



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214203/2022
EMA/H/C/005466

PreHevbri (Vaċċin tal-Epatite B [rikombinanti, adsorbit])

Ħarsa ġenerali lejn PreHevbri u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu PreHevbri u għal xiex jintuża?

PreHevbri huwa vaċċin għall-adulti li jintuża f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet uffiċjali għall-protezzjoni kontra l-epatite B (marda infettiva tal-fwied ikkawżata mill-virus tal-epatite B). Bil-prevenzjoni tal-epatite B, il-vaċċin huwa mistenni wkoll jiproteġi kontra l-epatite D (marda oħra tal-fwied, ikkawżata mill-virus tal-epatite D).

PreHevbri fih tliet proteini mill-parti ta' barra tal-virus tal-epatite B.

Kif jintuża PreHevbri?

PreHevbri jiġi bħala sospensjoni għall-injezzjoni. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. L-iskeda tat-tilqim tikkonsisti fi tliet dożi, li għandhom jingħataw fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ. It-tieni u t-tielet tilqima għandhom jingħataw xahar u sitt xhur wara l-ewwel doża.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' PreHevbri, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem PreHevbri?

PreHevbri huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) biex tiddefendi ruħha kontra marda. PreHevbri fih tliet proteini differenti li jinsabu fuq l-"envelop" estern tal-virus tal-epatite B. Dawn il-proteini (magħrufa bħala antiġeni tal-wiċċ) jiġu adsorbiti (imwaħħla) ma' kompost tal-aluminju biex jgħinu fl-istimulazzjoni tar-rispons immunitarju. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-partijiet differenti tal-antiġene tal-wiċċ bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi kontrihom. Meta persuna aktar tard tiġi f'kuntatt mal-virus tal-epatite B, is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr, u dan jgħin biex jiproteġi kontra l-epatite B. PreHevbri ma fihx il-virus innifsu u ma jistax jikkawża l-epatite B.

Il-virus li jikkawża l-epatite D huwa dak imsejjaħ virus mhux komplut. Ma jistax jagħmel kopji tiegħu nnifsu mingħajr l-għajnuna tal-virus tal-epatite B. Għalhekk, billi jiproteġi kontra l-epatite B, PreHevbri huwa mistenni wkoll jiproteġi kontra l-epatite 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



X'inhuma l-benefiċċji ta' PreHevbri li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' PreHevbri ġew evalwati f'żewġ studji ewlenin f'4 445 adult li qabblu r-rispons immunitarju għall-vaċċin ma' dak ta' Engerix B (vaċċin ieħor kontra l-epatite B). Il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien il-perċentwal ta' persuni li kellhom livelli protettivi ta' antikorpi erba' ġimgħat wara li kienu rċewew it-tielet tilqima tagħhom. Ir-riżultati miż-żewġ studji wrew li PreHevbri kien tal-inqas effettiv daqs il-vaċċin l-ieħor tal-epatite B.

Fl-ewwel studju, li involva adulti minn 18-il sena sa aktar minn 70 sena, 91.4 % (656 minn 718) tal-persuni li ngħataw tliet dożi ta' PreHevbri u 76.5 % (553 minn 723) tal-persuni li ngħataw tliet dożi tal-vaċċin l-ieħor tal-epatite B ipproduċew livelli protettivi ta' antikorpi. F'persuni minn 45 sena 'l fuq, 89.4 % ta' dawk li ngħataw PreHevri (559 minn 625) ipproduċew livelli protettivi ta' antikorpi meta mqabbla ma' 73.0 % ta' dawk li ngħataw il-vaċċin l-ieħor (458 minn 627). Fit-tieni studju fl-adulti ta' bejn it-18 u l-45 sena, 1 740 minn 1 753 (99.3 %) persuna li ngħataw PreHevbri u 561 minn 592 (94.8 %) persuna li ngħataw il-vaċċin l-ieħor kienu protetti wara li temmew il-kors tat-tilqim tagħhom.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' PreHevbri?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi PreHevbri (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet bħal sensittività u ħakk fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ fil-muskoli, għeja, u wġiġħ ta' ras. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' PreHevbri, ara l-fuljett ta' tagħrif.

PreHevbri ma għandux jintuza f'persuni li huma ipersensittivi (allergċi) għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti l-oħra tal-vaċċin, jew f'dawk li kellhom reazzjoni allergika severa wara li ngħataw kwalunkwe vaċċin ieħor tal-epatite B.

Għaliex PreHevbri ġie awtorizzat fl-UE?

PreHevbri ntwera li huwa tal-inqas effettiv daqs vaċċin ieħor tal-epatite B. Livelli protettivi ta' antikorpi dehru f'parteċipanti akbar fl-età u f'dawk b'kundizzjonijiet kroniċi bħad-dijabete (li jistgħu jkunu mistennija li jkollhom rispons immunitarju aktar dgħajjef), kif ukoll f'individwi iżgħar u aktar b'saħħithom. Għalkemm ir-reazzjonijiet lokali dehru li kienu xi ftit aktar komuni bi PreHevbri milli bil-vaċċin komparatur, dawn kienu fil-biċċa l-kbira ħfief sa moderati, u l-profil tas-sigurtà tqies aċċettabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' PreHevbri huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' PreHevbri?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' PreHevbri.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' PreHevbri hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi PreHevbri huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar PreHevbri

PreHevbri rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-25 ta' April 2022.

Aktar informazzjoni dwar PreHevbri tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2022.