



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Heplisav B (εμβόλιο ηπατίτιδας B (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο))

Ανασκόπηση του Heplisav B και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Heplisav B και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Heplisav B είναι εμβόλιο για την πρόληψη της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας B σε ενήλικες. Είναι επίσης πιθανό να προλάβει τη λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας D, καθώς ο εν λόγω ιός υπάρχει μόνο σε άτομα που πάσχουν από λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας B.

Το Heplisav B χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Περιέχει πρωτεΐνη του ιού της ηπατίτιδας B.

Πώς χρησιμοποιείται το Heplisav B;

Το Heplisav B χορηγείται με δύο ενέσεις, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα, με χρονική διαφορά ενός μηνός μεταξύ τους.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Heplisav B, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Heplisav B;

Το Heplisav B είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν προετοιμάζοντας το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμυνθεί έναντι συγκεκριμένων νόσων.

Το Heplisav B περιέχει μια πρωτεΐνη που βρίσκεται στον ιό της ηπατίτιδας B. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει την πρωτεΐνη του εμβολίου ως «ξένο» σώμα και παράγει αντισώματα εναντίον της. Με τον τρόπο αυτό, όταν το άτομο εκτεθεί στον ιό, τα αντισώματα αυτά μαζί με άλλα στοιχεία του ανοσοποιητικού συστήματος θα είναι σε θέση να καταπολεμήσουν αποτελεσματικότερα τον ιό και να συμβάλουν έτσι στην προστασία του ατόμου από τη λοίμωξη. Το εμβόλιο περιέχει επίσης μια «ανοσοενισχυτική ουσία» για την επίτευξη καλύτερης ανοσοαπόκρισης.

Ποια είναι τα οφέλη του Heplisav B σύμφωνα με τις μελέτες;

Αποτελέσματα από τρεις κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν περισσότερα από 13.000 άτομα έδειξαν ότι το Heplisav B ήταν αποτελεσματικότερο από το Engerix B (άλλο εμβόλιο για την ηπατίτιδα B) στη



πρόκληση ανοσολογικής απόκρισης κατά του ιού. Εξετάζοντας όλα τα αποτελέσματα των μελετών, διαπιστώθηκε ότι περίπου το 96 % των ατόμων που έλαβαν HepHisav B ανέπτυξαν αρκετά αντισώματα ώστε να εξουδετερώσουν τον ιό και να έχουν προστασία έναντι της νόσου σε σύγκριση με το 80 % των ατόμων που έλαβαν Engerix B.

Τα άτομα που έλαβαν HepHisav B εμφάνισαν επίσης υψηλότερα επίπεδα αντισωμάτων ενώ επαρκή επίπεδα προστασίας αναπτύχθηκαν νωρίτερα με το HepHisav B από ό, τι με το Engerix B.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το HepHisav B;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το HepHisav B (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος στο σημείο της ένεσης, κεφαλαλγία, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, κόπωση, πόνος στους μυς και πυρετός.

Τα άτομα που εμφανίζουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά την πρώτη δόση δεν πρέπει να λαμβάνουν τη δεύτερη δόση. Το εμβόλιο δεν πρέπει, επίσης, να χορηγείται σε άτομα που είναι αλλεργικά στον ζυμομύκητα.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών και των ανεπιθύμητων ενεργειών συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το HepHisav B στην ΕΕ;

Σύμφωνα με τις μελέτες, έχει αποδειχθεί ότι το HepHisav B παρέχει προστασία έναντι της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β στο 96% των ατόμων που εμβολιάζονται. Ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν ελαφρώς λιγότερο συχνά με αυτό το εμβόλιο από ό,τι με το εμβόλιο σύγκρισης (Engerix B) και θεωρούνται αντιμετωπίσιμες.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του HepHisav B υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του HepHisav B;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του HepHisav B.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του HepHisav B τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το HepHisav B θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το HepHisav B

Περισσότερες πληροφορίες για το HepHisav B διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b.