



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214209/2022
EMA/H/C/005466

PreHevbri (cepivo proti hepatitisu B [rekombinantno, adsorbirano])

Pregled cepiva PreHevbri in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo PreHevbri in za kaj se uporablja?

PreHevbri je cepivo za odrasle, ki se uporablja v skladu z uradnimi priporočili za zaščito pred hepatitisom B (nalezljivo boleznijo jeter, ki jo povzroča virus hepatitisa B). S preprečevanjem hepatitisa B naj bi cepivo ščitilo tudi pred hepatitisom D (drugo boleznijo jeter, ki jo povzroča virus hepatitisa D).

Cepivo PreHevbri vsebuje tri beljakovine iz zunanjega dela virusa hepatitisa B.

Kako se cepivo PreHevbri uporablja?

Cepivo PreHevbri je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept. Shema cepljenja je sestavljena iz treh odmerkov, ki se dajo v mišico nadlahti. Drugi in tretji odmerek cepiva je treba dati en mesec in šest mesecev po prvem odmerku.

Za več informacij glede uporabe cepiva PreHevbri glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo PreHevbri deluje?

PreHevbri je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo PreHevbri vsebuje tri različne beljakovine, ki jih je mogoče najti na zunanji ovojnici virusa hepatitisa B. Te beljakovine (znane kot površinski antigeni) se adsorbirajo (vežejo) na aluminijevo spojino, kar pomaga spodbuditi imunski odziv. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna različne dele površinskega antigena kot tujke in proti njim razvije protitelesa. Če oseba pozneje pride v stik z virusom hepatitisa B, lahko imunski sistem hitreje tvori protitelesa, kar pomaga pri zaščiti pred to boleznijo. Cepivo PreHevbri ne vsebuje samega virusa in ne more povzročiti hepatitisa B.

Virus, ki povzroča hepatitis D, je t. i. nepopoln virus. Brez pomoči virusa hepatitisa B se ne more podvajati. Zato se pričakuje, da cepivo PreHevbri z zaščito pred hepatitisom B zaščiti tudi pred hepatitisom 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



Kakšne koristi cepiva PreHevbri so se pokazale v študijah?

Koristi cepiva PreHevbri so ocenjevali v dveh glavnih študijah pri 4 445 odraslih osebah, v katerih so imunski odziv na cepivo primerjali z imunskim odzivom na cepivo Engerix B (drugo cepivo proti hepatitisu B). Glavno merilo učinkovitosti je bil delež oseb, ki so imele zaščitne ravni protiteles štiri tedne po prejemu tretjega odmerka. Rezultati obeh študij so pokazali, da je bilo cepivo PreHevbri vsaj tako učinkovito kot drugo cepivo proti hepatitisu B.

V prvi študiji, v katero so bili vključeni odrasli, stari od 18 do več kot 70 let, je zaščitne ravni protiteles tvorilo 91,4 % (656 od 718) oseb, ki so prejele tri odmerke cepiva PreHevbri, in 76,5 % (553 od 723) oseb, ki so prejele tri odmerke drugega cepiva proti hepatitisu B. Pri ljudeh, starejših od 45 let, je zaščitna raven protiteles nastala pri 89,4 % (559 od 625) oseb, ki so prejele cepivo PreHevbri, v primerjavi s 73,0 % (458 od 627) oseb, ki so prejele drugo cepivo. V drugi študiji pri odraslih, starih od 18 do 45 let, je bilo po končanem cepljenju zaščitnih 1 740 od 1 753 (99,3 %) oseb, ki so prejele cepivo PreHevbri, in 561 od 592 (94,8 %) oseb, ki so prejele drugo cepivo.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom PreHevbri?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva PreHevbri (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so reakcije, kot so občutljivost in srbenje na mestu injiciranja, bolečine v mišicah, utrujenost in glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov cepiva Hevbri glejte navodilo za uporabo.

Cepiva PreHevbri ne smejo prejeti osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) učinkovino ali katero koli drugo sestavino cepiva, ali osebe, ki so imele po prejemu katerega koli drugega cepiva proti hepatitisu B hudo alergijsko reakcijo.

Zakaj je bilo cepivo PreHevbri odobreno v EU?

Cepivo PreHevbri se je izkazalo za vsaj tako učinkovito kot drugo cepivo proti hepatitisu B. Zaščitne ravni protiteles so opazili pri starejših udeležencih in tistih s kroničnimi boleznimi, kot je sladkorna bolezen (za katere se lahko pričakuje, da bodo imeli šibkejši imunski odziv), kot tudi pri mlajših, zdravih osebah. Čeprav so bile lokalne reakcije pri cepivu PreHevbri nekoliko pogostejše kot pri primerjalnem cepivu, so bile večinoma blage do zmerne, varnostni profil pa je bil ocenjen kot sprejemljiv. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva PreHevbri večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva PreHevbri?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva PreHevbri upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva PreHevbri stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu PreHevbri, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cpeivu PreHevbri

Za cepivo PreHevbri je bilo 25. aprila 2022 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za cepivo PreHevbri so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2022.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet