



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Heplisav B (B-hepatiidi vaktsiin (rekombinantne, adjuvandiga))

Ülevaade ravimist Heplisav B ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Heplisav B ja milleks seda kasutatakse?

Heplisav B on vaktsiin, mida kasutatakse B-hepatiidi viiruse infektsiooni ennetamiseks täiskasvanutel. Tõenäoliselt ennetab see ka D-hepatiidi viiruse infektsiooni, sest see viirus esineb ainult B-hepatiidi infektsiooniga inimestel.

Vaktsiini Heplisav B kasutatakse vastavalt ametlikele soovitudele. See sisaldab B-hepatiidi viiruse valku.

Kuidas vaktsiini Heplisav B kasutatakse?

Vaktsiini Heplisav B manustatakse tavaliselt õlavarrelihasesse kahe süstena, mille vahe on 1 kuu.

Lisateavet Heplisav B kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Heplisav B toimib?

Heplisav B on vaktsiin. Vaktsiinid valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ette kaitsma organismi konkreetse haiguse eest.

Heplisav B sisaldab B-hepatiidi viirusel leiduvat valku. Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvat valku võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui inimene puutub viirusega hiljem uuesti kokku, suudavad antikehad ja immuunsüsteemi muud komponendid võidelda viirusega efektiivsemalt ning aitavad seega kaitsta inimest infektsiooni eest. Vaktsiin sisaldab parema immuunvastuse stimuleerimiseks ka adjuvanti.

Milles seisneb uuringute põhjal Heplisav B kasulikkus?

Üle 13 000 osalejaga kolme põhiuuringu tulemustest selgus, et Heplisav B oli efektiivsem kui Engerix B (samuti B-hepatiidi vaktsiin) viirusvastase immuunvastuse stimuleerimisel. Kokku tõendasid uuringud, et vaktsiini Heplisav B saanutest oli neid, kellel tekkis viiruse hävitamiseks piisavalt antikehi, ligikaudu 96% ja vaktsiini Engerix B saanutest 80%.



Vaktsiini Heplisav B saanutel oli ka antikehade sisaldus suurem ning piisav sisaldus tekkis vaktsiiniga Heplisav B varem kui vaktsiiniga Engerix B.

Mis riskid vaktsiiniga Heplisav B kaasnevad?

Heplisav B kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on süstekoha valu, peavalu, üldine halb enesetunne, väsimus, lihasevalu ja palavik.

Inimestele, kellel tekib pärast esimest annust raske allergiline reaktsioon, ei tohi teist annust manustada. Vaktsiini ei tohi manustada ka neile, kellel on pärmiallergia.

Piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Heplisav B ELis heaks kiideti?

Uuringutes tõendati, et Heplisav B tagab kaitse B-hepatiidi vastu 96%-l vaktsineeritud isikutest. Vaktsiiniga Heplisav B esines kõrvalnähte veidi harvem kui võrdlusvaktsiiniga (Engerix B) ja neid peeti hallatavaks.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Heplisav B kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Heplisav B ohutu ja efektiivne kasutamine?

Heplisav B ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Heplisav B kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Heplisav B kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Heplisav B kohta

Lisateave Heplisav B kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b.