



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Heplisav B (ваксина срещу хепатит В) (рекомбинантна, адювантна))

Общ преглед на Heplisav B и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Heplisav B и за какво се използва?

Heplisav B е ваксина за предпазване от инфекция с вируса на хепатит В при възрастни. Възможно е също да предотврати инфекция с вируса на хепатит D, тъй като вирусът се съдържа единствено при хора с инфекция с хепатит В.

Heplisav B се прилага в съответствие с официалните препоръки. Съдържа протеин от вируса на хепатит В.

Как се използва Heplisav B?

Heplisav B се прилага с две мускулни инжекции в мускула на горната част на ръката, поставени през интервал от 1 месец.

За повече информация относно употребата на Heplisav B вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Heplisav B?

Heplisav B е ваксина. Ваксините действат, като подготвят имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу определено заболяване.

Heplisav B съдържа протеин, който се намира във вируса на хепатит В. При прилагане на ваксината имунната система разпознава съдържащия се в нея протеин като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Ако впоследствие ваксинираното лице влезе в контакт с вируса, тези антитела заедно с други компоненти на имунната система могат да се борят с вируса по-ефективно и да подпомогнат защитата на лицето срещу инфекцията. Ваксината съдържа също „адювант“ за стимулиране на по-добър имунен отговор.

Какви ползи от Heplisav B са установени в проучванията?

Резултатите от три основни проучвания, обхващащи над 13 000 участници, показват, че Heplisav B е по-ефективен от Engerix B (друга ваксина срещу хепатит В) за стимулиране на имунен отговор

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



срещу вируса. Взети заедно, проучванията установяват, че около 96 % от хората, на които е приложен Heplisav B, развиват достатъчно антитела за унищожаване на вируса и защита срещу заболяването в сравнение с 80 % от пациентите, на които е приложен Engerix B.

Освен това при хората, на които е приложен Heplisav B, има по-високи и достатъчни нива на антитела, които се изграждат по-бързо с Heplisav B, отколкото с Engerix B.

Какви са рисковете, свързани с Heplisav B?

Най-честите нежелани реакции при Heplisav B (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са болка на мястото на инжектиране, главоболие, общо неразположение, умора, болка в мускулите и повишена температура.

При хора с тежка алергична реакция след първата доза не трябва да се прилага втора доза. Ваксината не трябва да се прилага и при хора, алергични към дрожди.

За пълния списък на ограниченията и нежеланите реакции при Heplisav B вижте листовката.

Защо Heplisav B е разрешен за употреба в ЕС?

В проучванията е показано, че Heplisav B осигурява защита срещу инфекция на черния дроб B при 96 % от хората, на които е приложена ваксината. Нежелани реакции възникват по-рядко при тази ваксината, отколкото при контролната ваксина (Engerix B), и се считат, че подлежат на овладяване.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Heplisav B са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Heplisav B?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Heplisav B, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Heplisav B непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Heplisav B, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Heplisav B:

Допълнителна информация за Heplisav B може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b.