



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214211/2022
EMA/H/C/005466

PreHevбри (ваксина срещу хепатит В [рекомбинантна, адсорбирана])

Общ преглед на PreHevбри и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява PreHevбри и за какво се използва?

PreHevбри е ваксина за възрастни, която се използва в съответствие с официалните препоръки за защита срещу хепатит В (инфекциозно заболяване на черния дроб, причинено от вируса на хепатит В). Чрез профилактиката на хепатит В се очаква ваксината да предпазва и от хепатит D (друго заболяване на черния дроб, причинено от вируса на хепатит D).

PreHevбри съдържа три протеина от външната част на вируса на хепатит В.

Как се използва PreHevбри?

PreHevбри се предлага под формата на инжекционна суспензия. Ваксината се отпуска по лекарско предписание. Ваксинационната схема се състои от три дози, които се прилагат в мускула на горната част на ръката. Втората и третата ваксинация трябва да се направят един месец и шест месеца след първата доза.

За повече информация относно употребата на PreHevбри вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа PreHevбри?

PreHevбри е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. PreHevбри съдържа три различни протеина, които се намират върху външната „обвивка“ на вируса на хепатит В. Тези протеини (известни като повърхностни антигени) се адсорбират (фиксира) върху алуминиево съединение, за да се стимулира имунният отговор. При прилагане на ваксината имунната система разпознава различните части от повърхностния антиген като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Когато лице влезе в контакт с вируса на хепатит В, имунната система е способна да произведе антитела по-бързо и това помага за предпазване от хепатит В. PreHevбри не съдържа самия вирус и не може да причини хепатит В.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Вирусът, който причинява хепатит D, е т.нар. непълен вирус. Той не може да се възпроизвежда без помощта на вируса на хепатит B. Следователно се очаква като предпазва от хепатит B, PreHevbrī да осигури защита и срещу хепатит D.

Какви ползи от PreHevbrī са установени в проучванията?

Ползите от PreHevbrī са оценени в две основни проучвания при 4 445 възрастни, в които се сравнява имунният отговор към ваксината с този към Engerix B (друга ваксина срещу хепатит B). Основната мярка за ефективност е процентът на лицата със защитни нива на антитела четири седмици след третата ваксинация. Резултатите от двете проучвания показват, че PreHevbrī е поне толкова ефективен, колкото другата ваксина срещу хепатит B.

В първото проучване, обхващащо възрастни на възраст между 18 и 70 години, 91,4% (656 от 718) от хората, на които са приложени три дози PreHevbrī, и 76,5% (553 от 723) от лицата, на които са приложени три дози от другата ваксина срещу хепатит B, произвеждат защитни нива на антитела. При хора на възраст над 45 години 89,4% от пациентите, на които е приложен PreHevbrī (559 от 625), произвеждат защитни нива на антитела в сравнение със 73,0% от пациентите, на които е приложена другата ваксина (458 от 627). Във второто проучване при възрастни на възраст от 18 до 45 години 1 740 от 1 753 (99,3%) лица, на които е приложен PreHevbrī, и 561 от 592 (94,8%) лица, на които е приложена другата ваксина, са защитени след приключване на ваксинационния курс.

Какви са рисковете, свързани с PreHevbrī?

Най-честите нежелани реакции при PreHevbrī (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са реакции като болезненост и сърбеж на мястото на инжектиране, мускулна болка, умора и главоболие. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при PreHevbrī, вижте листовката.

PreHevbrī не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на ваксината, или при хора, които са имали тежка алергична реакция след прилагане на друга ваксина срещу хепатит B.

Защо PreHevbrī е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че PreHevbrī е поне толкова ефективен, колкото друга ваксина срещу хепатит B. Защитни нива на антитела са наблюдавани при по-възрастни участници и пациенти с хронични заболявания, като диабет (за които може да се очаква по-слаб имунен отговор), както и при по-млади индивиди в по-добра форма. Въпреки че локалните реакции изглеждат по-чести при PreHevbrī, отколкото при контролната ваксина, те са до голяма степен леки до умерени и профилът на безопасност се счита за приемлив. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на PreHevbrī са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на PreHevbrī?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на PreHevbrī, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на PreHevбри непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на PreHevбри, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за PreHevбри:

PreHevбри получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 25 април 2022 г.

Допълнителна информация за PreHevбри можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/PreHevбри

Дата на последно актуализиране на текста: 05-2022.

.