



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214198/2022
EMA/H/C/005466

PreHevbri (cjepivo protiv hepatitisa B [rekombinantno, adsorbirano])

Pregled informacija o cjepivu PreHevbri i zašto je odobreno u EU-u

Što je PreHevbri i za što se koristi?

PreHevbri je cjepivo za odrasle koje se primjenjuje u skladu sa službenim preporukama za zaštitu od hepatitisa B (zarazne bolesti jetre koju uzrokuje virus hepatitisa B). Budući da se cjepivom sprječava hepatitis B, očekuje se da će ono štiti i od hepatitisa D (druge bolesti jetre koju uzrokuje virus hepatitisa D).

PreHevbri sadrži tri proteina iz vanjskog dijela virusa hepatitisa B.

Kako se PreHevbri primjenjuje?

PreHevbri je dostupan kao suspenzija za injekciju. Izdaje se samo na recept. Raspored cijepljenja sastoji se od tri doze koje se primjenjuju u mišić nadlaktice. Drugu i treću dozu cjepiva treba dati mjesec dana te šest mjeseci nakon prve doze.

Za više informacija o primjeni cjepiva PreHevbri pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje PreHevbri?

PreHevbri je cjepivo. Cjepiva djeluju tako što „uče“ imunski sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od određene bolesti. PreHevbri sadrži tri različita proteina koji se nalaze na vanjskoj „ovojnici“ virusa hepatitisa B. Ti proteini (poznati kao površinski antigeni) adsorbiraju se (fiksiraju) u aluminijski spoj kako bi se potaknuo imunski odgovor. Nakon što osoba primi cjepivo, imunski sustav prepoznaje različite dijelove površinskog antigena kao „strana tijela“ i proizvodi protutijela za njih. Kada osoba kasnije dođe u kontakt s virusom hepatitisa B, imunski sustav moći će brže stvarati protutijela, što pomaže u zaštiti od hepatitisa B. PreHevbri ne sadrži sam virus i ne može uzrokovati hepatitis B.

Virus koji uzrokuje hepatitis D takozvani je nepotpun virus, što znači da se ne može umnažati bez pomoći virusa hepatitisa B. Budući da cjepivo PreHevbri štiti od hepatitisa B, očekuje se da će se njime postići zaštita i od hepatitisa 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



Koje su koristi od cjepiva PreHevbri utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od cjepiva PreHevbri procijenjene su u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 4 445 odraslih osoba u kojih je imunosni odgovor na cjepivo uspoređen s onim na cjepivo Engerix B (drugo cjepivo protiv hepatitisa B). Glavno mjerilo učinkovitosti bio je postotak osoba koje su imale zaštitne razine protutijela četiri tjedna nakon što su primile treću dozu cjepiva. Rezultati obaju ispitivanja pokazali su da je PreHevbri barem jednako učinkovit kao i drugo cjepivo protiv hepatitisa B.

U prvom ispitivanju koje je obuhvatilo odrasle osobe u dobi od 18 do više od 70 godina, u 91,4 % (656 od 718) osoba koje su primile tri doze cjepiva PreHevbri i u 76,5 % (553 od 723) osoba koje su primile tri doze drugog cjepiva protiv hepatitisa B postignute su zaštitne razine protutijela. U osoba u dobi od 45 godina i starijih, 89,4 % onih koje su primile cjepivo PreHevbri (559 od 625) proizvelo je zaštitne razine protutijela u usporedbi sa 73,0 % onih koji su primile drugo cjepivo (458 od 627). U drugom ispitivanju na odraslim osobama u dobi od 18 do 45 godina, 1 740 od 1 753 osobe (99,3 %) koje su primile cjepivo PreHevbri i 561 od 592 osobe (94,8 %) koje su primile drugo cjepivo bile su zaštićene nakon završetka ciklusa cijepljenja.

Koji su rizici povezani s cjepivom PreHevbri?

Najčešće nuspojave cjepiva PreHevbri (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu reakcije kao što su osjetljivost i svrbež na mjestu primjene injekcije, bol u mišićima, umor i glavobolja. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s cjepivom PreHevbri potražite u uputi o lijeku.

PreHevbri se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak cjepiva ili u osoba koje su imale tešku alergijsku reakciju nakon što su primile bilo koje drugo cjepivo protiv hepatitisa B.

Zašto je cjepivo PreHevbri odobreno u EU-u?

Pokazalo se da je cjepivo PreHevbri barem jednako učinkovito kao i drugo cjepivo protiv hepatitisa B. Zaštitne razine protutijela uočene su u starijih sudionika i osoba s kroničnim bolestima kao što je dijabetes (za koje se može očekivati da će imati slabiji imunosni odgovor), kao i u mlađih, zdravijih osoba. Čini se da su lokalne reakcije nešto češće s cjepivom PreHevbri nego s usporednim cjepivom, no uglavnom su blage do umjerene, a sigurnosni profil smatra se prihvatljivim. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva PreHevbri nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva PreHevbri?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva PreHevbri nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva PreHevbri kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za cjepivo PreHevbri pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu PreHevbri

Cjepivo PreHevbri dobilo je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 25. travnja 2022. godine.

Više informacija o cjepivu PreHevbri dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/PreHevbri

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 05.2022.

Lijek koji više nije odobren