



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Heplisav B (*hepatiitti B -rokote (rekombinantti, sisältää adjuvanttia)*)

Yleisiä tietoja Heplisav B -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Heplisav B on ja mihin sitä käytetään?

Heplisav B on rokote, jota käytetään aikuisilla suojaamaan hepatiitti B -virustartunnalta. Se suojaa todennäköisesti myös hepatiitti D -tartunnalta, sillä hepatiitti D -virusta esiintyy vain henkilöillä, joilla on hepatiitti B -tartunta.

Heplisav B:tä on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti. Rokote sisältää hepatiitti B -viruksen proteiinin.

Miten Heplisav B -rokotetta käytetään?

Heplisav B annetaan olkavarren lihakseen kahtena injektiona, joiden välissä on 1 kuukausi.

Lisätietoja Heplisav B -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Heplisav B vaikuttaa?

Heplisav B on rokote. Rokotteet vaikuttavat valmistelemalla kehon immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan tiettyä sairautta vastaan.

Heplisav B sisältää proteiinin, jota esiintyy hepatiitti B -viruksessa. Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämän proteiinin vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos henkilö altistuu virukselle myöhemmin uudestaan, nämä vasta-aineet ja muut immuunijärjestelmän osatekijät pystyvät torjumaan virusta tehokkaasti ja auttavat näin suojaamaan henkilöä tartunnalta. Rokote sisältää myös ns. adjuvantin paremman immuunivasteen tuottamiseksi.

Mitä hyötyä Heplisav B -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Tulokset kolmesta päätutkimuksesta, joihin osallistui yli 13 000 ihmistä, osoittivat Heplisav B:n olevan tehokkaampi kuin Engerix B (toinen hepatiitti B -rokote) immuunivasteen synnyttämisessä virusta vastaan. Näiden kolmen tutkimuksen tuloksista kävi ilmi, että 96 prosentilla Heplisav B:tä saaneista



osallistujista muodostui riittävästi vasta-aineita viruksen tuhoamiseksi ja taudilta suojautumiseksi, kun Engerix B:tä saaneista vastaava osuus oli 80 prosenttia.

Heplisav B:tä saaneiden osallistujien vasta-ainepitoisuus oli myös korkeampi, ja riittävä vasta-aineiden taso kehittyi heillä nopeammin kuin Engerix B:tä saaneilla osallistujilla.

Mitä riskejä Heplisav B -valmisteseen liittyy?

Heplisav B:n yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kipu injektio kohdassa, päänsärky, yleinen huonovointisuus, väsymys, lihaskipu ja kuume.

Henkilöille, joille ensimmäinen rokoteannos aiheuttaa vakavan allergisen reaktion, ei pidä antaa toista annosta. Rokotetta ei saa myöskään antaa henkilöille, jotka ovat allergisia hiivalle.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista valmistetta koskevista rajoituksista ja haittavaikutuksista.

Miksi Heplisav B on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Heplisav B antaa suojan hepatiitti B -tartuntaa vastaan 96 prosentille rokotetuista. Haittavaikutuksia havaittiin harvemmin kuin vertailurokotteella (Engerix B), ja niiden katsotaan olevan hallittavissa.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Heplisav B:n hyöty on sen riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Heplisav B -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Heplisav B:n käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Heplisav B -valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Heplisav B -valmisteen ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Heplisav B -rokotteesta

Lisätietoa Heplisav B -rokotteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b.