



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Heplisav B [*vaccin contre l'hépatite B (recombinant, avec adjuvant)*]

Aperçu d'Heplisav B et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Heplisav B et dans quel cas est-il utilisé?

Heplisav B est un vaccin destiné à prévenir l'infection par le virus de l'hépatite B chez l'adulte. Il est également susceptible de prévenir l'infection par le virus de l'hépatite D, car ce virus n'est présent que chez les personnes infectées par l'hépatite B.

Heplisav B est utilisé conformément aux recommandations officielles. Il contient une protéine du virus de l'hépatite B.

Comment Heplisav B est-il utilisé?

Heplisav B est administré en deux injections dans le muscle du bras, à un mois d'intervalle.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Heplisav B, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Heplisav B agit-il?

Heplisav B est un vaccin. Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie spécifique.

Heplisav B contient une protéine présente sur le virus de l'hépatite B. Quand une personne reçoit le vaccin, le système immunitaire reconnaît la protéine contenue dans le vaccin comme «étrangère» et fabrique des anticorps contre celle-ci. Si la personne est de nouveau exposée au virus, ces anticorps, combinés avec d'autres composants du système immunitaire, seront capables de combattre le virus plus efficacement et de contribuer ainsi à protéger la personne contre l'infection. Le vaccin contient également un adjuvant afin de stimuler une meilleure réponse.

Quels sont les bénéfices d'Heplisav B démontrés au cours des études?

Les résultats de trois études principales incluant plus de 13 000 participants ont montré qu'Heplisav B était plus efficace qu'Engerix B (un autre vaccin contre l'hépatite B) pour stimuler une réponse immunitaire contre le virus. Considérées dans leur ensemble, les études ont montré qu'environ 96 %

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



des personnes ayant reçu Heplisav B développaient suffisamment d'anticorps pour tuer le virus et protéger contre la maladie, en comparaison de 80 % de celles ayant reçu Engerix B.

Les personnes ayant reçu Heplisav B présentaient également des taux d'anticorps plus élevés, et ces taux se développaient en suffisance et à un stade plus précoce avec Heplisav B qu'avec Engerix B.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Heplisav B?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Heplisav B (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: douleur au point d'injection, céphalées, sensation générale de malaise, fatigue, douleurs musculaires et fièvre.

Les personnes présentant une réaction allergique sévère après l'administration de la première dose ne doivent pas recevoir la seconde dose. Le vaccin ne doit pas non plus être administré à des personnes allergiques à la levure.

Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables, voir la notice.

Pourquoi Heplisav B est-il autorisé dans l'UE?

Des études ont montré qu'Heplisav B assure une protection contre l'infection par l'hépatite B chez 96 % des personnes ayant reçu le vaccin. Les effets indésirables sont survenus un peu moins fréquemment avec ce vaccin qu'avec le vaccin de comparaison (Engerix B) et ils sont considérés comme étant gérables.

L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices d'Heplisav B sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Heplisav B?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Heplisav B ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Heplisav B sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Heplisav B sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Heplisav B:

Des informations sur Heplisav B sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b.