



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214202/2022
EMA/H/C/005466

PreHevbri (*B* hepatīta vakcīna [rekombinanta, adsorbēta])

PreHevbri pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *PreHevbri* un kāpēc to lieto?

PreHevbri ir pieaugušajiem paredzēta vakcīna, ko lieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem aizsardzībai pret B hepatītu (hepatīta B vīrusa izraisītu aknu infekcijas slimību). Novēršot B hepatītu, sagaidāms, ka vakcīna aizsargās arī pret D hepatītu (citu aknu slimību, ko izraisa hepatīta D vīruss).

PreHevbri satur trīs proteīnus no hepatīta B vīrusa ārējās daļas.

Kā lieto *PreHevbri*?

PreHevbri ir pieejama kā suspensija injekcijām. To var iegādāties tikai pret recepti. Vakcinācijas kurss ir trīs devas, kas jāievada augšdelma muskulī. Otrā un trešā vakcinācija jāveic vienu mēnesi un sešus mēnešus pēc pirmās devas.

Papildu informāciju par *PreHevbri* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *PreHevbri* darbojas?

PreHevbri ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *PreHevbri* satur trīs dažādus proteīnus, kas atrodas hepatīta B vīrusa ārējā "aplaksnē". Šie proteīni (ko dēvē par virsmas antigēniem) ir adsorbēti (fiksēti) uz alumīnija savienojuma, lai palīdzētu stimulēt imūnreakciju. Kad cilvēkam ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst dažādas virsmas antigēna daļas kā "svešas" un izstrādā pret tām antivielas. Vēlāk nonākot saskarē ar hepatīta B vīrusu, imūnsistēma spēj ātrāk izstrādāt antivielas, un tas palīdz aizsargāties pret B hepatītu. *PreHevbri* nesatur pašu vīrusu un nevar izraisīt B hepatītu.

D hepatītu izraisošais vīruss ir tā sauktais satelītvīruss. Tas nespēj ražot savas kopijas bez hepatīta B vīrusa palīdzības. Tāpēc paredzams, ka, aizsargājot pret B hepatītu, *PreHevbri* aizsargās arī pret D hepatītu.

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



Kādi *PreHevbri* ieguvumi atklāti pētījumos?

Iesaistot 4445 pieaugušos, *PreHevbri* ieguvumi tika novērtēti divos pamatpētījumos, kuros salīdzināja imūnreakciju pēc vakcinācijas ar *PreHevbri* un *Engerix B* (citu B hepatīta vakcīnu). Galvenais efektivitātes rādītājs bija to cilvēku procentuālais skaits, kuriem bija aizsargājošs antivielu līmenis četras nedēļas pēc trešās vakcinācijas. Abu pētījumu rezultāti liecināja, ka *PreHevbri* ir vismaz tikpat efektīva kā otra B hepatīta vakcīna.

Pirmajā pētījumā, iesaistot pieaugušos vecumā no 18 līdz vairāk nekā 70 gadiem, 91,4 % (656 no 718), kuriem ievadīja trīs *PreHevbri* devas, un 76,5 % (553 no 723), kuriem ievadīja trīs citas B hepatīta vakcīnas devas, izveidojās aizsargājošs antivielu līmenis. Cilvēkiem no 45 gadu vecuma, kuri saņēma *PreHevbri*, 89,4 % (559 no 625) izveidojās aizsargājošs antivielu līmenis, salīdzinot ar 73,0 % (458 no 627) no tiem, kuri saņēma otru vakcīnu. Otrajā pētījumā ar pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 45 gadiem 1740 no 1753 (99,3 %) cilvēkiem, kuri saņēma *PreHevbri*, un 561 no 592 (94,8 %) cilvēkiem, kuri saņēma otru vakcīnu, pēc vakcinācijas kursa beigām izstrādājās aizsardzība pret vīrusu.

Kāds risks pastāv, lietojot *PreHevbri*?

Visbiežākās *PreHevbri* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir tādas reakcijas kā jutīgums un nieze injekcijas vietā, muskuļu sāpes, nogurums un galvassāpes. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *PreHevbri*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

PreHevbri nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvo vielu vai kādu citu šīs vakcīnas sastāvdaļu, kā arī cilvēki, kuriem ir bijusi smaga alerģiska reakcija pēc jebkuras citas B hepatīta vakcīnas ievadīšanas.

Kāpēc *PreHevbri* ir reģistrēta ES?

Tika pierādīts, ka *PreHevbri* ir vismaz tikpat efektīva kā cita B hepatīta vakcīna. Antivielu aizsardzības līmenis tika novērots gados vecākiem dalībniekiem un pacientiem ar hroniskām slimībām, piemēram, diabētu (kuriem varētu būt vājāka imūnreakcija), kā arī gados jaunākiem, veselīgākiem cilvēkiem. Lai gan, lietojot *PreHevbri*, lokālas reakcijas bija nedaudz biežākas, nekā lietojot salīdzinājuma vakcīnu, tās lielākoties bija vieglas līdz vidēji smagas un drošuma profils tika uzskatīts par pieņemamu. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *PreHevbri*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *PreHevbri* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *PreHevbri* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *PreHevbri* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *PreHevbri* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *PreHevbri*

2022. gada 25. aprīlī *PreHevbri* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *PreHevbri* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada 05.