



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214201/2022
EMA/H/C/005466

PreHevbri (hepatito B vakcina [rekombinantinė, adsorbuota])

PreHevbri apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra PreHevbri ir kam jis vartojamas?

PreHevbri – tai vakcina suaugusiesiems, skiriama vadovaujantis oficialiomis rekomendacijomis siekiant juos apsaugoti nuo hepatito B (hepatito B viruso sukeltos infekcinės kepenų ligos). Manoma, kad vakcina, apsauganti nuo hepatito B, taip pat turėtų apsaugoti nuo hepatito D (kitos hepatito D viruso sukeltos kepenų ligos).

PreHevbri sudėtyje yra trijų išorinės hepatito B viruso dangos baltymų.

Kaip vartoti PreHevbri?

Gaminama PreHevbri injekcinė suspensija. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Pagal skiepavimo planą skiriamos trys dozės, kurios sušvirkščiamos į žasto raumenį. Antroji ir trečioji vakcinos dozės sušvirkščiamos praėjus vienam mėnesiui ir šešiams mėnesiams po pirmosios dozės.

Daugiau informacijos apie PreHevbri vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia PreHevbri?

PreHevbri yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. PreHevbri sudėtyje yra trijų skirtingų baltymų, kurių randama ant išorinės hepatito B viruso dangos. Šie baltymai (vadinami paviršiaus antigenais) adsorbuojami (pritvirtinami) aliuminio junginiu, siekiant paskatinti imuninį atsaką. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta įvairias paviršinio antigeno dalis kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančius antikūnus. Į žmogaus organizmą vėl patekus hepatito B virusui, jo imuninė sistema gebės greičiau pagaminti antikūnus, o tai padės jam apsisaugoti nuo hepatito B. PreHevbri sudėtyje viruso nėra ir jis negali sukelti hepatito B.

Hepatitą D sukiantis virusas yra vadinamasis neužbaigtas virusas. Be hepatito B viruso pagalbos jis negali daugintis. Todėl manoma, kad, apsaugodamas nuo hepatito B, PreHevbri taip pat apsaugos nuo hepatito 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



Kokia PreHevabri nauda nustatyta tyrimų metu?

PreHevabri nauda buvo vertinama atliekant du pagrindinius tyrimus su 4 445 suaugusiaisiais. Juose imuninis atsakas į vakciną buvo lyginamas su atsaku į Engerix B (kita vakcina nuo hepatito B). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių organizme praėjus keturioms savaitėms nuo trečiosios vakcinacijos buvo susidaręs nuo ligos apsaugantis antikūnų kiekis, procentinė dalis. Abiejų tyrimų rezultatai parodė, kad PreHevabri buvo bent toks pat veiksmingas kaip kita vakcina nuo hepatito B.

Atliekant pirmąjį tyrimą su suaugusiaisiais nuo 18 iki daugiau kaip 70 metų, nuo ligos apsaugantis antikūnų kiekis susidarė 91,4 proc. (656 iš 718) žmonių, kuriems buvo sušvirkštos trys PreHevabri dozės, ir 76,5 proc. (553 iš 723) žmonių, kuriems buvo sušvirkštos trys kitos vakcinės nuo hepatito B dozės. Tiriant 45 metų ir vyresnius žmones, nuo ligos apsaugantis antikūnų kiekis susidarė 89,4 proc. (559 iš 625) pacientų, kuriems buvo sušvirkšta PreHevabri, ir 73 proc. (458 iš 627) pacientų, kuriems sušvirkšta kitos vakcinės. Atliekant antrąjį tyrimą su 18–45 metų suaugusiaisiais nustatyta, kad užbaigus vakcinacijos kursą buvo apsaugoti 1 740 iš 1 753 (99,3 proc.) PreHevabri paskiepytų žmonių ir 561 iš 592 (94,8 proc.) kita vakcina paskiepytų žmonių.

Kokia rizika susijusi su PreHevabri vartojimu?

Dažniausias PreHevabri šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, pavyzdžiui, jautrumas ir niežėjimas, raumenų skausmas, nuovargis ir galvos skausmas. Išsamų visų PreHevabri šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

PreHevabri negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) veikliajai medžiagai ar bet kuriai pagalbinei vakcinės medžiagai, taip pat žmonėms, kuriems po skiepijimo kita vakcina nuo hepatito B pasireiškė sunki alerginė reakcija.

Kodėl PreHevabri buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad PreHevabri yra ne mažiau veiksmingas nei kita vakcina nuo hepatito B. Apsaugantis antikūnų kiekis susidarė vyresniems ir lėtinėmis ligomis, pvz., diabetu (kuriems gali pasireikšti silpnėjęs imuninis atsakas) sergantiems pacientams, taip pat jaunesniems pacientams, kurių sveikatos būklė geresnė. Nors atrodė, kad vietinės reakcijos pasireiškia dažniau skiepijant PreHevabri nei lyginamąją vakciną, jos iš esmės buvo lengvos arba vidutinio sunkumo. Nuspręsta, kad jų saugumo charakteristikos yra priimtinos. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad PreHevabri nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą PreHevabri vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo PreHevabri vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, PreHevabri vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. PreHevabri šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie PreHevbri

PreHevbri buvo registruotas visoje ES 2022 m. balandžio 25 d.

Daugiau informacijos apie PreHevbri rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/PreHevbri

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-05.

Vaistinis preparatas neberegistruotas