



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Heplisav B (*Hepatitis-B-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)*)

Übersicht über Heplisav B und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Heplisav B und wofür wird es angewendet?

Heplisav B ist ein Impfstoff zur Vorbeugung einer Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus bei Erwachsenen. Es wird angenommen, dass es zusätzlich eine Infektion mit dem Hepatitis-D-Virus verhindert, da dieses Virus nur bei Menschen mit Hepatitis-B-Infektion vorkommt.

Heplisav B wird gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet. Es enthält ein Protein aus dem Hepatitis B-Virus.

### Wie wird Heplisav B angewendet?

Heplisav B wird als zwei Injektionen im Abstand von 1 Monat in den Oberarmmuskel gegeben.

Weitere Informationen zur Anwendung von Heplisav B entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Heplisav B?

Heplisav B ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es den Körper vor bestimmten Krankheiten schützen kann.

Heplisav B enthält ein Protein, das auf dem Hepatitis-B-Virus vorkommt. Wenn eine Person den Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem das im Impfstoff enthaltene Protein als „fremd“ und produziert Antikörper dagegen. Kommt die Person später mit dem Virus in Kontakt, sind diese Antikörper zusammen mit anderen Komponenten des Immunsystems in der Lage, das Virus zu bekämpfen und die Person vor einer Infektion zu schützen. Außerdem enthält der Impfstoff ein „Adjuvans“ (Hilfsstoff), um ein besseres Ansprechen hervorzurufen.

### Welchen Nutzen hat Heplisav B in den Studien gezeigt?

Die Ergebnisse aus drei Hauptstudien mit über 13 000 Teilnehmern zeigten, dass Heplisav B bei der Stimulierung einer Immunantwort gegen das Virus wirksamer war als Engerix B (ein anderer Hepatitis-B-Impfstoff). Zusammengefasst ergaben die Studien, dass rund 96 % der Patienten, die Heplisav B

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



erhalten hatten, ausreichend Antikörper entwickelten, um das Virus abzutöten und vor der Erkrankung zu schützen, verglichen mit 80 % der Patienten, die Engerix B erhalten hatten.

Die Personen, die Heplisav B erhalten hatten, hatten außerdem höhere Antikörper-Konzentrationen als die mit Engerix B geimpften Personen, und die ausreichende Antikörper-Konzentration wurde mit Heplisav B eher erreicht.

### **Welche Risiken sind mit Heplisav B verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Heplisav B (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit, Muskelschmerzen und Fieber.

Personen, die nach der ersten Dosis eine schwere allergische Reaktion zeigen, dürfen keine zweite Dosis erhalten. Ferner darf der Impfstoff nicht bei Personen mit Hefeallergie angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Heplisav B in der EU zugelassen?**

In Studien zeigte sich bei 96 % der mit Heplisav B geimpften Personen, dass der Impfstoff gegen eine Hepatitis-B-Infektion schützt. Nebenwirkungen traten bei diesem Impfstoff geringfügig seltener auf als bei dem Vergleichsimpfstoff (Engerix B) und werden als beherrschbar angesehen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Heplisav B gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Heplisav B ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Heplisav B, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Heplisav B kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Heplisav B werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Heplisav B**

Weitere Informationen zu Heplisav B finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/heplisav-b).