



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Heplisav B (vakcina nuo hepatito B (rekombinantinė, su adjuvantu))

Heplisav B ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Heplisav B ir kam jis vartojamas?

Heplisav B – tai vakcina, skirta suaugusiesiems apsaugoti nuo hepatito B viruso infekcijos. Taip pat tikėtina, kad ši vakcina apsaugos nuo hepatito D viruso infekcijos, kadangi šio viruso būna tik hepatito B infekcija užsikrėtusių žmonių organizme.

Heplisav B vartojamas pagal oficialias rekomendacijas. Vaisto sudėtyje yra hepatito B viruso baltymo.

Kaip vartoti Heplisav B?

Skiriamos dvi Heplisav B injekcijos, švirkščiamos į žasto raumenį 1 mėnesio intervalu.

Daugiau informacijos apie Heplisav B vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Heplisav B?

Heplisav B yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apginti organizmą nuo ligos.

Heplisav B sudėtyje yra baltymo, kurio yra hepatito B viruse. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta vakcinos sudėtyje esančius baltymus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančius antikūnus. Virusui vėl patekus į organizmą, šie antikūnai kartu su kitais imuninės sistemos komponentais bus pajėgesni sunaikinti virusą ir taip padės žmogui apsisaugoti nuo ligos. Vakcinoje taip pat yra adjuvanto geresniam atsakui stimuliuoti.

Kokia Heplisav B nauda nustatyta tyrimų metu?

Trijų pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 13 000 dalyvių, rezultatai parodė, kad Heplisav B veiksmingiau už Engerix B (kita vakcina nuo hepatito B) stimuliuoja imuninį atsaką į virusą. Apibendrinus tyrimų rezultatus, nustatyta, kad pakankamai antikūnų, apsaugančių nuo viruso, susidarė maždaug 96 proc. Heplisav B ir 80 proc. Engerix B paskiepytų žmonių organizme.

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



Be to, Heplisav B skiepytų žmonių organizme susidarė didesnė antikūnų koncentracija, kuri Heplisav B skiepytų žmonių organizme reikiamą lygį pasiekė greičiau nei sušvirkštus Engerix B.

Kokia rizika susijusi su Heplisav B vartojimu?

Dažniausias Heplisav B šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas injekcijos vietoje, galvos skausmas, prasta savijauta, nuovargis, raumenų skausmas ir karščiavimas.

Žmonėms, kuriems po pirmos dozės pasireiškia sunki alerginė reakcija, antros dozės skirti negalima. Vakcinas taip pat negalima skirti žmonėms, kurie alergiški mielėms.

Išsamų Heplisav B vartojimo apribojimų ir šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Heplisav B buvo patvirtintas ES?

Tyrimai parodė, kad Heplisav B apsaugo nuo hepatito B infekcijos 96 proc. paskiepytų žmonių. Šios vakcinas sukiamas šalutinis poveikis pasireiškė kiek rečiau nei švirkščiant lyginamąją vakciną (Engerix B), todėl jis laikomas kontroliuojamu.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Heplisav B nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Heplisav B vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Heplisav B vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Heplisav B vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Heplisav B šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Heplisav B

Išsamią informaciją apie Heplisav B rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b.