



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Heplisav B (*hepatit B-vaccin (rekombinant, adjuvansinnehållande)*)

Sammanfattning av Heplisav B och varför det är godkänt inom EU

Vad är Heplisav B och vad används det för?

Heplisav B är ett vaccin för att förebygga infektion med hepatit B-virus hos vuxna. Det skyddar sannolikt också mot infektion med hepatit D-virus, eftersom det endast förekommer hos personer med hepatit B-infektion.

Heplisav B används i enlighet med officiella rekommendationer. Det innehåller ett protein från hepatit B-viruset.

Hur används Heplisav B?

Heplisav B ges som två injektioner i överarmsmuskeln med en månad mellan varje injektion.

För mer information om hur du använder Heplisav B, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Heplisav B?

Heplisav B är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet (kroppens naturliga försvar) för hur det ska skydda kroppen mot vissa sjukdomar.

Heplisav B innehåller ett protein som finns på hepatit B-viruset. När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet de proteiner som ingår i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om personen i framtiden kommer i kontakt med viruset kommer dessa antikroppar i samverkan med andra komponenter i immunsystemet att kunna bekämpa viruset på ett effektivare sätt och därigenom bidra till att skydda personen mot infektionen. Vaccinet innehåller också ett adjuvans för att förstärka immunsvaret.

Vilka fördelar med Heplisav B har visats i studierna?

Resultaten från tre huvudstudier som omfattade över 13 000 deltagare visade att Heplisav B är effektivare än Engerix B (ett annat hepatit B-vaccin) när det gäller att stimulera ett immunsvaret mot viruset. Sammantaget visade studierna att omkring 96 procent av de personer som fick Heplisav B



producerade tillräckligt med antikroppar för att eliminera viruset och skydda mot sjukdomen, jämfört med 80 procent av dem som fick Engerix B.

De som fick Heplisav B hade också högre nivåer av antikroppar och tillräckliga nivåer nåddes tidigare med Heplisav B än med Engerix B.

Vilka är riskerna med Heplisav B?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Heplisav B (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta på injektionsstället, huvudvärk, allmän sjukdomskänsla, trötthet, muskelsmärta och feber.

Personer som får en allvarlig allergisk reaktion efter den första dosen bör inte få den andra dosen. Vaccinet ska heller inte ges till personer som är allergiska mot jäst.

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar finns i bipacksedeln.

Varför är Heplisav B godkänt i EU?

Studier har visat att Heplisav B ger skydd mot hepatit B-infektion hos 96 procent av dem som får vaccinet. Biverkningarna anses hanterbara och uppträdde något mer sällan med detta vaccin än med jämförelsevaccinet (Engerix B).

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Heplisav B är större än riskerna och att Heplisav B kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Heplisav B?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Heplisav B har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Heplisav B kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Heplisav B utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Heplisav B

Mer information om Heplisav B finns på EMA:s webbplats:

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