



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Heplisav B (hepatitisz B vakcina (rekombináns, adjuvánsához kötött))

A Heplisav B-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Heplisav B és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Heplisav B vakcina a hepatitisz B vírusfertőzés megelőzésére szolgál felnőtteknél. Valószínűleg megelőzi a hepatitisz D vírussal való fertőzést is, mivel ez a vírus csak a hepatitisz B fertőzésben szenvedő személyek szervezetében van jelen.

A Heplisav B-t a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni. A vakcina a hepatitisz B vírus egyik proteinjét tartalmazza.

### **Hogyan kell alkalmazni a Heplisav B-t?**

A Heplisav B vakcinát két injekcióban kell beadni a felkarizomba; az injekciók között 1 hónapnak kell eltelnie.

A Heplisav B alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Heplisav B?**

A Heplisav B egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy felkészítik az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogy miként védekezzen egy adott betegség ellen.

A Heplisav B egy, a hepatitisz B vírus felületén található fehérjét tartalmaz. A vakcina beadásakor az immunrendszer az oltóanyagban található fehérjét „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellene. Amikor a szervezet később találkozik a vírussal, az antitestek és az immunrendszer egyéb alkotóelemei képesek lesznek hatékonyabban leküzdeni a vírust, és védelmet nyújtanak a fertőzéssel szemben. A vakcina a jobb immunválasz elősegítése érdekében „adjuvánst” is tartalmaz.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Milyen előnyei voltak a Heplisav B alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Három, több mint 13 ezer résztvevőt bevonó fő vizsgálat eredményei azt igazolták, hogy a Heplisav B hatékonyabb volt az Engerix B-nél (egy másik hepatitisz B vakcina) a vírus elleni immunválasz stimulálásában. A vizsgálatok összességében azt mutatták, hogy a Heplisav B-t kapó személyek körülbelül 96%-ánál termelődött a vírus elpusztításához és a betegség elleni védelemhez elegendő antitest, míg az Engerix B-t kapóknál ez az arány 80% volt.

A Heplisav B-vel kezelt betegeknek az antitestszintje is magasabb volt, és korábban alakult ki náluk a megfelelő szint, mint az Engerix B esetében.

## **Milyen kockázatokkal jár a Heplisav B alkalmazása?**

A Heplisav B leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom, fejfájás, rossz közérzet, fáradtság, izomfájdalom és a láz.

Az első adag után súlyos allergiás reakciót mutató személyeknek a második adagot nem szabad beadni. A vakcina élesztőgombára allergiás személyeknek sem adható.

A vakcina alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Heplisav B forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Vizsgálatok kimutatták, hogy a Heplisav B a vakcinát kapó személyek 96%-ánál nyújt védelmet a hepatitisz B fertőzés ellen. Ennél a vakcinánál a mellékhatások valamivel ritkábban fordultak elő, mint az komparátor vakcina (Engerix B) esetében, és kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Heplisav B alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Heplisav B biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Heplisav B biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Heplisav B alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Heplisav B alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékeli, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Heplisav B-vel kapcsolatos egyéb információ**

A Heplisav B-vel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b).