



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214194/2022
EMA/H/C/005466

PreHevbri (vacuna contra la hepatitis B [recombinante, adsorbida])

Información general sobre PreHevbri y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es PreHevbri y para qué se utiliza?

PreHevbri es una vacuna para adultos que se utiliza de acuerdo con las recomendaciones oficiales para proteger contra la hepatitis B (una enfermedad infecciosa del hígado causada por el virus de la hepatitis B). Al prevenir la hepatitis B, se espera que la vacuna también proteja frente a la hepatitis D (otra enfermedad del hígado causada por el virus de la hepatitis D).

PreHevbri contiene tres proteínas de la parte exterior del virus de la hepatitis B.

¿Cómo se usa PreHevbri?

PreHevbri se presenta en forma de suspensión inyectable. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. La pauta de vacunación consiste en tres dosis, que se administran en el músculo de la parte superior del brazo. La segunda y la tercera vacunación deben administrarse un mes y seis meses después de la primera dosis.

Para mayor información sobre el uso de PreHevbri, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa PreHevbri?

PreHevbri es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. PreHevbri contiene tres proteínas diferentes que se encuentran en la «envoltura» externa del virus de la hepatitis B. Estas proteínas (conocidas como antígenos de superficie) se adsorben (fijan) a un compuesto de aluminio para ayudar a estimular la respuesta inmunitaria. Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce las diferentes partes del antígeno de superficie como «extrañas» y fabrica anticuerpos contra ellas. Cuando una persona entra más tarde en contacto con el virus de la hepatitis B, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más rápidamente, lo que ayudará a proteger a la persona contra la hepatitis B. PreHevbri no contiene el virus en sí y no puede causar hepatitis 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



El virus causante de la hepatitis D es un virus «incompleto». No puede hacer copias de sí mismo sin la ayuda del virus de la hepatitis B. Por consiguiente, al proteger a PreHevbri frente a la hepatitis B, se espera que también proteja frente a la hepatitis D.

¿Qué beneficios ha demostrado tener PreHevbri en los estudios realizados?

Los beneficios de PreHevbri se evaluaron en dos estudios principales realizados en 4 445 adultos, en los que se comparó la respuesta inmunitaria a la vacuna con la producida por Engerix B (otra vacuna contra la hepatitis B). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el porcentaje de personas que presentaron niveles protectores de anticuerpos cuatro semanas después de haber recibido la tercera vacunación. Los resultados de ambos estudios demostraron que PreHevbri era al menos tan eficaz como la otra vacuna contra la hepatitis B.

En el primer estudio, en el que participaron adultos de 18 a más de 70 años de edad, el 91,4 % (656 de 718) de las personas que recibieron tres dosis de PreHevbri y el 76,5 % (553 de 723) de las personas que recibieron tres dosis de la otra vacuna contra la hepatitis B produjeron niveles protectores de anticuerpos. En personas mayores de 45 años, el 89,4 % de los que recibieron PreHevbri (559 de 625) produjeron niveles protectores de anticuerpos en comparación con el 73,0 % de los que recibieron la otra vacuna (458 de 627). En el segundo estudio en adultos de entre 18 y 45 años, 1 740 de las 1 753 (99,3 %) personas a las que se administró PreHevbri y 561 de las 592 (94,8 %) personas a las que se administró la otra vacuna quedaron protegidas una vez completado su ciclo de vacunación.

¿Cuáles son los riesgos asociados a PreHevbri?

Los efectos adversos más frecuentes de PreHevbri (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones como sensibilidad y picor en el lugar de la inyección, dolor muscular, cansancio y dolor de cabeza. La lista completa de efectos adversos notificados de PreHevbri se puede consultar en el prospecto.

PreHevbri no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al principio activo o a alguno de los componentes de la vacuna, ni en personas que hayan tenido una reacción alérgica grave después de recibir cualquier otra vacuna contra la hepatitis B.

¿Por qué se ha autorizado PreHevbri en la UE?

PreHevbri demostró ser al menos tan eficaz como otra vacuna contra la hepatitis B. Se observaron niveles protectores de anticuerpos en los participantes de más edad y en aquellos con enfermedades crónicas como la diabetes (de los que cabe esperar que tengan una respuesta inmunitaria más débil), así como en los individuos más jóvenes y mejor preparados. Aunque las reacciones locales parecían ser algo más frecuentes con PreHevbri que con la vacuna de comparación, fueron en gran medida de leves a moderadas, y el perfil de seguridad se consideró aceptable. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de PreHevbri son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de PreHevbri?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de PreHevbri se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de PreHevbri se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de PreHevbri son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre PreHevbri

PreHevbri recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de abril de 2022.

Puede encontrar información adicional sobre PreHevbri en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2022.