



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214196/2022
EMA/H/C/005466

PreHevbri (hepatiitti B -rokote [rekombinantti, adsorboitu])

Tietoa PreHevbrista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä PreHevbri on ja mihin sitä käytetään?

PreHevbri on rokote, jota käytetään virallisten suositusten mukaisesti suojaamaan aikuisia hepatiitti B:tä (hepatiitti B -viruksen aiheuttama tarttuva maksasairaus) vastaan. Estämällä hepatiitti B:n tarttumista rokotteen odotetaan myös suojaavan hepatiitti D:tä (toinen hepatiitti D -viruksen aiheuttama maksasairaus) vastaan.

PreHevbri sisältää kolmea hepatiitti B -viruksen ulkopinnalla esiintyvää proteiinia.

Miten PreHevbria käytetään?

PreHevbria on saatavana injektio-esteenä (suspensiona). Sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Rokotusohjelma koostuu kolmesta annoksesta, jotka annetaan olkavarren lihakseen. Toinen annos annetaan kuukausi ensimmäisen annoksen jälkeen ja kolmas annos kuusi kuukautta ensimmäisen annoksen jälkeen.

Lisätietoja PreHevbrin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten PreHevbri vaikuttaa?

PreHevbri on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. PreHevbri sisältää kolmea eri proteiinia, joita esiintyy hepatiitti B -viruksen ulkovaipassa. Nämä proteiinit (pinta-antigeenit) on adsorboitu (kiinnitetty) alumiiniyhdisteeseen, mikä auttaa stimuloimaan immuunivastetta. Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa pinta-antigeenin eri osat vieraiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun rokotettu altistuu hepatiitti B -virukselle myöhemmin, immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan elimistöä hepatiitti B:tä vastaan. PreHevbri ei sisällä virusta eikä voi aiheuttaa hepatiitti B:tä.

Hepatiitti D:tä aiheuttava virus on niin sanottu epätäydellinen virus. Se ei pysty monistamaan itseään ilman hepatiitti B -viruksen apua. Näin ollen suojaamalla rokotettua hepatiitti B:ltä PreHevbrin odotetaan antavan suojan myös hepatiitti D:tä vastaan.

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



Mitä hyötyä PreHevbrista on havaittu tutkimuksissa?

PreHevbrin hyötyjä arvioitiin kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 4 445 aikuista. Tutkimuksissa verrattiin rokotteen tuottamaa immuunivastetta Engerix B:n (toinen hepatiitti B -rokote) aikaansaamaan vasteeseen. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden henkilöiden osuus, joille oli kehittynyt suojaava vasta-ainetaso neljä viikkoa kolmannen rokotuksen jälkeen. Kummankin tutkimuksen tulokset osoittivat, että PreHevbri oli vähintään yhtä tehokas kuin toinen hepatiitti B -rokote.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 18–70-vuotiaita aikuisia, 91,4 prosentille henkilöistä (656 henkilöä 718:sta), joille annettiin kolme annosta PreHevbria, kehittyi suojaava vasta-ainetaso. Vastaavasti suojaava vasta-ainetaso kehittyi 76,5 prosentille henkilöistä (553 henkilöä 723:sta), joille annettiin kolme annosta toista hepatiitti B -rokotetta. Yli 45-vuotiaista PreHevbria saaneista henkilöistä vähintään 89,4 prosentille (559 henkilöä 625:stä) kehittyi suojaava vasta-ainepitoisuus, kun vastaava osuus toista rokotetta saaneista henkilöistä oli 73,0 prosenttia (458 henkilöä 627:stä). Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 18–45-vuotiaita aikuisia, 1 740 henkilöllä 1 753 tutkittavasta (99,3 %), joille annettiin PreHevbria, ja 561 henkilöllä 592 tutkittavasta (94,8 %), joille annettiin toista rokotetta, oli riittävä vasta-ainetaso koko rokotussarjan antamisen jälkeen.

Mitä riskejä PreHevbriin liittyy?

PreHevbrin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injektiokohdan aristus ja kutina, lihaskipu, väsymys ja päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista PreHevbrin haittavaikutuksista.

PreHevbria ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) rokotteen vaikuttavalle aineelle tai jollekin muulle sen sisältämälle aineelle, eikä henkilöille, joille jokin muu hepatiitti B -rokote on aiheuttanut vakavan allergisen reaktion.

Miksi PreHevbri on hyväksytty EU:ssa?

PreHevbrin osoitettiin olevan vähintään yhtä tehokas kuin toinen hepatiitti B -rokote. Suojaava vasta-ainetaso havaittiin yhtä lailla ikäihmisillä ja henkilöillä, joilla on krooninen sairaus, kuten diabetes (jolloin immuunivasteen voidaan olettaa olevan heikompi), sekä nuoremmilla ja terveillä ihmisillä. Vaikka paikalliset reaktiot vaikuttivat olevan jonkin verran yleisempiä PreHevbrin kuin vertailurokotteen yhteydessä, ne olivat enimmäkseen lieviä tai kohtalaisia, ja turvallisuusprofiilia pidettiin hyväksyttävänä. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että PreHevbrin hyöty on sen riskejä suurempi, ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa PreHevbrin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta PreHevbrin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös PreHevbrin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. PreHevbrista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja PreHevbrista

PreHevbri sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25.4.2022.

Lisää tietoa PreHevbrista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/PreHevbri

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2022.