



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214197/2022
EMA/H/C/005466

PreHevbri [vaccin contre l'hépatite B (recombinant, adsorbé)]

Aperçu de PreHevbri et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que PreHevbri et dans quel cas est-il utilisé?

PreHevbri est un vaccin destiné aux adultes, utilisé conformément aux recommandations officielles pour assurer une protection contre l'hépatite B (une maladie infectieuse du foie causée par le virus de l'hépatite B). En prévenant l'hépatite B, on s'attend à ce que le vaccin protège également de l'hépatite D (une autre maladie du foie causée par le virus de l'hépatite D).

PreHevbri contient trois protéines de la partie extérieure du virus de l'hépatite B.

Comment PreHevbri est-il utilisé?

PreHevbri est disponible sous la forme d'une suspension injectable. Il n'est délivré que sur ordonnance. Le schéma de vaccination consiste en trois doses, à administrer dans le muscle de la partie supérieure du bras. Les deuxième et troisième injections doivent être administrées un mois et six mois après la première dose.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de PreHevbri, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment PreHevbri agit-il?

PreHevbri est un vaccin. Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. PreHevbri contient trois protéines différentes qui sont situées sur l'«enveloppe» extérieure du virus de l'hépatite B. Ces protéines (appelées antigènes de surface) sont adsorbées (fixées) sur un composé d'aluminium, afin de stimuler la réponse immunitaire. Quand une personne reçoit le vaccin, son système immunitaire reconnaît les différentes parties de l'antigène de surface comme étant «étrangères» et fabrique des anticorps contre celles-ci. Lorsqu'une personne sera par la suite exposée au virus de l'hépatite B, son système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement, ce qui contribue à assurer une protection contre l'hépatite B. PreHevbri ne contient pas le virus lui-même et ne peut pas provoquer l'hépatite B.

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



Le virus responsable de l'hépatite D est ce que l'on appelle un virus incomplet. Il ne peut pas se répliquer sans l'aide du virus de l'hépatite B. Par conséquent, en raison de la protection qu'il apporte contre l'hépatite B, on s'attend à ce que PreHevbri protège également de l'hépatite D.

Quels sont les bénéfices de PreHevbri démontrés au cours des études?

Les bénéfices de PreHevbri ont été évalués dans deux études principales portant sur 4 445 adultes. Celles-ci ont comparé la réponse immunitaire après l'administration de PreHevbri à celle déclenchée par Engerix B (un autre vaccin contre l'hépatite B). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le pourcentage de personnes qui présentaient des taux d'anticorps protecteurs quatre semaines après avoir reçu leur troisième vaccination. Les résultats des deux études ont montré que PreHevbri était au moins aussi efficace que l'autre vaccin contre l'hépatite B.

Dans la première étude, qui portait sur des adultes âgés de 18 à plus de 70 ans, 91,4 % (656 sur 718) des personnes ayant reçu trois doses de PreHevbri et 76,5 % (553 sur 723) des personnes ayant reçu trois doses de l'autre vaccin contre l'hépatite B ont produit des taux d'anticorps protecteurs. Chez les personnes âgées de 45 ans et plus, 89,4 % des patients ayant reçu PreHevbri (559 sur 625) ont produit des taux d'anticorps protecteurs, contre 73,0 % de ceux ayant reçu l'autre vaccin (458 sur 627). Dans la deuxième étude menée chez des adultes âgés de 18 à 45 ans, 1 740 personnes sur un total de 1 753 (99,3 %) ayant reçu PreHevbri et 561 personnes sur un total de 592 (94,8 %) ayant reçu l'autre vaccin étaient protégées après avoir reçu un schéma de vaccination complet.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de PreHevbri?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous PreHevbri (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des réactions telles que la sensibilité et les démangeaisons au site d'injection, les douleurs musculaires, la fatigue et les maux de tête. Pour une description complète des effets indésirables observés sous PreHevbri, voir la notice.

PreHevbri ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la substance active ou à l'un des autres composants du vaccin, ni chez celles ayant présenté une réaction allergique grave après l'administration d'un autre vaccin contre l'hépatite B.

Pourquoi PreHevbri est-il autorisé dans l'UE?

PreHevbri s'est avéré au moins aussi efficace qu'un autre vaccin contre l'hépatite B. Des taux d'anticorps protecteurs ont été observés chez des participants plus âgés et des patients atteints de maladies chroniques telles que le diabète (chez lesquels on peut s'attendre à une réponse immunitaire plus faible), ainsi que chez des individus plus jeunes et en meilleure santé. Bien que les réactions locales aient semblé être un peu plus courantes avec PreHevbri qu'avec le vaccin de comparaison, elles étaient dans une large mesure légères à modérées et le profil de sécurité a été jugé acceptable. L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de PreHevbri sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de PreHevbri?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de PreHevbri ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de PreHevbri sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec PreHevbri sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à PreHevbri:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour PreHevbri, le 25 avril 2022.

Des informations sur PreHevbri sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2022.