



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/27931/2021
EMA/H/C/005063

Heplisav B [*vaccin împotriva hepatitei B (recombinant, cu adjuvant)*]

Prezentare generală a Heplisav B și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Heplisav B și pentru ce se utilizează?

Heplisav B este un vaccin pentru prevenirea infecției cu virusul hepatitei B la adulți. Ar putea să prevină și infecția cu virusul hepatitei D, deoarece acest virus este prezent numai la persoanele care sunt infectate cu virusul hepatitei B.

Heplisav B se utilizează în conformitate cu recomandările oficiale. Conține o proteină din virusul hepatitei B.

Cum se utilizează Heplisav B?

Heplisav B se administrează sub formă de două injecții în mușchiul din partea superioară a brațului, la interval de 1 lună.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Heplisav B, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Heplisav B?

Heplisav B este un vaccin. Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei anumite boli.

Heplisav B conține o proteină din virusul hepatitei B. Când o persoană primește acest vaccin, sistemul său imunitar recunoaște proteina din vaccin drept „străină” și produce anticorpi împotriva ei. Dacă ulterior persoana intră în contact cu virusul, acești anticorpi, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, vor putea lupta împotriva virusului mai eficient, ajutând astfel la protejarea persoanei împotriva infecției. Vaccinul conține și un adjuvant, pentru a stimula un răspuns mai bun.

Ce beneficii a prezentat Heplisav B pe parcursul studiilor?

Rezultatele obținute din trei studii principale care au cuprins peste 13 000 de participanți au arătat că Heplisav B a fost mai eficace decât Engerix B (alt vaccin împotriva hepatitei B) în stimularea unui răspuns imun împotriva virusului. Studiile au arătat împreună că aproximativ 96 % din persoanele care

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



au primit Heplisav B au produs suficienți anticorpi pentru distrugerea virusului și protejarea împotriva bolii, comparativ cu 80 % din cei care au primit Engerix B.

Persoanele care au primit Heplisav B au avut, de asemenea, un nivel mai mare de anticorpi, precum și un nivel suficient de anticorpi produși mai rapid în cazul Heplisav B decât în cazul Engerix B.

Care sunt riscurile asociate cu Heplisav B?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Heplisav B (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere la locul injecției, dureri de cap, stare generală de rău, oboseală, dureri musculare și febră.

Persoanele care au o reacție alergică severă după prima doză nu trebuie să primească a doua doză. Vaccinul nu trebuie administrat nici la persoanele alergice la drojdii.

Pentru lista completă a restricțiilor și a reacțiilor adverse, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Heplisav B în UE?

Studiile au arătat că Heplisav B oferă protecție împotriva infecției cu virusul hepatitei B la 96 % din persoanele cărora li s-a administrat vaccinul. Reacțiile adverse au apărut ceva mai rar la acest vaccin decât la vaccinul comparator (Engerix B) și au fost considerate gestionabile terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Heplisav B sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Heplisav B?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Heplisav B, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Heplisav B sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Heplisav B sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Heplisav B

Informații suplimentare cu privire la Heplisav B sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b.