



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Heplisav B (cepivo proti hepatitisu B (rekombinantno, z adjuvansom))

Pregled zdravila Heplisav B in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Heplisav B in za kaj se uporablja?

Heplisav B je cepivo za preprečevanje okužbe z virusom hepatitisu B pri odraslih. Prav tako je verjetno, da bo preprečilo okužbo z virusom hepatitisu D, saj je ta virus prisoten samo pri ljudeh, okuženih z virusom hepatitisu B.

Cepivo Heplisav B se uporablja v skladu z uradnimi priporočili. Vsebuje beljakovino iz virusa hepatitisu B.

Kako se zdravilo Heplisav B uporablja?

Cepivo Heplisav B se daje v dveh odmerkih v mišico nadlakti, v razmiku 1 meseca.

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

Kako zdravilo Heplisav B deluje?

Heplisav B je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred določeno boleznijo.

Cepivo Heplisav B vsebuje beljakovino, ki se nahaja na površini virusa hepatitisu B. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna beljakovino v cepivu kot „tujek“ in začne proti njej tvoriti protitelesa. Ob izpostavitvi virusu bodo ta protitelesa skupaj z drugimi mehanizmi imunskega sistema sposobnejša za boj proti virusu in tako pripomogla k zaščiti pred okužbo. Cepivo vsebuje tudi adjuvans, ki spodbudi boljši odziv.

Kakšne koristi zdravila Heplisav B so se pokazale v študijah?

Rezultati treh glavnih študij, v katere je bilo vključenih več kot 13 000 udeležencev, so pokazali, da je bilo cepivo Heplisav B pri spodbujanju imunskega odziva proti virusu učinkovitejše od cepiva Engerix B (drugega cepiva proti hepatitisu B). Skupni rezultati vseh študij so pokazali, da je okrog 96 % ljudi, ki

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



so prejeli cepivo Heplisav B, razvilo dovolj protiteles za uničenje virusa in zaščito pred boleznijo v primerjavi z 80 % oseb, ki so prejele cepivo Engerix B.

Pri osebah, ki so prejele cepivo Heplisav B, so bile ravni protiteles višje in so se razvile prej kot pri tistih, ki so prejele cepivo Engerix B.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Heplisav B?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Heplisav B (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so bolečina na mestu injiciranja, glavobol, splošno slabo počutje, bolečine v mišicah in povišana telesna temperatura.

Osebe s hudo alergijsko reakcijo po prvem odmerku ne smejo prejeti drugega odmerka. Cepivo se prav tako ne sme dajati osebam, alergičnim na kvasovke.

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Heplisav B odobreno v EU?

Študije so pokazale, da cepivo Heplisav B zagotavlja zaščito pred okužbo s hepatitisom B pri 96 % ljudi, ki so ga prejeli. Neželeni učinki so se pri tem cepivu pojavili nekoliko manj pogosto kot pri primerjalnem cepivu (Engerix B), in se štejejo za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi cepiva Heplisav B večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Heplisav B?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Heplisav B 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 Heplisav B stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Heplisav B, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Heplisav B

Nadaljnje informacije za cepivo Heplisav B so na voljo na spletni strani agencije:

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