



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Heplisav B (*cjepivo protiv hepatitisa B (rekombinantno, adjuvantirano)*)

Pregled informacija o lijeku Heplisav B i zašto je odobren u EU-u

Što je Heplisav B i za što se koristi?

Heplisav B je cjepivo za sprječavanje infekcije virusom hepatitisa B u odraslih osoba. Vjerojatno je da se njime sprječava i infekcija virusom hepatitisa D jer je taj virus prisutan samo u osoba zaraženih hepatitisom B.

Heplisav B se primjenjuje u skladu sa službenim preporukama. Sadrži protein iz virusa hepatitisa B.

Kako se Heplisav B primjenjuje?

Lijek Heplisav B se primjenjuje u obliku dviju injekcija u mišić nadlaktice u vremenskom razmaku od mjesec dana.

Za više informacija o primjeni lijeka Heplisav B pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Heplisav B?

Heplisav B je cjepivo. Cjepiva djeluju pripremajući imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) na obranu organizma od određene bolesti.

Heplisav B sadrži protein koji se nalazi na virusu hepatitisa B. Kada osoba primi cjepivo, imunosni sustav prepoznaje protein u cjepivu kao „strano tijelo” i proizvodi protutijela protiv njega. Ako osoba dođe u kontakt s virusom, ta će se protutijela zajedno s drugim dijelovima imunosnog sustava moći učinkovitije boriti protiv virusa i na taj će način pomoći u zaštiti osobe od infekcije. Cjepivo sadrži i adjuvans za poticanje boljeg odgovora.

Koje su koristi od lijeka Heplisav B utvrđene u ispitivanjima?

Rezultati triju glavnih ispitivanja koja kojima je obuhvaćeno više od 13 000 ispitanika pokazali su da je Heplisav B učinkovitiji od lijeka Engerix B (drugog cjepiva protiv hepatitisa B) u poticanju imunosnog odgovora na virus. Ukupno gledajući, ispitivanjima je utvrđeno da je otprilike 96 % osoba koje su



primile Heplisav B razvilo dovoljno protutijela da ubije virus i da se zaštiti od bolesti, u usporedbi s 80 % osoba koje su primile lijek Engerix B.

Osobe koje su primile Heplisav B također su imale više razine protutijela od osoba koje su primile Engerix B te su ranije razvile dostatne razine protutijela.

Koji su rizici povezani s lijekom Heplisav B?

Najčešće nuspojave cjepiva Heplisav B (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu bol na mjestu primjene injekcije, glavobolja, opći osjećaj slabosti, umor, bol u mišićima i vrućica.

Osobe koje imaju tešku alergijsku reakciju nakon prve doze ne smiju primiti drugu dozu. Cjepivo se također ne smije primjenjivati u osoba alergičnih na kvasac.

Potpuni popis ograničenja i nuspojava povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Heplisav B odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da Heplisav B pruža zaštitu od infekcije virusom hepatitisa B u 96 % osoba koje su primile cjepivo. Nuspojave su se javile nešto rjeđe pri primjeni ovog cjepiva u odnosu na usporedno cjepivo (Engerix B) te se smatra da ih je moguće kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Heplisav B nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Heplisav B?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Heplisav B nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Heplisav B kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Heplisav B pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Heplisav B

Više informacija o lijeku Heplisav B dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b.