



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214204/2022
EMA/H/C/005466

PreHevbri (hepatitis B-vaccin [recombinant, geadsorbeerd])

Een overzicht van PreHevbri en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is PreHevbri en wanneer wordt het voorgeschreven?

PreHevbri is een vaccin voor volwassenen dat wordt gebruikt in overeenstemming met de officiële aanbevelingen ter bescherming tegen hepatitis B (een infectieziekte van de lever die wordt veroorzaakt door het hepatitis B-virus). Door hepatitis B te voorkomen zal het vaccin naar verwachting ook bescherming bieden tegen hepatitis D (een andere leveraandoening die wordt veroorzaakt door het hepatitis D-virus).

PreHevbri bevat drie eiwitten van de buitenste laag van het hepatitis B-virus.

Hoe wordt PreHevbri gebruikt?

PreHevbri is beschikbaar in de vorm van een suspensie voor injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het vaccinatieschema bestaat uit drie doses, die worden toegediend in de bovenarmspier. De tweede en de derde vaccinatie moeten respectievelijk één maand en zes maanden na de eerste dosis worden toegediend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van PreHevbri.

Hoe werkt PreHevbri?

PreHevbri is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. PreHevbri bevat drie verschillende eiwitten uit de 'envelop' (de buitenste laag) van het hepatitis B-virus. Deze eiwitten (oppervlakteantigenen) worden geadsorbeerd (bevestigd) aan een aluminiumverbinding om de immunrespons te stimuleren. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de verschillende delen van het oppervlakteantigeen als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Wanneer iemand later in contact komt met het hepatitis B-virus, zal het immuunsysteem in staat zijn sneller antilichamen aan te maken en zo bescherming bieden tegen hepatitis B. PreHevbri bevat niet het virus zelf en kan geen hepatitis B veroorzaken.

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



Het virus dat hepatitis D veroorzaakt, is een zogenaamd incompleet virus. Het kan geen kopieën van zichzelf maken zonder de hulp van het hepatitis B-virus. Daarom wordt verwacht dat PreHevbri, door bescherming te bieden tegen hepatitis B, ook bescherming zal bieden tegen hepatitis D.

Welke voordelen bleek PreHevbri tijdens de studies te hebben?

De voordelen van PreHevbri werden beoordeeld in twee hoofdstudies onder 4 445 volwassenen, waarbij de immunrespons op het vaccin werd vergeleken met die op Engerix B (een ander hepatitis B-vaccin). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage personen dat vier weken na de derde vaccinatie beschermende concentraties antilichamen had. Uit de resultaten van beide studies bleek dat PreHevbri ten minste even werkzaam was als het andere hepatitis B-vaccin.

In de eerste studie, onder volwassenen van 18 tot meer dan 70 jaar oud, produceerde 91,4 % (656 van de 718) van de personen die drie doses PreHevbri kregen en 76,5 % (553 van de 723) van de personen die drie doses van het andere hepatitis B-vaccin kregen beschermende concentraties antilichamen. Bij personen van 45 jaar en ouder produceerde 89,4 % van degenen die PreHevbri kregen (559 van de 625) beschermende concentraties antilichamen, tegenover 73,0 % van degenen die het andere vaccin kregen (458 van de 627). In de tweede studie, onder volwassenen van 18 tot 45 jaar, waren 1 740 van de 1 753 personen (99,3 %) die PreHevbri kregen en 561 van de 592 personen (94,8 %) die het andere vaccin kregen beschermd nadat zij hun vaccinatiekuur hadden afgerond.

Welke risico's houdt het gebruik van PreHevbri in?

De meest voorkomende bijwerkingen van PreHevbri (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties zoals gevoeligheid en jeuk op de injectieplaats, spierpijn, vermoeidheid en hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van PreHevbri.

PreHevbri mag niet worden gebruikt bij personen die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stof of voor enig ander bestanddeel van het vaccin, noch bij personen die een ernstige allergische reactie hebben gehad na toediening van een ander hepatitis B-vaccin.

Waarom is PreHevbri geregistreerd in de EU?

PreHevbri bleek ten minste even werkzaam als een ander hepatitis B-vaccin. Er werden beschermende concentraties antilichamen waargenomen bij oudere deelnemers en bij deelnemers met chronische aandoeningen zoals diabetes (van wie kan worden verwacht dat ze een zwakkere immunrespons hebben), evenals bij jongere, fittere personen. Hoewel lokale reacties iets vaker leken voor te komen met PreHevbri dan met het vergelijkingsvaccin, waren deze grotendeels licht tot matig van aard en werd het veiligheidsprofiel aanvaardbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van PreHevbri groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van PreHevbri te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van PreHevbri, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van PreHevbri continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor PreHevbri worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over PreHevbri

Op 25 april 2022 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van PreHevbri verleend.

Meer informatie over PreHevbri is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/PreHevbri

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2022.