



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214213/2022
EMA/H/C/005466

PreHevbri (hepatitis B-vaccine [rekombinant, adsorberet])

En oversigt over PreHevbri, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er PreHevbri, og hvad anvendes det til?

PreHevbri er en vaccine til voksne, der anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger til at beskytte mod hepatitis B (en smitsom leversygdom forårsaget af hepatitis B-virus). Ved at forebygge hepatitis B forventes vaccinen også at beskytte mod hepatitis D (en anden leversygdom, som skyldes hepatitis D-virus).

PreHevbri indeholder tre proteiner fra den ydre del af hepatitis B-viruset.

Hvordan anvendes PreHevbri?

PreHevbri fås som injektionsvæske, suspension. Vaccinen fås kun på recept. Vaccinationsprogrammet består af tre doser, der gives i overarmsmusklen. Den anden og tredje vaccination bør gives henholdsvis én måned og seks måneder efter den første dosis.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af PreHevbri, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker PreHevbri?

PreHevbri er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunforsvaret, hvordan det skal beskytte kroppen mod en sygdom. PreHevbri indeholder tre forskellige proteiner, der findes på overfladen af hepatitis B-viruset. Disse proteiner (kaldet overfladeantigener) bliver bundet til overfladen (adsorberet) af en aluminiumholdig forbindelse, hvorved immunreaktionen stimuleres. Når en person vaccineres, opfatter immunforsvaret de forskellige dele af overfladeantigenet som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Når en person senere kommer i kontakt med hepatitis B-virus, vil immunforsvaret hurtigere kunne danne antistoffer, og dette er med til at beskytte mod hepatitis B. PreHevbri indeholder ikke selve viruset og kan ikke forårsage hepatitis B.

Det virus, der forårsager hepatitis D, er et såkaldt inkomplet virus. Det kan ikke lave kopier af sig selv uden hjælp fra hepatitis B-virus. Ved at beskytte mod hepatitis B forventes PreHevbri derfor også at beskytte mod hepatitis 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

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

An agency of the European Union



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved PreHevbri?

Fordelene ved PreHevbri er blevet vurderet i to hovedstudier blandt 4 445 voksne, hvor immunreaktionen på vaccinen blev sammenlignet med immunreaktionen på Engerix B (en anden hepatitis B-vaccine). Virkningen blev hovedsageligt bedømt på procentdelen af personer, som havde en beskyttende mængde antistoffer fire uger efter, at de havde fået deres tredje vaccination. Resultaterne fra begge studier viste, at PreHevbri var mindst lige så effektivt som den anden hepatitis B-vaccine.

I det første studie, der omfattede voksne fra 18 til over 70 år, dannede 91,4 % (656 ud af 718) af de personer, der fik tre doser PreHevbri, og 76,5 % (553 ud af 723) af de personer, der fik tre doser af den anden hepatitis B-vaccine, beskyttende mængder af antistoffer. Hos personer i alderen 45 år og derover dannede 89,4 % af de personer, der fik PreHevbri (559 ud af 625), beskyttende mængder af antistoffer sammenlignet med 73,0 % af de personer, der fik den anden vaccine (458 ud af 627). I det andet studie blandt voksne i alderen 18-45 år var 99,3 % (1 740 ud af 1 753) af de personer, der fik PreHevbri, og 94,8 % (561 ud af 592) af de personer, der fik den anden vaccine, beskyttet efter afsluttet vaccinationsforløb.

Hvilke risici er der forbundet med PreHevbri?

De hyppigste bivirkninger ved PreHevbri (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er reaktioner, såsom ømhed og kløe, på indstiksstedet, muskelsmerter, træthed og hovedpine. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved PreHevbri fremgår af indlægssedlen.

PreHevbri må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for det aktive stof eller nogen af de øvrige indholdsstoffer i vaccinen, eller hos personer, der har haft en alvorlig allergisk reaktion efter at have fået en anden hepatitis B-vaccine.

Hvorfor er PreHevbri godkendt i EU?

PreHevbri har vist sig at være mindst lige så effektiv som en anden hepatitis B-vaccine. Der blev dannet beskyttende mængder af antistoffer hos ældre deltagere og hos personer med kroniske lidelser, som f.eks. diabetes, (som kan forventes at have en svagere immunreaktion) såvel som hos yngre personer i bedre form. Lokale reaktioner var tilsyneladende mere almindeligt forekommende med PreHevbri end med sammenligningsvaccinen, men de var generelt milde til moderate, og sikkerhedsprofilen blev anset for acceptabel. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved PreHevbri opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af PreHevbri?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af PreHevbri.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af PreHevbri løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved PreHevbri vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om PreHevbri

PreHevbri fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. april 2022.

Yderligere information om PreHevbri findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2022.