



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Heplisav B (*vaċċin tal-epatite B (rikombinanti, b'aġġuvant)*)

Ħarsa generali lejn Heplisav B u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Heplisav B u għal xiex jintuża?

Heplisav B huwa vaċċin għall-prevenzjoni ta' infezzjoni mill-virus tal-epatite B fl-adulti. Huwa probabbli wkoll li jipprevjeni infezzjoni mill-virus tal-epatite D peress li dan il-virus huwa preżenti biss f'nies li jkollhom infezzjoni tal-epatite B.

Heplisav B jintuża f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Fih proteina mill-virus tal-epatite B.

Kif jintuża Heplisav B?

Heplisav B jingħata bħala żewġ injezzjonijiet fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ, b'xahar 1 bejn injezzjoni u oħra.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Heplisav B, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Heplisav B?

Heplisav B huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi l-ġisem kontra marda speċifika.

Heplisav B fih proteina li tinstab fuq il-virus tal-epatite B. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteina fil-vaċċin bħala barranija u tagħmel antikorpi kontriha. Imbagħad jekk il-persuna tiġi f'kuntatt mal-virus, dawn l-antikorpi, flimkien ma' komponenti oħra tas-sistema immunitarja, ikunu kapaċi jiġġieldu l-virus b'mod aktar effikaċi u b'hekk jgħinu biex jiproteġu lill-persuna kontra l-infezzjoni. Il-vaċċin fih ukoll aġġuvant biex jstimula reazzjoni aħjar.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Heplisav B li ħarġu mill-istudji?

Ir-riżultati minn tliet studji ewlenin li involvew 'il fuq minn 13 000 parteċipant urew li Heplisav B kien aktar effikaċi minn Engerix-B (vaċċin ieħor kontra l-epatite B) biex jstimula reazzjoni immuni kontra l-virus. Meta tqiesu flimkien l-istudji sabu li madwar 96 % tal-persuni li ngħataw Heplisav B żviluppaw

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



biżżejjed antikorpi biex joqtlu l-virus u jiproteġu kontra l-marda meta mqabbla ma' 80 % ta' dawk li ngħataw Engerix B.

Il-persuni li ngħataw Heplisav B kellhom ukoll livelli ogħla ta' antikorpi u livelli suffiċjenti żviluppatti iktar kmieni b'Heplisav B milli b'Engerix B.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Heplisav B?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Heplisav B (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh fis-sit tal-injezzjoni, uġiġh ta' ras, tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali, għeja, uġiġh fil-muskoli u deni.

Il-persuni li jkollhom reazzjoni allergjika severa wara l-ewwel doża ma għandux ikollhom it-tieni doża. Il-vaċċin lanqas ma għandu jingħata lill-persuni allergiċi għall-ħmira.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet u effetti sekondarji, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Heplisav B ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li Heplisav B jipprovdi protezzjoni kontra l-infezzjoni tal-epatite B f'96 % tal-persuni li jingħataw il-vaċċin. L-effetti sekondarji seħħew ftit inqas spiss b'dan il-vaċċin milli bil-vaċċin komparatur (Engerix B) u huma kkunsidrati maniġġabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Heplisav B huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Heplisav B?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Heplisav B.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Heplisav B hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Heplisav B huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Heplisav B

Aktar informazzjoni dwar Heplisav B tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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