



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214200/2022  
EMA/H/C/005466

## PreHevbri [vaccino contro l'epatite B (ricombinante, adsorbito)]

Sintesi di PreHevbri e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è PreHevbri e per cosa si usa?

PreHevbri è un vaccino destinato agli adulti utilizzato in linea con le raccomandazioni ufficiali relative alla protezione contro l'epatite B (una malattia infettiva del fegato causata dal virus dell'epatite B). È atteso che il vaccino, prevenendo l'epatite B, protegga anche dall'epatite D (un'altra malattia del fegato, causata dal virus dell'epatite D).

PreHevbri contiene tre proteine presenti sull'involucro esterno del virus dell'epatite B.

### Come si usa PreHevbri?

PreHevbri è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile. Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il programma di vaccinazione consiste in tre dosi da somministrare nel muscolo della parte superiore del braccio. La seconda e la terza dose devono essere somministrate un mese e sei mesi dopo la prima dose.

Per maggiori informazioni sull'uso di PreHevbri, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce PreHevbri?

PreHevbri è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. PreHevbri contiene tre proteine diverse che si trovano sull'involucro esterno del virus dell'epatite B. Queste proteine (note come antigeni di superficie) vengono adsorbite (fissate) a un composto di alluminio affinché stimolino la risposta immunitaria. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce le diverse parti dell'antigene di superficie come "estrane" e produce i relativi anticorpi. Quando una persona entra successivamente in contatto con il virus dell'epatite B, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente, favorendo in tal modo la protezione contro l'epatite B. PreHevbri non contiene il virus vero e proprio e non può causare l'epatite 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Il virus che causa l'epatite D è un cosiddetto virus incompleto. Non può produrre copie di se stesso senza l'aiuto del virus dell'epatite B. Pertanto, grazie alla protezione contro l'epatite B, PreHevbri dovrebbe proteggere anche contro l'epatite D.

## **Quali benefici di PreHevbri sono stati evidenziati negli studi?**

I benefici di PreHevbri sono stati valutati in due studi principali condotti su 4 445 adulti, che hanno confrontato la risposta immunitaria al vaccino con quella di Engerix B (un altro vaccino contro l'epatite B). La principale misura dell'efficacia era la percentuale di persone che presentavano livelli di anticorpi sufficienti a conferire protezione quattro settimane dopo aver ricevuto la terza dose. I risultati di entrambi gli studi hanno dimostrato che PreHevbri era almeno altrettanto efficace dell'altro vaccino contro l'epatite B.

Nel primo studio, condotto su adulti di età compresa tra 18 e più di 70 anni, il 91,4 % (656 su 718) di coloro ai quali erano state somministrate tre dosi di PreHevbri e il 76,5 % (553 su 723) di coloro ai quali erano state somministrate tre dosi dell'altro vaccino contro l'epatite B hanno prodotto livelli protettivi di anticorpi. Nelle persone di età pari o superiore a 45 anni, l'89,4 % dei soggetti vaccinati con PreHevbri (559 su 625) ha prodotto livelli protettivi di anticorpi, rispetto al 73,0 % dei soggetti ai quali era stato somministrato l'altro vaccino (458 su 627). Nel secondo studio, condotto su adulti di età compresa tra 18 e 45 anni, 1 740 persone su 1 753 (99,3 %) vaccinate con PreHevbri e 561 su 592 (94,8 %) che avevano ricevuto l'altro vaccino erano protette dopo il completamento del ciclo di vaccinazione.

## **Quali sono i rischi associati a PreHevbri?**

Gli effetti indesiderati più comuni di PreHevbri (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono reazioni quali dolorabilità e sensazione di prurito in sede di iniezione, dolore muscolare, stanchezza e cefalea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con PreHevbri, vedere il foglio illustrativo.

PreHevbri non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti, né a soggetti che in passato hanno avuto una grave reazione allergica in seguito alla somministrazione di un qualsiasi altro vaccino contro l'epatite B.

## **Perché PreHevbri è autorizzato nell'UE?**

PreHevbri si è dimostrato almeno altrettanto efficace di un altro vaccino contro l'epatite B. Sono stati osservati livelli protettivi di anticorpi nei soggetti più anziani e in quelli affetti da patologie croniche come il diabete (nei quali si potrebbe prevedere una risposta immunitaria più debole), nonché nei soggetti più giovani e in forma. Sebbene le reazioni locali sembrino essere un po' più comuni con PreHevbri che con il vaccino di confronto, sono state in gran parte da lievi a moderate e il profilo di sicurezza è stato considerato accettabile. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di PreHevbri sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di PreHevbri?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché PreHevbri sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di PreHevbri sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con PreHevbri sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su PreHevbri**

PreHevbri ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 25 aprile 2022.

Ulteriori informazioni su PreHevbri sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/PreHevbri](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/PreHevbri).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2022.