



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Heplisav B (*vakcína proti hepatitidě B (recombinantní, obsahující adjuvans)*)

Přehled pro přípravek Heplisav B a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Heplisav B a k čemu se používá?

Přípravek Heplisav B je vakcína určená k prevenci infekce virem hepatitidy B u dospělých. Je pravděpodobné, že rovněž zabrání infekci virem hepatitidy D, neboť tento virus se vyskytuje pouze u osob nakažených hepatitidou B.

Přípravek Heplisav B se používá v souladu s oficiálními doporučeními. Obsahuje bílkovinu z viru hepatitidy B.

Jak se přípravek Heplisav B používá?

Přípravek Heplisav B se podává ve dvou injekcích do svalu horní části paže, a to s odstupem jednoho měsíce.

Více informací o používání přípravku Heplisav B naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Heplisav B působí?

Přípravek Heplisav B je vakcína. Vakcíny působí tak, že připravují imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu těla proti konkrétnímu onemocnění.

Přípravek Heplisav B obsahuje bílkovinu nacházející se ve viru hepatitidy B. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém očkované osoby bílkovinu ve vakcíně jako „cizorodou“ a vytváří proti ní protilátky. Pokud se daná osoba později dostane do kontaktu s virem, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny bojovat s virem účinněji, což jí pomůže chránit se před infekcí. Vakcína obsahuje také adjuvans ke stimulaci lepší reakce.

Jaké přínosy přípravku Heplisav B byly prokázány v průběhu studií?

Výsledky tří hlavních studií, do kterých bylo zařazeno přes 13 000 účastníků, prokázaly, že přípravek Heplisav B je při stimulaci imunitní reakce proti viru účinnější než přípravek Engerix B (jiná vakcína proti hepatitidě B). Ze studií celkově vyplynulo, že dostatečné množství protilátek k hubení viru a



ochraně před onemocněním se vytvořilo u přibližně 96 % osob, kterým byl podán přípravek Heplisav B, ve srovnání s 80 % osob, kterým byl podán přípravek Engerix B.

U osob, kterým byl podán přípravek Heplisav B, byly rovněž zaznamenány vyšší hladiny protilátek, přičemž dostatečných hladin bylo v případě přípravku Heplisav B dosaženo dříve než v případě přípravku Engerix B.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Heplisav B?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Heplisav B (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest v místě vpichu injekce, bolest hlavy, malátnost, únava, bolest svalů a horečka.

Osobám, u kterých se vyskytne závažná alergická reakce po podání první dávky, by druhá dávka neměla být podána. Tato vakcína by také neměla být podávána osobám s alergií na kvasinky.

Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků přípravku Heplisav B je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Heplisav B registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Heplisav B poskytuje ochranu proti infekci hepatitidou B u 96 % osob očkovaných touto vakcínou. Nežádoucí účinky se u této vakcíny vyskytovaly o něco méně často než u srovnávací vakcíny (přípravku Engerix B) a jsou považovány za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Heplisav B převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Heplisav B?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Heplisav B, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Heplisav B průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Heplisav B jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Heplisav B

Další informace o přípravku Heplisav B jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b.