



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214210/2022
EMA/H/C/005466

PreHevbri (hepatit B-vaccin [rekombinant, adsorberat])

Sammanfattning av PreHevbri och varför det är godkänt inom EU

Vad är PreHevbri och vad används det för?

PreHevbri är ett vaccin för vuxna som används i enlighet med officiella rekommendationer för skydd mot hepatit B (en infektionssjukdom i levern som orsakas av hepatit B-viruset). Genom att förebygga hepatit B förväntas vaccinet även skydda mot hepatit D (en annan leversjukdom som orsakas av hepatit D-viruset).

PreHevbri innehåller tre proteiner från den yttre delen av hepatit B-viruset.

Hur används PreHevbri?

PreHevbri finns som en injektionsvätska, suspension. Läkemedlet är receptbelagt. Vaccinationsschemat består av tre doser som ska ges i överarmsmuskeln. Den andra och tredje vaccinationen ska ges en månad och sex månader efter den första dosen.

För mer information om hur du använder PreHevbri, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar PreHevbri?

PreHevbri är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. PreHevbri innehåller tre olika proteiner som finns på hepatit B-virusets yttre hölje. Dessa proteiner (som kallas ytantigener) adsorberas (fixeras) till en aluminiumförening för att stimulera immunsvaret. När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet de olika delarna av ytantigenen som "främmande" och bildar antikroppar mot dem. När personen senare kommer i kontakt med hepatit B-viruset kommer immunsystemet att kunna bilda antikroppar snabbare, vilket bidrar till att skydda mot hepatit B. PreHevbri innehåller inte själva viruset och kan inte orsaka hepatit B.

Viruset som orsakar hepatit D är ett så kallat ofullständigt virus. Det kan inte göra kopior av sig självt utan hjälp av hepatit B-viruset. Genom att skydda mot hepatit B förväntas PreHevbri därför även skydda mot hepatit 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



Vilka fördelar med PreHevbri har visats i studierna?

Fördelarna med PreHevbri utvärderades i två huvudstudier på 4 445 vuxna, där immunsvaret på vaccinet jämfördes med det på Engerix B (ett annat hepatit B-vaccin). Huvudeffektåtgärden var andelen personer som hade skyddande nivåer av antikroppar fyra veckor efter att de fått sin tredje vaccination. Resultaten från båda studierna visade att PreHevbri var minst lika effektivt som det andra hepatit B-vaccinet.

I den första studien, som omfattade vuxna i åldern 18 till över 70 år, hade 91,4 procent (656 av 718) av dem som fått tre doser av PreHevbri och 76,5 procent (553 av 723) av dem som fått tre doser av det andra hepatit B-vaccinet skyddande nivåer av antikroppar. Hos personer från 45 års ålder hade 89,4 procent av dem som fått PreHevbri (559 av 625) skyddande nivåer av antikroppar, jämfört med 73,0 procent av dem som fått det andra vaccinet (458 av 627). I den andra studien på vuxna i åldern 18–45 år var 1 740 av 1 753 (99,3 procent) personer som fått PreHevbri och 561 av 592 (94,8 procent) personer som fått det andra vaccinet skyddade efter att de hade avslutat sitt vaccinationsprogram.

Vilka är riskerna med PreHevbri?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av PreHevbri (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner såsom ömhet och klåda på injektionsstället, muskelsmärta, trötthet och huvudvärk. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för PreHevbri finns i bipacksedeln.

PreHevbri får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i vaccinet, eller till dem som har fått en allvarlig allergisk reaktion efter att ha fått något annat hepatit B-vaccin.

Varför är PreHevbri godkänt i EU?

PreHevbri visade sig vara minst lika effektivt som ett annat hepatit B-vaccin. Skyddande nivåer av antikroppar noterades hos äldre personer och hos personer med kroniska sjukdomar, t.ex. diabetes (som kan förväntas ha ett svagare immunsvaret), samt hos yngre, starkare personer. Även om lokala reaktioner föreföll vara något vanligare med PreHevbri än med jämförelsevaccinet var de till stor del lindriga till måttliga och säkerhetsprofilen ansågs godtagbar. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med PreHevbri är större än riskerna och att PreHevbri kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av PreHevbri?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av PreHevbri har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för PreHevbri kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för PreHevbri utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om PreHevbri

Den 25 april 2022 beviljades PreHevbri ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om PreHevbri finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2022.