producir proteínas. Los antígenos de superficie también son «adsorbidos», lo que significa que los virus están fijados a compuestos de aluminio para estimular una mejor respuesta.

HBVaxPro se desarrolló expresamente a partir de una vacuna que ya se utilizaba en la Unión Europea (UE), con el fin de fabricar una vacuna que no contuviera el conservante tiomersal.

¿Qué beneficios ha demostrado tener HBVaxPro en los estudios realizados?

Dado que el principio activo usado en HBVaxPro estaba ya autorizado en la UE, no se han realizado estudios formales con HBVaxPro. La empresa presentó información de comparaciones efectuadas con otras vacunas con y sin tiomersal, por ejemplo, estudios de una vacuna que contiene el mismo principio activo que HBVaxPro.

Los resultados de los estudios presentados mostraron que, al finalizar el ciclo de vacunación las vacunas sin tiomersal lograban valores protectores de anticuerpos frente al virus de la hepatitis B similares a los conseguidos con las vacunas que contenían tiomersal. Algunas de estas vacunas contenían el mismo principio activo que HBVaxPro.

¿Cuál es el riesgo asociado a HBVaxPro?

Los efectos adversos más frecuentes de HBVaxPro (observados en entre uno y diez pacientes de cada 100) son reacciones en el lugar de la inyección, como dolor, eritema (enrojecimiento) e induración (endurecimiento) temporales. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre HBVaxPro, ver el prospecto.

HBVaxPro no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes del medicamento, incluidas las sustancias presentes a niveles muy reducidos (trazas residuales), como el formaldehído y el tiocianato de potasio, utilizado en la fabricación de la vacuna, y deberá posponerse la vacunación en casos de fiebre repentina e intensa. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado HBVaxPro?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) llegó a la conclusión de que la eliminación del tiomersal de las vacunas no reducía su eficacia para la protección frente a la infección por el virus de la hepatitis B, y en cambio sí disminuía sus riesgos. El Comité decidió que los beneficios de HBVaxPro superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de HBVaxPro?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de HBVaxPro se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre HBVaxPro

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento HBVaxPro el 27 de abril de 2001.

El EPAR completo de HBVaxPro puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con HBVaxPro, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2017