



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214206/2022
EMA/H/C/005466

PreHevbri (vacina contra a hepatite B [recombinante, adsorvida])

Um resumo sobre PreHevbri e porque está autorizado na UE

O que é PreHevbri e para que é utilizado?

PreHevbri é uma vacina para adultos utilizada em conformidade com as recomendações oficiais para proteção contra a hepatite B (uma doença infecciosa do fígado causada pelo vírus da hepatite B). Ao prevenir a hepatite B, prevê-se também que a vacina confira proteção contra a hepatite D (outra doença do fígado, causada pelo vírus da hepatite D).

PreHevbri contém três proteínas da parte exterior do vírus da hepatite B.

Como se utiliza PreHevbri?

PreHevbri está disponível na forma de suspensão injetável. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O esquema de vacinação é de três doses, a administrar no músculo do braço. A segunda e a terceira doses devem ser administradas um mês e seis meses após a primeira.

Para mais informações sobre a utilização de PreHevbri, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona PreHevbri?

PreHevbri é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. PreHevbri contém três proteínas que se encontram revestimento externo do vírus da hepatite B. Estas proteínas (conhecidas como antigénios de superfície) são adsorvidas (fixadas) num composto de alumínio para ajudar a estimular a resposta imunitária. Quando a vacina é administrada, o sistema imunitário reconhece as diferentes partes do antigénio de superfície como corpos estranhos e produz anticorpos para as combater. Quando uma pessoa entra posteriormente em contacto com o vírus da hepatite B, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente, o que ajuda a proteger contra a hepatite B. PreHevbri não contém o vírus em si e não pode causar a hepatite 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



O vírus que causa a hepatite D é um vírus «incompleto», não conseguindo fazer cópias de si mesmo sem a ajuda do vírus da hepatite B. Por conseguinte, ao proteger contra a hepatite B, espera-se que PreHevbri também confira proteção contra a hepatite D.

Quais os benefícios demonstrados por PreHevbri durante os estudos?

Os benefícios de PreHevbri foram avaliados em dois estudos principais em 4445 adultos, que compararam a resposta imunitária à vacina com a de Engerix B (outra vacina contra a hepatite B). O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de pessoas que apresentaram níveis protetores de anticorpos quatro semanas após terem recebido a terceira vacinação. Os resultados de ambos os estudos demonstraram que PreHevbri foi pelo menos tão eficaz como a outra vacina contra a hepatite B.

No primeiro estudo, que incluiu adultos com idades compreendidas entre os 18 e os 70 anos, 91,4 % (656 em 718) das pessoas que receberam três doses de PreHevbri e 76,5 % (553 em 723) das pessoas que receberam três doses da outra vacina contra a hepatite B produziram níveis protetores de anticorpos. Em pessoas a partir dos 45 anos de idade, 89,4 % dos doentes que receberam PreHevbri (559 em 625) produziram níveis protetores de anticorpos, em comparação com 73,0 % dos que receberam a outra vacina (458 em 627). No segundo estudo em adultos com idades compreendidas entre os 18 e os 45 anos, 1740 em 1753 (99,3 %) pessoas que receberam PreHevbri e 561 em 592 (94,8 %) pessoas que receberam a outra vacina ficaram protegidas após concluírem o esquema de vacinação.

Quais são os riscos associados a PreHevbri?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a PreHevbri (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são reações como sensibilidade e comichão no local da injeção, dor muscular, cansaço e dor de cabeça. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a PreHevbri, consulte o Folheto Informativo.

PreHevbri é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à substância ativa ou a outro componente da vacina e em pessoas que tenham tido uma reação alérgica grave após terem recebido outra vacina contra a hepatite B.

Porque está PreHevbri autorizado na UE?

PreHevbri demonstrou ser pelo menos tão eficaz como outra vacina contra a hepatite B. Foram observados níveis protetores de anticorpos em participantes mais velhos e em indivíduos com doenças crónicas como a diabetes (que se pode esperar que tenham uma resposta imunitária mais fraca), bem como em indivíduos mais jovens e resistentes. Embora parecessem ser um pouco mais frequentes com PreHevbri do que com a vacina comparadora, as reações locais foram em grande medida ligeiras a moderadas e o perfil de segurança foi considerado aceitável. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de PreHevbri são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de PreHevbri?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de PreHevbri.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de PreHevbri são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com PreHevbri são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre PreHevbri

A 25 de abril de 2022, PreHevbri recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre PreHevbri podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2022.