



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Heplisav B (očkovacia látka proti hepatitíde B (rekombinantná, s adjuvansom))

Prehľad o očkovacej látke Heplisav B a prečo bola v EÚ povolená

Čo je očkovacia látka Heplisav B a na čo sa používa?

Heplisav B je očkovacia látka určená na prevenciu infekcie vírusom hepatitídy B u dospelých. Pravdepodobne sa ňou predchádza aj infekcii vírusom hepatitídy D, pretože tento vírus sa vyskytuje iba u osôb infikovaných vírusom hepatitídy B.

Očkovacia látka Heplisav B sa používa v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Obsahuje proteín z vírusu hepatitídy B.

Ako sa očkovacia látka Heplisav B používa?

Očkovacia látka Heplisav B sa podáva v dvoch injekciách do svalu v hornej časti ramena, a to s odstupom 1 mesiaca.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Heplisav B si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom očkovacia látka Heplisav B účinkuje?

Heplisav B je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že pripravujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu tela pred konkrétnym ochorením.

Očkovacia látka Heplisav B obsahuje proteín, ktorý sa nachádza na víruse hepatitídy B. Ak sa osobe podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná proteín vo vakcíne ako cudzí a vytvorí proti nemu protilátky. Ak je osoba potom vystavená uvedenému vírusu, protilátky spolu s ďalšími zložkami imunitného systému dokážu účinnejšie bojovať proti tomuto vírusu a pomôžu tak chrániť osobu pred infekciou. Očkovacia látka obsahuje aj tzv. adjuvans na stimuláciu lepšej odpovede.

Aké prínosy očkovacej látky Heplisav B boli preukázané v štúdiách?

Výsledky troch hlavných štúdií, do ktorých bolo zahrnutých 13 000 účastníkov, ukázali, že očkovacia látka Heplisav B bola pri stimulácii imunitnej odpovede proti vírusu účinnejšia ako očkovacia látka Engerix B (iná očkovacia látka proti hepatitíde hepatitis B). Zo štúdií celkovo vyplynulo, že dostatočné



množstvo protilátok na usmrtenie vírusu a na ochranu pred ochorením sa vytvorilo u približne 96 % osôb, ktorým bola podaná očkovacia látka Heplisav B, v porovnaní s 80 % osôb, ktorým bola podaná očkovacia látka Engerix B.

U osôb, ktorým bola podaná očkovacia látka Heplisav B, sa zaznamenali aj vyššie hladiny protilátok, pričom dostatočné hladiny sa vytvorili rýchlejšie v prípade očkovacej látky Heplisav B ako v prípade očkovacej látky Engerix B.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Heplisav B?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Heplisav B (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť na mieste vpichu injekcie, bolesť hlavy, pocit celkovej nepohody, únava, bolesť svalov a horúčka.

Osobám, u ktorých sa vyskytne závažná alergická reakcia po podaní prvej dávky, sa druhá dávka nemá podať. Táto očkovacia látka sa nemá tiež podávať osobám s alergiou na kvasinky.

Zoznam všetkých obmedzení a zoznam všetkých vedľajších účinkov sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovacia látka Heplisav B povolená v EÚ?

V štúdiách sa ukázalo, že očkovacia látka Heplisav B poskytuje ochranu pred infekciou hepatitídy B u 96 % očkovaných osôb. Vedľajšie účinky sa v prípade tejto očkovacej látky vyskytovali o niečo menej často než u porovnávacej očkovacej látky (Engerix B) a považujú sa za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Heplisav B sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Heplisav B?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Heplisav B boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Heplisav B sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Heplisav B sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Heplisav B

Ďalšie informácie o očkovacej látke Heplisav B sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b.