



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Heplisav B (*hepatitis B-vaccine (rekombinant, adjuveret)*)

Oversigt over Heplisav B, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Heplisav B, og hvad anvendes det til?

Heplisav B er en vaccine, der bruges til at beskytte voksne mod infektion med hepatitis B-virus. Det kan også beskytte mod infektion med hepatitis D-virus, der kun kan forekomme hos personer, der er smittet med hepatitis B.

Heplisav B anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger. Det indeholder et protein fra hepatitis B-viruset.

Hvordan anvendes Heplisav B?

Heplisav B gives som to injektioner i musklen i overarmen med 1 måneds mellemrum.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Heplisav B, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Heplisav B?

Heplisav B er en vaccine. Vacciner virker ved at lære immunforsvaret, hvordan det skal beskytte kroppen mod en bestemt sygdom.

Heplisav B indeholder et protein, der findes på hepatitis B-viruset. Når en person vaccineres, opfatter immunforsvaret proteinet i vaccinen som fremmed og danner antistoffer mod det. Hvis personen senere kommer i kontakt med viruset, vil disse antistoffer sammen med andre dele af immunforsvaret være i stand til at bekæmpe viruset mere effektivt og dermed bidrage til at beskytte personen mod infektionen. Vaccinen indeholder desuden en "adjuvans", der forbedrer responsen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Heplisav B?

Resultater fra tre hovedstudier med over 13.000 deltagere viste, at Heplisav B var mere effektivt end Engerix B (en anden hepatitis B-vaccine) til at fremkalde immunrespons mod viruset. Tilsammen viste studierne, at ca. 96 % af de personer, der fik Heplisav B, udviklede tilstrækkeligt med antistoffer til at dræbe viruset og beskytte mod sygdommen sammenlignet med 80 % af dem, der fik Engerix B.



De personer, der fik Heplisav B, havde også flere antistoffer og dannede tilstrækkelige koncentrationer tidligere med Heplisav B end med Engerix B.

Hvilke risici er der forbundet med Heplisav B?

De hyppigste bivirkninger ved Heplisav B (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er smerter på injektionsstedet, hovedpine, generel utilpashed, træthed, muskelsmerter og feber.

Personer, som oplever en alvorlig allergisk reaktion efter den første dosis, bør ikke få den anden dosis. Vaccinen bør heller ikke gives til personer, der er allergiske over for gær.

Den fuldstændige liste over begrænsninger og bivirkninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Heplisav B godkendt i EU?

Studier har vist, at Heplisav B giver beskyttelse mod hepatitis B-infektion hos 96 % af de personer, der får vaccinen. Denne vaccine gav lidt færre bivirkninger end sammenligningsvaccinen (Engerix B), og bivirkningerne anses for at være håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Heplisav B opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Heplisav B?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Heplisav B.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Heplisav B løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Heplisav B vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Heplisav B

Yderligere oplysninger om Heplisav B findes på agenturets websted under:

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