



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214207/2022
EMA/H/C/005466

PreHevbri [vaccin împotriva hepatitei B (recombinant, adsorbit)]

Prezentare generală a PreHevbri și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este PreHevbri și pentru ce se utilizează?

PreHevbri este un vaccin pentru adulți care se utilizează în conformitate cu recomandările oficiale pentru protecția împotriva hepatitei B (boală infecțioasă a ficatului cauzată de virusul hepatitei B). Prevenind hepatita B, se preconizează că vaccinul oferă protecție și împotriva hepatitei D (altă boală a ficatului, cauzată de virusul hepatitei D).

PreHevbri conține trei proteine din partea exterioră a virusului hepatitei B.

Cum se utilizează PreHevbri?

PreHevbri este disponibil sub formă de suspensie injectabilă. Se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Schema de vaccinare constă în trei doze, care se administrează în mușchiul din partea superioară a brațului. A doua și a treia vaccinare trebuie administrate la o lună și, respectiv, șase luni după prima doză.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea PreHevbri, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează PreHevbri?

PreHevbri este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. PreHevbri conține trei proteine diferite care se află pe „învelișul” exterior al virusului hepatitei B. Aceste proteine (numite antigeni de suprafață) sunt adsorbite (fixate) de un compus de aluminiu pentru a stimula răspunsul imunitar. Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar identifică diferitele părți ale antigenului de suprafață ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Când o persoană intră ulterior în contact cu virusul hepatitei B, sistemul imunitar va putea produce anticorpi mai repede, ceea ce ajută la protejarea împotriva hepatitei B. PreHevbri nu conține virusul în sine și nu poate cauza hepatita 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



Virusul care cauzează hepatita D este un așa-numit virus incomplet. Nu se poate replica fără ajutorul virusului hepatitei B. Prin urmare, protejând împotriva hepatitei B, se preconizează că PreHevbri asigură protecție și împotriva hepatitei D.

Ce beneficii a prezentat PreHevbri pe parcursul studiilor?

Beneficiile PreHevbri au fost evaluate în două studii principale, efectuate la 4 445 de adulți, care au comparat răspunsul imunitar la vaccin cu cel la Engerix B (alt vaccin împotriva hepatitei B). Principala măsură a eficacității a fost procentul de persoane care au avut niveluri protectoare de anticorpi la patru săptămâni după ce li s-a administrat a treia vaccinare. Rezultatele ambelor studii au demonstrat că PreHevbri este cel puțin la fel de eficace ca celălalt vaccin împotriva hepatitei B.

În primul studiu, care a cuprins adulți cu vârsta între 18 și peste 70 de ani, 91,4 % (656 din 718) din persoanele cărora li s-au administrat trei doze de PreHevbri și 76,5 % (553 din 723) din persoanele cărora li s-au administrat trei doze din celălalt vaccin împotriva hepatitei B au produs niveluri protectoare de anticorpi. La persoanele cu vârsta de cel puțin 45 de ani, 89,4 % din cei cărora li s-a administrat PreHevbri (559 din 625) au produs niveluri protectoare de anticorpi, față de 73,0 % din cei cărora li s-a administrat celălalt vaccin (458 din 627). În al doilea studiu, efectuat pe adulți cu vârste cuprinse între 18 și 45 de ani, 1 740 din 1 753 (99,3 %) de persoane cărora li s-a administrat PreHevbri și 561 din 592 (94,8 %) de persoane cărora li s-a administrat celălalt vaccin erau protejate după încheierea ciclului de vaccinare.

Care sunt riscurile asociate cu PreHevbri?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu PreHevbri (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții precum sensibilitate și mâncărime la locul injecției, dureri musculare, oboseală și dureri de cap. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu PreHevbri, citiți prospectul.

PreHevbri este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale vaccinului sau la cele care au avut o reacție alergică severă după ce li s-a administrat alt vaccin împotriva hepatitei B.

De ce a fost autorizat PreHevbri în UE?

PreHevbri s-a dovedit cel puțin la fel de eficace ca alt vaccin împotriva hepatitei B. S-au observat niveluri protectoare de anticorpi la participanții mai în vârstă și la cei cu afecțiuni cronice, de exemplu diabet (care se poate aștepta să aibă un răspuns imunitar mai slab), precum și la persoanele mai tinere, cu o stare de sănătate mai bună. Deși au părut a fi oarecum mai frecvente în cazul administrării PreHevbri decât în cazul vaccinului cu care a fost comparat, reacțiile locale au fost, în mare măsură, ușoare până la moderate, iar profilul de siguranță a fost considerat acceptabil. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile PreHevbri sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a PreHevbri?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a PreHevbri, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea PreHevbri sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru PreHevbri sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre PreHevbri

PreHevbri a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 aprilie 2022.

Informații suplimentare cu privire la PreHevbri sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2022.