



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Heplisav B [*vacuna contra la hepatitis B (recombinante, adyuvada)*]

Información general sobre Heplisav B y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Heplisav B y para qué se utiliza?

Heplisav B es una vacuna para prevenir la infección por el virus de la hepatitis B en adultos. También es probable que prevenga la infección por el virus de la hepatitis D, ya que este virus solo está presente en personas con infección por hepatitis B.

Heplisav B se utiliza de acuerdo con las recomendaciones oficiales. Contiene una proteína del virus de la hepatitis B.

¿Cómo se usa Heplisav B?

Heplisav B se administra en dos inyecciones en el músculo de la parte superior del brazo, con un intervalo de 1 mes.

Para mayor información sobre el uso de Heplisav B, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Heplisav B?

Heplisav B es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a enfermedades concretas.

Heplisav B contiene una proteína que se encuentra en el virus de la hepatitis B. Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce al virus de la vacuna como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. Si la persona se expone de nuevo a este virus, estos anticuerpos, junto con otros componentes del sistema inmunitario, serán capaces de combatir más eficazmente el virus, ayudando así a proteger a la persona contra la infección. La vacuna también contiene un «adyuvante» para estimular una mejor respuesta.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Heplisav B en los estudios realizados?

Los resultados de tres estudios principales en los que participaron más de 13 000 participantes demostraron que Heplisav B era más eficaz que Engerix B (otra vacuna contra la hepatitis B) para estimular una respuesta inmunitaria contra el virus. En conjunto, los estudios pusieron de manifiesto que alrededor del 96 % de las personas que recibieron Heplisav B desarrollaron anticuerpos suficientes para matar el virus y proteger contra la enfermedad, frente al 80 % de los pacientes a los que se administró Engerix B.

Las personas que recibieron Heplisav B también tenían niveles más altos de anticuerpos y desarrollaron antes niveles suficientes de anticuerpos con Heplisav B que con Engerix B.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Heplisav B?

Los efectos adversos más frecuentes de Heplisav B (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en la zona de la inyección, dolor de cabeza, malestar general, cansancio, dolor muscular y fiebre.

Las personas que presenten una reacción alérgica grave después de la primera dosis no deberán recibir la segunda dosis. La vacuna no debe administrarse a personas alérgicas a las levaduras.

La lista completa de efectos adversos y restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Heplisav B en la UE?

Los estudios han demostrado que Heplisav B protege contra la infección por hepatitis B en el 96 % de las personas a las que se administró la vacuna. Los efectos adversos se produjeron con menor frecuencia con esta vacuna que con la vacuna de comparación (Engerix B) y se consideran tratables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Heplisav B son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Heplisav B?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Heplisav B se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Heplisav B se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Heplisav B son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Heplisav B

Puede encontrar información adicional sobre Heplisav B en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b.