



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Heplisav B [*vaccino anti-epatite B (ricombinante, adiuvato)*]

Sintesi di Heplisav B e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Heplisav B e per cosa si usa?

Heplisav B è un vaccino che previene l'infezione da virus dell'epatite B negli adulti. Potrebbe anche prevenire l'infezione da virus dell'epatite D, dal momento che questo virus è presente solo nei soggetti che hanno contratto l'epatite B.

Heplisav B è usato conformemente alle raccomandazioni ufficiali. Contiene una proteina del virus dell'epatite B.

Come si usa Heplisav B?

Heplisav B è somministrato in due iniezioni nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di 1 mese l'una dall'altra.

Per maggiori informazioni sull'uso di Heplisav B, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Heplisav B?

Heplisav B è un vaccino. I vaccini agiscono preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendere l'organismo da una malattia specifica.

Heplisav B contiene una proteina presente sul virus dell'epatite B. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce la proteina presente nel vaccino come estranea e produce i relativi anticorpi. Se la persona entra in contatto con il virus, questi anticorpi, insieme ad altri componenti del sistema immunitario, sono in grado di sconfiggere il virus più efficacemente, favorendo in tal modo la protezione della persona contro l'infezione. Il vaccino contiene anche un adiuvante per stimolare una migliore risposta.

Quali benefici di Heplisav B sono stati evidenziati negli studi?

Da tre studi principali condotti su oltre 13 000 partecipanti è emerso che Heplisav B è più efficace di Engerix B (un altro vaccino anti-epatite B) nello stimolare una risposta immunitaria contro il virus.

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



Complessivamente, gli studi hanno riscontrato che circa il 96 % dei soggetti vaccinati con Heplisav B ha sviluppato anticorpi a sufficienza per sconfiggere il virus e proteggere dalla malattia, rispetto all'80 % di quelli vaccinati con Engerix B.

I vaccinati con Heplisav B presentavano inoltre livelli di anticorpi più elevati, mentre livelli sufficienti di anticorpi si sono sviluppati prima con Heplisav B che con Engerix B.

Quali sono i rischi associati a Heplisav B?

Gli effetti indesiderati più comuni di Heplisav B (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono dolore nella sede di iniezione, cefalea, sensazione generale di star poco bene, stanchezza, dolore muscolare e febbre.

I soggetti che manifestano una grave reazione allergica dopo la prima dose non devono ricevere la seconda. Inoltre, il vaccino non deve essere somministrato a soggetti allergici al lievito.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati, vedere il foglio illustrativo.

Perché Heplisav B è autorizzato nell'UE?

Studi hanno mostrato che Heplisav B protegge dall'infezione da epatite B nel 96 % dei soggetti vaccinati. Gli effetti indesiderati con questo vaccino si sono manifestati con una frequenza leggermente inferiore rispetto al vaccino di confronto (Engerix B) e sono considerati gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Heplisav B sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Heplisav B?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Heplisav B sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Heplisav B sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Heplisav B sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Heplisav B

Ulteriori informazioni su Heplisav B sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b.