



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214208/2022  
EMA/H/C/005466

## PreHevbri (očkovacia látka proti hepatitíde B [rekombinantná, adsorbovaná])

Prehľad o očkovacej látke PreHevbri a prečo bola povolená v EÚ

### Čo je očkovacia látka PreHevbri a na čo sa používa?

PreHevbri je očkovacia látka pre dospelých, ktorá sa používa v súlade s oficiálnymi odporúčaniami na ochranu pred hepatitídou B (infekčným ochorením pečene spôsobeným vírusom hepatitídy B). Predpokladá sa, že zabránením hepatitídy B očkovacia látka chráni aj pred hepatitídou D (ďalším ochorením pečene spôsobeným vírusom hepatitídy D).

Očkovacia látka PreHevbri obsahuje tri proteíny z vonkajšej časti vírusu hepatitídy B.

### Ako sa očkovacia látka PreHevbri používa?

Očkovacia látka PreHevbri je dostupná vo forme injekčnej suspenzie. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Očkovací kalendár sa skladá z troch dávok, ktoré sa podávajú do svalu v hornej časti ramena. Druhé a tretie očkovanie sa má uskutočniť jeden mesiac a šesť mesiacov po prvej dávke.

Viac informácií o používaní očkovacej látky PreHevbri si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom očkovacia látka PreHevbri účinkuje?

PreHevbri je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka PreHevbri obsahuje tri rôzne proteíny, ktoré sa nachádzajú na vonkajšom obale vírusu hepatitídy B. Tieto bielkoviny (známe ako povrchové antigény) sú adsorbované (naviazané) na zlúčeninu hliníka na pomoc pri stimulácii imunitnej odpovede. Keď sa osobe podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná rôzne časti povrchového antigénu ako tzv. cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak je osoba neskôr vystavená vírusu hepatitídy B, imunitný systém dokáže rýchlejšie vytvárať protilátky, čo pomáha chrániť pred hepatitídou B. Očkovacia látka PreHevbri neobsahuje samotný vírus, a preto nemôže spôsobiť hepatitídu B.

Vírus, ktorý spôsobuje hepatitídu D, je tzv. neúplný vírus. Nedokáže vytvárať vlastné kópie bez pomoci vírusu hepatitídy B. Preto sa očakáva, že tým, že očkovacia látka PreHevbri chráni pred hepatitídou B, chráni aj pred hepatitídou 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](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



## **Aké prínosy očkovacej látky PreHevbri boli preukázané v štúdiách?**

Prínosy očkovacej látky PreHevbri sa hodnotili v dvoch hlavných štúdiách u 4 445 dospelých, v ktorých sa porovnávala imunitná odpoveď na očkovaciu látku s imunitnou odpoveďou na očkovaciu látku Engerix B (iná očkovacia látka proti hepatitíde B). Hlavným meradlom účinnosti bolo percento osôb, u ktorých sa vytvorila ochranná hladina protilátok štyri týždne po treťom očkovaní. Na základe výsledkov obidvoch štúdií sa preukázalo, že očkovacia látka PreHevbri je prinajmenšom rovnako účinná ako iná očkovacia látka proti hepatitíde B.

V prvej štúdií, na ktorej sa zúčastnili dospelí vo veku od 18 do 70 rokov, ochrannú hladinu protilátok dosiahlo 91,4 % (656 zo 718) osôb, ktorým boli podané tri dávky očkovacej látky PreHevbri, a 76,5 % (553 zo 723) osôb, ktorým boli podané tri dávky druhej očkovacej látky proti hepatitíde B. U osôb vo veku od 45 rokov sa vytvorila ochranná hladina protilátok u 89,4 % osôb, ktoré dostali očkovaciu látku PreHevbri (559 zo 625), v porovnaní so 73,0 % osôb, ktorým bola podaná iná očkovacia látka (458 zo 627). V druhej štúdií, na ktorej sa zúčastnili dospelí vo veku od 18 do 45 rokov, po ukončení očkovania získalo ochranu 1740 z 1 753 (99,3 %) osôb, ktoré dostávali očkovaciu látku PreHevbri, a 561 z 592 (94,8 %) osôb, ktorým bola podaná iná očkovacia látka.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky PreHevbri?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky PreHevbri (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie ako citlivosť a svrbenie v mieste vpichu injekcie, bolesť svalov, únava a bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky PreHevbri sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovacia látka PreHevbri sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na liečivo alebo na iné zložky očkovacej látky, ani u osôb, ktoré mali po podaní akejkoľvek inej očkovacej látky proti hepatitíde B závažnú alergickú reakciu.

## **Prečo bola očkovacia látka PreHevbri povolená v EÚ?**

Preukázalo sa, že očkovacia látka PreHevbri je prinajmenšom rovnako účinná ako iná očkovacia látka proti hepatitíde B. Ochranné hladiny protilátok boli pozorované u starších účastníkov a osôb s chronickými ochoreniami, ako je cukrovka (u ktorých možno očakávať slabšiu imunitnú odpoveď), ako aj u mladších a zdravších jednotlivcov. Aj keď sa zdá, že lokálne reakcie v prípade očkovacej látky PreHevbri sú o niečo častejšie ako v prípade porovnávacej očkovacej látky, boli zväčša mierne až stredne závažné a bezpečnostný profil sa považoval za prijateľný. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky PreHevbri sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky PreHevbri?**

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky PreHevbri boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky PreHevbri sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látky PreHevbri sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o očkovacej látke PreHevabri

Očkovacej látke PreHevabri bolo 25. apríla 2022 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke PreHevabri sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/PreHevabri](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/PreHevabri)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2022