



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214205/2022
EMA/H/C/005466

PreHevbri (szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B [rekombinowana, adsorbowana])

Przegląd wiedzy na temat szczepionki PreHevbri i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka PreHevbri i w jakim celu się ją stosuje

PreHevbri jest szczepionką dla osób dorosłych, stosowaną zgodnie z oficjalnymi zaleceniami w celu ochrony przed wirusowym zapaleniem wątroby typu B (chorobą zakaźną wątroby wywoływaną przez wirus zapalenia wątroby typu B). Poprzez zapobieganie wirusowemu zapaleniu wątroby typu B oczekuje się, że szczepionka będzie chroniła również przed wirusowym zapaleniem wątroby typu D (inną chorobą wątroby, wywoływaną przez wirus zapalenia wątroby typu D).

Szczepionka PreHevbri zawiera trzy białka z zewnętrznej części wirusa zapalenia wątroby typu B.

Jak stosować szczepionkę PreHevbri

Szczepionka PreHevbri jest dostępna w postaci zawiesiny do wstrzykiwań. Szczepionka wydawana z przepisu lekarza. Schemat szczepienia składa się z trzech dawek, które należy podawać do mięśnia górnej części ramienia. Drugie i trzecie szczepienie należy podać po upływie jednego miesiąca i sześciu miesięcy od podania pierwszej dawki.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki PreHevbri znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka PreHevbri

PreHevbri jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalnego układu obronnego organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Szczepionka PreHevbri zawiera trzy różne białka znajdujące się na zewnętrznej „otoczce” wirusa zapalenia wątroby typu B. Białka te (znane jako antygeny powierzchniowe) są adsorbowane (przyłączone) do związku glinu w celu pobudzenia odpowiedzi immunologicznej. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje różne części antygeny powierzchniowego jako obce i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. W przypadku późniejszego kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B, układ odpornościowy takiej osoby będzie w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała, co pomoże chronić przed

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



wirusowym zapaleniem wątroby typu B. Szczepionka PreHevbri nie zawiera samego wirusa i nie może wywoływać zapalenia wątroby typu B.

Wirus wywołujący zapalenie wątroby typu D jest tzw. niekompletnym wirusem. Nie może samodzielnie tworzyć własnych kopii bez pomocy wirusa zapalenia wątroby typu B. Dlatego też oczekuje się, że dzięki ochronie przed wirusowym zapaleniem wątroby typu B szczepionka PreHevbri będzie chronić przed wirusowym zapaleniem wątroby typu D.

Korzyści ze stosowania szczepionki PreHevbri wykazane w badaniach

Korzyści ze stosowania szczepionki PreHevbri oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem 4445 osób dorosłych, w których porównywano odpowiedź immunologiczną na szczepionkę PreHevbri i Engerix B (inną szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B). Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek osób, u których po czterech tygodniach od otrzymania trzeciego szczepienia wystąpił ochronny poziom przeciwciał. Wyniki obu badań wykazały, że szczepionka PreHevbri była co najmniej tak samo skuteczna, jak druga szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

W pierwszym badaniu z udziałem osób dorosłych w wieku od 18 do ponad 70 lat, 91,4% (656 z 718) osób, którym podano trzy dawki szczepionki PreHevbri i 76,5% (553 z 723) osób, którym podano trzy dawki drugiej szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, wytwarzało ochronny poziom przeciwciał. U osób w wieku od 45 lat, 89,4% (559 z 625) osób, którym podano szczepionkę PreHevbri, wytwarzało ochronny poziom przeciwciał w porównaniu z 73,0% (458 z 627) osób, którym podano drugą szczepionkę. W drugim badaniu z udziałem osób dorosłych w wieku od 18 do 45 lat, 1740 z 1753 (99,3%) osób, którym podano szczepionkę PreHevbri oraz 561 z 592 (94,8%) osób, którym podano drugą szczepionkę, było chronionych po zakończeniu cyklu szczepienia.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki PreHevbri

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki PreHevbri (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to reakcje, takie jak tkliwość i świąd w miejscu wstrzyknięcia, ból mięśni, zmęczenie i ból głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki PreHevbri znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki PreHevbri nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na substancję czynną lub którykolwiek składnik szczepionki, ani u osób, u których wystąpiła ciężka reakcja alergiczna po podaniu jakiegokolwiek innej szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki PreHevbri w UE

Wykazano, że szczepionka PreHevbri jest co najmniej tak samo skuteczna, jak inna szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Ochronny poziom przeciwciał obserwowano u starszych uczestników i osób z chorobami przewlekłymi, takimi jak cukrzyca (w przypadku których można spodziewać się słabszej odpowiedzi immunologicznej), a także u młodszych, zdrowszych osób. Chociaż reakcje miejscowe wydawały się nieco częstsze w przypadku szczepionki PreHevbri niż w przypadku szczepionki porównawczej, miały one w dużej mierze nasilenie łagodne lub umiarkowane, a profil bezpieczeństwa uznano za akceptowalny. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki PreHevbri przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki PreHevbri

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki PreHevbri w Charakterystyce Produktu Lekniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu szczepionki PreHevbri są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki PreHevbri są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki PreHevbri

Szczepionka PreHevbri otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 5 kwietnia 2022 r.

Dalsze informacje na temat szczepionki PreHevbri znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/PreHevbri.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2020.