



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Heplisav B (*szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowane DNA, adsorbowana)*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Heplisav B i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Heplisav B i w jakim celu się ją stosuje

Heplisav B jest szczepionką zapobiegającą zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu B u osób dorosłych. Można oczekiwać, że zapobiega wirusowemu zapaleniu wątroby typu D, ponieważ wirus ten jest obecny wyłącznie u osób zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu B.

Heplisav B stosuje się zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Zawiera białko pochodzące z wirusa zapalenia wątroby typu B.

Jak stosować szczepionkę Heplisav B

Szczepionkę Heplisav B podaje się w dwóch wstrzyknięciach w mięsień naramienny, w odstępie 1 miesiąca.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka Heplisav B

Heplisav B jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez przygotowywanie układu odpornościowego (naturalny mechanizm obronny organizmu) do obrony organizmu przed określonymi chorobami.

Heplisav B zawiera białko występujące na powierzchni wirusa zapalenia wątroby typu B. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje białko zawarte w szczepionce jako strukturę „obcą” i wytwarza skierowane przeciwko niemu przeciwciała. W przypadku kontaktu zaszczepionej osoby z wirusem przeciwciała te wraz z innymi składnikami układu odpornościowego będą w stanie skuteczniej zwalczać wirusa i tym samym pomagać w ochronie danej osoby przed zakażeniem. Szczepionka zawiera także adiuwant, który stymuluje silniejszą odpowiedź.

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



Korzyści ze stosowania szczepionki Heplisav B wykazane w badaniach

Wyniki trzech badań głównych z udziałem ponad 13 000 uczestników wykazały, że szczepionka Heplisav B jest skuteczniejsza niż Engerix B (inna szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B) w stymulowaniu odpowiedzi immunologicznej przeciwko wirusowi. Ogółem w badaniach wykazano, że u około 96% osób, którym podano szczepionkę Heplisav B, doszło do wytworzenia przeciwciał w ilości wystarczającej do zabijania wirusa i ochrony przed chorobą, w porównaniu z 80% osób, którym podano Engerix B.

U osób, którym podano szczepionkę Heplisav B, występował również wyższy poziom przeciwciał i wystarczający poziom wytworzony wcześniej w przypadku stosowania szczepionki Heplisav B niż w przypadku szczepionki Engerix B.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Heplisav B

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Heplisav B (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób) to: ból w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, ogólne złe samopoczucie, zmęczenie, ból mięśni i gorączka.

Osobom, u których wystąpiła ciężka reakcja alergiczna podczas podawania pierwszej dawki szczepionki, nie należy podawać drugiej dawki. Szczepionki nie należy również podawać osobom uczulonym na drożdże.

Pełny wykaz ograniczeń i działań niepożądanych znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Heplisav B w UE

W badaniach wykazano, że szczepionka Heplisav B zapewnia ochronę przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B u 96% osób, którym podano szczepionkę. Działania niepożądane występowały nieco rzadziej w przypadku tej szczepionki niż po zastosowaniu szczepionki porównawczej (Engerix B) i uznano je za możliwe do kontrolowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Heplisav B przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Heplisav B

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Heplisav B w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Heplisav B są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Heplisav B są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Heplisav B

Dalsze informacje na temat szczepionki Heplisav B znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b.