

Engerix B

Eljárás megkezdése

Értékelés alatt

CHMP vélemény

Az Európai Bizottság végleges határozata

Tartalomjegyzék

- [Áttekintés](#)
- [Főbb tények](#)
- [Minden dokumentum](#)

AKTUÁLIS ÁLLAPOT

Az Európai Bizottság végleges határozata

Áttekintés

Az Engerix B hatóanyaga egy tisztított rekombináns hepatitis B felszíni antigén, amely egy nem fertőző anyag, amely a felnőtteket és a csecsemőket védi a hepatitis B ellen azáltal, hogy immunválaszt (immunogén aktivitást) serkent e betegségekkel szemben. Az Engerix B kétféle erősségű, 10 és 20 µg-os. 20 µg-os adag (1,0 ml szuszpenzióban) felnőttek és 15 évesnél idősebb gyermekek kezelésére, míg a 10 µg-os adag (0,5 ml szuszpenzióban) 15 éves korig, beleértve az újszülötteket is, gyermekek kezelésére szolgál. A két 10 és 20 µg-os erősséget az Európai Unió valamennyi tagállamában törzskönyvezték, kivéve Hollandiát, ahol csak a 20 µg-os erősség áll rendelkezésre.

Az Engerix B vakcinára eredetileg a SmithKline Beecham vállalat kapott nemzeti engedélyt mind a 15 uniós tagállamban. Ezekből a bejegyzésekből és a későbbi változatokból,

különböző alkalmazási előírásokat (SPC) adtak ki, nemzeti, eltérő döntések alapján. Az alkalmazási előírás szövegében lévő különbségek több szakaszra vonatkoznak: Gyógyászati javallat, Posztológia és alkalmazási mód, Különleges figyelmeztetés és különleges óvintézkedések a használatra vonatkozóan, Kölcsönhatások, Nemkívánatos hatások, Farmakodinamikai tulajdonságok és a segédanyagok listája.

1999. október 7-én a SmithKline Beecham Biologicals S.A. az egyes tagállamok valamennyi forgalomba hozatali engedély jogosultja nevében eljárva a módosított 75/319/EGK tanácsi irányelv 11. cikke alapján előterjesztést nyújtott be az EMEA-hoz a termékjellemzők összefoglalóinak a tagállamokon belüli harmonizálása érdekében. Javaslatot nyújtottak be a frissített dokumentáción alapuló alkalmazási előírásra.

Az áttételi eljárás 1999. október 22-én kezdődött. A választottbírósi eljárás alapja a termékjellemzők összefoglalóinak harmonizációja volt. A CPMP a referens és a társreferens értékelő jelentéseit, a bizottságon belüli tudományos vitát és a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak észrevételeit figyelembe véve azon a véleményen volt, hogy az Engerix B előny/kockázat aránya kedvező az elfogadott javallatok és az alkalmazási előírás fent említett szakaszai tekintetében. **A CPMP 2000. április 13-án pozitív véleményt adott ki, amelyben ajánlotta az Engerix B alkalmazási előírásának harmonizálását.**

A tudományos értékelés általános összefoglalója a módosított alkalmazási előírásokat tartalmazó termékjellemzők összefoglalójával együtt kerül megküldésre.

Az Európai Bizottság 2000. augusztus 28-án határozatot adott ki.



[Összefoglaló információ a 75/319/EGK tanácsi irányelv 11. cikke szerinti választottbírósi eljárást követő, az Engerix B - közös elnevezés: rekombináns hepatitis B vakcina - tekintetében előterjesztett véleményről: \(PDF/23.66 KB\)](#)

Elfogadva

Első közzététel: 2000.08.28:
2000.08.28. CPMP/1493/01

Főbb tények

Jóváhagyott

név Engerix B

Nemzetközi szabadnév (INN) vagy köznapi név hepatitis B

rekombináns vakcina, adszorbeált

Jelenlegi állapot

Az Európai Bizottság végleges határozata

Hivatkozási szám

CPMP/1493/01

Típus

A 30. cikk alapján történő beadványok

Az ilyen típusú áttételre akkor kerül sor, ha a tagállamok az évek során eltérő döntéseket hoztak egyes gyógyszerekről (pl. eltérő javallatok, ellenjavallatok vagy pozológia), és az egész EU-ban **harmonizációra** van szükség.

A CHMP

véleményének

dátuma 2000.04.13.

EK határozat

dátuma 2000.08.28.

Minden dokumentum



[Összefoglaló információ a 75/319/EGK tanácsi irányelv 11. cikke szerinti választottbírósi eljárást követő, az Engerix B - közös elnevezés: rekombináns hepatitis B vakcina - tekintetében előterjesztett véleményről: \(PDF/23.66 KB\)](#)

Elfogadva

Első közzététel: 2000.08.28:
2000.08.28. CPMP/1493/01



[Engerix B - 30. cikk - A termékjellemzők összefoglalása \(PDF/227.54 KB\)](#) Elfogadva

Első közzététel: 2000.08.28:
28/08/2000

Elérhető nyelvek (11)



A közzétett dokumentumok leírása

Felhívjuk figyelmét, hogy a felsorolt dokumentumok némelyike csak bizonyos eljárásokra vonatkozik.

- Áttekintés - az eljárás szakaszának laikus nyelvű összefoglalója
- Értesítés - a tagállam, az Európai Bizottság vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja által küldött levél, amelyben az eljárás megindítását kéri.
- Tudományos háttér - a kezdeményező tagállamtól származó további háttérinformációk az eljárás megindításához vezető kérdésekkel kapcsolatban (adott esetben).
- Kérdések listája - a bizottság által elfogadott kérdések, amelyekkel további információkat kérnek a forgalombahozatali engedély jogosultjától/kérelmezőjétől/kérelmezőitől a

kérdések értékelése érdekében.

azonosított

- Az eljárás menetrendje - a kérdések listájának megválaszolására, a kérdések értékelésére és a következtetések elfogadására megállapított időkeret.
- Az eljárás által érintett gyógyszerek listája - érintett gyógyszer(ek)/hatóanyag(ok) és a forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) / kérelmező(i)
- Az érdekeltek által megválaszolandó kérdések listája - az érdekeltek (pl. egészségügyi szakemberek, betegszervezetek, egyéni betegek) által benyújtandó adatokra vonatkozó felhívás (adott esetben).
- Az érdekeltek adatszolgáltatási űrlapja - az érdekeltek által az adatszolgáltatáshoz használandó űrlap (ha van ilyen).
- Tudományos következtetések - a PRAC és/vagy a CHMP és/vagy a CMDh tudományos következtetései
- Értékelési jelentés - a PRAC vagy a CHMP értékelése és következtetései a kérdésekkel kapcsolatban.
kivizsgálták, beleértve az eltérő álláspontokat is (adott esetben)
- Eltérő álláspontok - a CHMP vagy a CMDh tagjainak eltérő álláspontjai a farmakovigilanciái eljárásokkal kapcsolatban (adott esetben)
- Az alkalmazási előírás, a címkézés és a betegtájékoztató módosításai (módosított szakaszok vagy teljesen átdolgozott változat) (adott esetben)
- A forgalomba hozatali engedély(ek) feltétele(i) - a gyógyszer(ek) biztonságos és hatékony alkalmazásának feltétele(i) (adott esetben)
- A felfüggesztés megszüntetésének feltétele - a forgalomba hozatali engedély(ek) felfüggesztésének megszüntetéséhez teljesítendő feltétel (adott esetben)
- A CMDh-álláspont végrehajtásának ütemterve - az eljárás eredményét végrehajtó módosítás(ok) benyújtására és véglegesítésére megállapított időkeret (adott esetben).

Vegye figyelembe, hogy a régebbi dokumentumok címei eltérőek lehetnek.

Európai Gyógyszerügynökség
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amszterdam
Hollandia

Tel: +31 (0)88 781 6000

Hogyan talál meg minket

Postacím és kézbesítés Üzletidő és

ünnepnapok

Az Egyesült Királyság esetében 2021. január 1-jétől az európai uniós jog csak Észak-Írország (NI) területén alkalmazandó az Írországról / NI-ről szóló jegyzőkönyvben előírt mértékben.

© 1995-2023 Európai Gyógyszerügynökség

Az Európai Unió ügynökségek hálózata



Az Európai Unió egyik ügynöksége



Engerix B

Procedure started

Under evaluation

CHMP opinion

European Commission final decision

Table of contents

- [Overview](#)
- [Key facts](#)
- [All documents](#)

CURRENT STATUS

European Commission final decision

Overview

The active substance of Engerix B is a purified recombinant hepatitis B surface antigen, which is a noninfectious substance that protects adults and infants from hepatitis B by stimulating an immune response (immunogenic activity) against these diseases. There are two strengths of Engerix B 10 and 20 µg. The 20 µg dose (in 1.0 ml suspension) is intended for use in adults and children older than 15 years of age whereas the 10 µg dose (in 0.5-ml suspension) is intended for use in children up to and including 15 years of age, including neonates. The two strengths 10 and 20 µg are registered in all Member States of the European Union, except in the Netherlands where only the 20 µg strength is available.

National licenses were originally granted to the company SmithKline Beecham, for Engerix B vaccine in all 15 EU Member States. From these registrations and the subsequent variations,

different Summaries of Product Characteristics (SPC) have been issued, based on national, divergent decisions. The differences in the SPC text relate to several sections: Therapeutic indication, Posology and method of administration, Special warning and special precautions for use, Interactions, Undesirable effects, Pharmacodynamic properties and List of excipients of the SPC.

On 7 October 1999, SmithKline Beecham Biologicals S.A acting on behalf of the all Marketing Authorisation Holders of each Member State presented to the EMEA a referral under Article 11 of Council Directive 75/319/EEC as amended, in order to harmonise the Summaries of Product Characteristics within the Member States. A proposal of Summary of Product Characteristics based on an updated dossier was provided.

The referral procedure started on 22 October 1999. The basis for this arbitration procedure was a harmonisation of the Summaries of Product Characteristics. The CPMP having considered the Rapporteur and the Co-Rapporteur assessment reports, Scientific discussion within the Committee and comments from the Marketing Authorisation Holders, was of the opinion that the benefit/risk ratio of Engerix B is favourable for the agreed indications and the above mentioned sections of the SPC. The CPMP issued a positive opinion, on 13 April 2000, recommending the harmonisation of the Summaries of Product Characteristics for Engerix B.

An overall summary of the scientific evaluation is provided, together with the amended Summaries of Product Characteristics.

A Decision was issued by the European Commission on 28 August 2000.



[Summary information on a referral opinion following an arbitration pursuant to Article 11 of Council Directive 75/319/EEC as amended for Engerix B - common Name: recombinant hepatitis B vaccine: Background information an...](#) (PDF/23.66 KB)

Adopted

First published: 28/08/2000

Last updated: 28/08/2000

CPMP/1493/01

Key facts

Approved name

Engerix B

International non-proprietary name (INN) or common name

hepatitis B recombinant vaccine, adsorbed

Current status

European Commission final decision

Reference number

CPMP/1493/01

Type

Article 30 referrals

This type of referral is triggered when Member States have adopted different decisions over the years for some medicines (e.g. different indications, contraindications or posology) and there is a need to **harmonise** across the EU.

CHMP opinion date

13/04/2000

EC decision date

28/08/2000

All documents



[Summary information on a referral opinion following an arbitration pursuant to Article 11 of Council Directive 75/319/EEC as amended for Engerix B - common Name: recombinant hepatitis B vaccine: Background information an...](#) (PDF/23.66 KB)

Adopted

First published: 28/08/2000

Last updated: 28/08/2000

CPMP/1493/01



[Engerix B - Article 30 referral - Summary of product characteristics](#) (PDF/227.54 KB)

Adopted

First published: 28/08/2000

Last updated: 28/08/2000

[Available languages \(11\)](#)

Description of documents published

Please note that some of the listed documents apply only to certain procedures.

- Overview - lay-language summary of the stage of the procedure
- Notification – a letter from a Member State, the European Commission or the marketing authorisation holder requesting the initiation of the procedure
- Scientific background – further background information from the triggering Member State on the issues leading to the initiation of the procedure (if applicable)
- List of questions – questions agreed by the Committee requesting further information from the marketing authorisation holder(s) / applicant(s) to evaluate the issues

identified

- Timetable for the procedure – agreed timeframe to respond to the list of questions, to assess the issues and to adopt a conclusion
- List of medicines concerned by the procedure – medicine(s) / active substance(s) concerned, and marketing authorisation holder(s) / applicant(s)
- List of questions to be addressed by the stakeholders – call for data to be submitted by stakeholders (e.g. healthcare professionals, patient organisations, individual patients) (if applicable)
- Stakeholder submission form – form to be used by stakeholders to submit data (if applicable)
- Scientific conclusions – scientific conclusions of the PRAC and/or CHMP and/or CMDh
- Assessment report – PRAC or CHMP assessment and conclusions on the issues investigated, including divergent positions (if applicable)
- Divergent positions – divergent positions of the CHMP or CMDh members for pharmacovigilance procedures (if applicable)
- Changes to the summary of product characteristics, labelling and package leaflet (amended sections or fully revised version) (if applicable)
- Condition(s) to the marketing authorisation(s) – condition(s) for the safe and effective use of the medicine(s) (if applicable)
- Condition for lifting the suspension – condition to be fulfilled for the suspension of the marketing authorisation(s) to be lifted (if applicable)
- Timetable for implementation of CMDh position – agreed timeframe to submit and finalise the variation(s) implementing the outcome of the procedure (if applicable)

Note that older documents may have different titles.

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
The Netherlands

Tel: +31 (0)88 781 6000

How to find us

Postal address and deliveries

Business hours and holidays

For the United Kingdom, as of 1 January 2021, European Union law applies only to the territory of Northern Ireland (NI) to the extent foreseen in the Protocol on Ireland / NI.

© 1995-2023 European Medicines Agency

European Union agencies network



An agency of the European Union

