

Datum: 09.06.2006
Kontakt: Dr. Reinhard Berger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz & Medizinprodukte
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36201, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: reinhard.berger@ages.at
Unser Zeichen: 16-060602-468-A
Ihr Zeichen: ...

Information des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten

Betreff: **HBvaxPRO**[®] 10 µg/ml – Suspension, Zulassungsnummer EU/1/01/183/007-008
HBvaxPRO[®] 40 µg/ ml - Suspension, Zulassungsnummer EU/1/01/183/015
HBvaxPRO[®] 5 µg/0,5ml – Suspension, Zulassungsnummer EU/1/01/183/001,018-01
HBvaxPRO[®] 10 µg/ml - Suspension, Zulassungsnummer EU/1/01/183/009-014,02
HBvaxPRO[®] 40 µg/ml – Suspension, Zulassungsnummer EU/1/01/183/016-017
HBvaxPRO[®] 5 µg/0,5 ml - Suspension, Zulassungsnummer EU/1/01/183/002-006,02
PROCOMVAX[®] - Haemophilus b Konjugat, Zulassungsnummer EU/1/99/104/001

Zulassungsinhaber: Sanofi Pasteur MSD

Wirksame Bestandteile: Hepatitis-B-Virus-Antigen, Haemophilus, Neisseria

Wichtige Information über Änderungen in der Fachinformation von HBvaxPRO[®], PROCOMVAX[®]

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

Der rekombinante Hepatitis B Impfstoff „HBvaxPRO[®]“ ist zur aktiven Immunisierung von Kinder und Heranwachsenden bzw. von erwachsenen Präodialyse- und Dialysepatienten zugelassen. „PROCOMVAX[®]“ ist indiziert zur Impfung gegen invasive Erkrankungen, die durch Haemophilus influenzae Typ b verursacht werden, und gegen Infektionen, die durch alle bekannten Subtypen des Hepatitis B-Virus verursacht werden, bei Säuglingen/Kleinkindern im Alter von 6 Wochen bis 15 Monaten.

Die wichtigsten Änderungen im Überblick:

- Bei Verwendung des beschleunigten Impfschemas (0, 1, 2, 12 Monate) wird die Erfordernis einer 4. Dosis nach 12 Monaten für den Langzeitschutz bestätigt.
- Die Empfehlung, bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem, bei Non-Respondern anderer Hochrisikogruppen sowie bei einem möglichen Hepatitis B-Expositionsrisiko serologische Kontrollen durchzuführen und bei Bedarf zusätzliche Dosen zu verabreichen, wird bestärkt.
- Die gleichzeitige Anwendung von HBvaxPRO[®] mit konjugiertem Pneumokokken-Impfstoff wird nicht empfohlen, da hierzu keine ausreichenden Daten für HBvaxPRO[®] vorliegen.
- Bei Dialyse-Patienten, die nach Auffrischimpfung unzureichende Antikörperspiegel aufweisen, sollte die Gabe eines anderen Hepatitis B-Impfstoffs erwogen werden.
- Gegenwärtig liegen keine Hinweise auf eine verminderte Wirksamkeit dieser Impfstoffe vor.
- Diese Änderungen stehen in keinem Zusammenhang mit dem Sicherheitsprofil dieser Produkte.

Zusammenfassend wird festgehalten, dass auf Grund der in 2 Studien mit Kindern erhobenen und an der unteren Grenze früherer Erfahrungswerte gelegenen geometrischen Mittelwerte die Fachinformationen von HBvaxPRO[®] und PROCOMVAX[®] im Einklang mit der Europäischen Arzneimittelbehörde überarbeitet wurden. Um den medizinischen Fachkreisen den optimalen Einsatz der Impfstoffe zu ermöglichen, werden zusätzliche Daten zum Langzeitschutz der Impfstoffe erhoben. Es gibt keinen Hinweis auf eine verminderte Wirksamkeit dieser Impfstoffe.

Bitte melden Sie der AGES PharmMed Austria und Sanofi Pasteur MSD alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Anwendung von „HBvaxPRO[®]“ und „PROCOMVAX[®]“.

Der Zulassungsinhaber, die Firma Sanofi Pasteur, wird die Fachärzte für Pädiatrie, Dialysestationen, Arbeitsmedizinische Zentren, Gesundheitsämter sowie die Ärzte für Allgemeinmedizin informieren.