



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

## Heplisav B (*vacina contra a hepatite B (recombinante, adjuvante)*)

Um resumo sobre Heplisav B e porque está autorizado na UE

### O que é Heplisav B e para que é utilizado?

Heplisav B é uma vacina para a prevenção da infecção pelo vírus da hepatite B em adultos. É também provável que previna a infecção pelo vírus da hepatite D, uma vez que este vírus apenas está presente nas pessoas que sofrem de hepatite B.

Heplisav B é utilizada de acordo com as recomendações oficiais. Contém uma proteína do vírus da hepatite B.

### Como se utiliza Heplisav B?

Heplisav B é administrada sob a forma de duas injeções, no músculo do braço, com um intervalo de 1 mês.

Para mais informações sobre a utilização de Heplisav B, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Heplisav B?

Heplisav B é uma vacina. As vacinas funcionam preparando o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma determinada doença.

Heplisav B contém uma proteína presente no vírus da hepatite B. Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece a proteína na vacina como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra ela. Se, no futuro, o indivíduo entrar em contacto com o vírus, estes anticorpos, em conjunto com outros componentes do sistema imunitário, terão capacidade para combater o vírus de forma mais eficaz e ajudar a conferir proteção contra a infecção. A vacina contém igualmente um adjuvante para estimular uma melhor resposta.



## **Quais foram os benefícios demonstrados por Heplisav B durante os estudos?**

Os resultados de três estudos principais que incluíram mais de 13 000 participantes demonstraram que Heplisav B foi mais eficaz do que Engerix B (outra vacina para a hepatite B) na estimulação de uma resposta imunitária contra o vírus. No seu conjunto, os estudos concluíram que cerca de 96 % das pessoas que receberam Heplisav B desenvolveram anticorpos suficientes para eliminar o vírus e conferir proteção contra a doença, em comparação com 80 % dos que receberam Engerix B.

As pessoas que receberam Heplisav B apresentavam igualmente níveis mais elevados de anticorpos e níveis suficientes desenvolvidos anteriormente com Heplisav B do que com Engerix B.

## **Quais são os riscos associados a Heplisav B?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Heplisav B (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor no local da injeção, dor de cabeça, mal-estar geral, cansaço, dor nos músculos e febre.

As pessoas que tenham uma reação alérgica grave após a primeira dose não devem receber a segunda. A vacina também não deve ser administrada a pessoas alérgicas à levedura.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Heplisav B autorizado na UE?**

Os estudos demonstraram que Heplisav B confere proteção contra a infecção pelo vírus da hepatite B em 96 % das pessoas que receberam a vacina. Os efeitos secundários foram ligeiramente menos frequentes com esta vacina do que com a vacina comparadora (Engerix B) e são considerados controláveis.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Heplisav B são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Heplisav B?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Heplisav B.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Heplisav B são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Heplisav B são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Heplisav B**

Mais informações sobre Heplisav B podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b).