



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214212/2022  
EMA/H/C/005466

## PreHevbri (vakcína proti hepatitidě B [rekombinantní, adsorbovaná])

Přehled pro přípravek PreHevbri a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek PreHevbri a k čemu se používá?

Přípravek PreHevbri je vakcína pro dospělé, která se používá v souladu s oficiálními doporučeními k ochraně před hepatitidou B (infekčním onemocněním jater způsobeným virem hepatitidy B). Lze očekávat, že ochranou proti hepatitidě B zabrání vakcína rovněž hepatitidě D (jinému onemocnění jater způsobenému virem hepatitidy D).

Přípravek PreHevbri obsahuje tři bílkoviny z vnější části viru hepatitidy B.

### Jak se přípravek PreHevbri používá?

Přípravek PreHevbri je dostupný ve formě injekční suspenze. Jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Očkovací schéma sestává ze tří dávek, které se podávají do svalu v horní části paže. Druhé a třetí očkování by mělo být provedeno 1 měsíc a 6 měsíců po podání první dávky.

Více informací o používání přípravku PreHevbri naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek PreHevbri působí?

Přípravek PreHevbri je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený systém obrany těla), jak se proti určitému onemocnění bránit. Přípravek PreHevbri obsahuje tři různé bílkoviny, které se nacházejí na vnějším „obalu“ viru hepatitidy B. Tyto bílkoviny (známé jako povrchové antigeny) jsou adsorbovány (fixovány) na sloučeninu hliníku, což pomáhá stimulovat imunitní reakci. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém očkované osoby jednotlivé části povrchového antigenu jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud je osoba později vystavena viru hepatitidy B, její imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji, což napomáhá ochraně před tímto onemocněním. Přípravek PreHevbri vlastní virus neobsahuje, a nemůže tedy hepatitidu B způsobit.

Virus, který vyvolává hepatitidu D, je tzv. neúplný virus. Vlastní kopie nemůže vytvářet bez pomoci viru hepatitidy B. Proto se očekává, že přípravek PreHevbri bude v rámci ochrany proti hepatitidě B chránit také před hepatitidou D.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Jaké přínosy přípravku PreHevabri byly prokázány v průběhu studií?**

Přínosy přípravku PreHevabri byly hodnoceny ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 4 445 dospělých. Porovnávaly imunitní reakci na přípravek PreHevabri s imunitní reakcí na přípravek Engerix B (jinou vakcínu proti hepatitidě B). Hlavním měřítkem účinnosti byl procentní podíl osob, které čtyři týdny po třetím očkování vykazovaly ochranné hladiny protilátek. Výsledky obou studií prokázaly, že přípravek PreHevabri je přinejmenším stejně účinný jako uvedená druhá vakcína proti hepatitidě B.

V první studii, do které byli zařazeni dospělí ve věku od 18 do více než 70 let, došlo k vytvoření ochranné hladiny protilátek u 91,4 % (656 ze 718) osob, jimž byly podány tři dávky přípravku PreHevabri, a u 76,5 % (553 ze 723) osob, kterým byly podány tři dávky druhé vakcíny proti hepatitidě B. V případě jedinců ve věku od 45 let došlo k vytvoření ochranné hladiny protilátek u 89,4 % (559 z 625) osob, kterým byl podáván přípravek PreHevabri, ve srovnání se 73,0 % (458 z 627) osob, kterým byla podávána druhá vakcína. Ve druhé studii u dospělých ve věku od 18 do 45 let bylo po dokončení očkování chráněno 1 740 z 1 753 (99,3 %) osob, kterým byl podáván přípravek PreHevabri, a 561 z 592 (94,8 %) osob, kterým byla podávána druhá vakcína.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem PreHevabri?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku PreHevabri (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě vpichu, jako je citlivost a svědění, bolest svalů, únava a bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku PreHevabri je uveden v příbalové informaci.

Přípravek PreHevabri nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny ani osoby, u kterých se po podání jakékoli jiné vakcíny proti hepatitidě B vyskytla závažná alergická reakce.

## **Na základě čeho byl přípravek PreHevabri registrován v EU?**

Bylo prokázáno, že přípravek PreHevabri je přinejmenším stejně účinný jako jiná vakcína proti hepatitidě B. Ochranné hladiny protilátek byly zaznamenány jak u starších účastníků studie a u osob s chronickými onemocněními, jako je diabetes (u nichž lze očekávat slabší imunitní reakci), tak u mladších jedinců v lepší kondici. Ačkoli se zdálo, že lokální reakce jsou poněkud častější u přípravku PreHevabri než u srovnávací vakcíny, byly většinou mírné až středně závažné povahy a bezpečnostní profil byl považován za přijatelný. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku PreHevabri převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku PreHevabri?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku PreHevabri, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku PreHevabri průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem PreHevabri jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku PreHevbri**

Přípravku PreHevbri bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 25. dubna 2022.

Další informace o přípravku PreHevbri jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/PreHevbri](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/PreHevbri).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2022.