

**ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)****TRITANRIX НЕРВ****Резюме на EPAR за обществено ползване**

*Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.*

*Ако Ви е необходима допълнителна информация за Вашето здравословно състояние или Вашето лечение, прочетете листовката в опаковката (също част от EPAR) или се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).*

**Какво представлява Tritanrix НерВ?**

Tritanrix НерВ представлява ваксина, която предлага като инжекционна суспензия. Активните вещества в нея са токсиди (химично отслабени токсини) от дифтерия и тетанус, инактивирани (убити) *Bordetella pertussis* (бактерия, която причинява магарешка кашлица) и частици от вируса на хепатит В.

**За какво се използва Tritanrix НерВ?**

Tritanrix НерВ се използва за ваксиниране на деца от шестседмична възраст нагоре срещу дифтерия, тетанус, коклюш (магарешка кашлица) и хепатит В. Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

**Как да използвате Tritanrix НерВ?**

Tritanrix НерВ се прави като дълбока интрамускулна инжекция, за предпочитане в бедрото. Препоръчаната схема за ваксинация се състои от три дози в рамките на първите шест месеца от живота, като между отделните дози трябва да са минали поне четири седмици. Ако при раждането не е правена ваксина срещу хепатит В, Tritanrix НерВ може да се направи най-рано на осемседмична възраст. В области, където хепатит В се среща често, ваксинацията срещу хепатит В при раждането трябва да продължи както обикновено, като Tritanrix НерВ се започва на шестседмична възраст. Препоръчва се бустер доза да бъде направена до края на втората година от живота.

**Как действа Tritanrix НерВ?**

Tritanrix НерВ е ваксина. Ваксините действат, като „учат“ имунната система (естествените защити на организма) как да се защитава срещу заболявания. Tritanrix НерВ съдържа малко количество от:

- токсиди от причиняващи дифтерия и тетанус бактерии,
- убити цели *B. pertussis*, причиняващи коклюш бактерии,
- „повърхностен антиген“ (протеини от повърхността) на вируса на хепатит В.

Когато на детето се направи ваксината, неговата имунна система разпознава съдържащите се във ваксината части от бактерии и вируси като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. След

това, при естествен контакт на лицето с бактериите или вирусите, имунната система ще може по-бързо да произведе антитела. Това помага за защита от заболяванията, причинявани от тези бактерии или вируси.

Ваксината е „адсорбирана“. Това означава, че токсидите и частиците от вируса на хепатит В са прикрепени върху алуминиеви съединения за получаване на по-добър имунен отговор. Повърхностните антигени на вируса на хепатит В се произвеждат по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: те се произвежда от дрожди, получили ген (ДНК), който ги прави способни да произведат протеините.

Активните вещества в Tritanrix HepВ от години се предлагат под формата на други ваксини в Европейския съюз (EU).

### **Как е проучен Tritanrix HepВ?**

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Tritanrix HepВ са изследвани върху експериментални модели.

Tritanrix HepВ е изследван в шест проучвания с общо 872 деца на възраст между седем и 20 седмици, като всички те са били ваксинирани. Основната мярка за ефективност е производството на защитни антитела при децата след първата серия ваксини.

Допълнителни проучвания са разгледали ефектите на ваксината при по-малки деца и при запазване нивото на антителата след ваксинирането.

### **Какви ползи от Tritanrix HepВ са установени в проучванията?**

Проучванията показват, че поне 98% от децата са произвели защитни нива антитела срещу дифтерия, тетанус и хепатит В. Поне 92% са произвели защитни нива антитела срещу коклюш. Допълнителните проучвания доказват, че е подходящо ваксинацията да бъде започната на шестседмична възраст и че за да се поддържа защитата, през втората година от живота трябва да бъде направена бустер доза.

### **Какви са рисковете, свързани с Tritanrix HepВ?**

Най-честите нежелани реакции, свързани с Tritanrix HepВ (наблюдавани при повече от 1 на 10 дози ваксина), са сънливост, проблеми с храненето, повишена температура, зачервяване, подуване, болка, необичаен плач и раздразнителност. За пълния списък на всички наблюдавани при Tritanrix HepВ нежелани реакции - вижте листовката.

Tritanrix HepВ е противопоказан при деца, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към активните вещества или някоя от другите съставки. Тя не трябва да се прави и на деца, които са получили алергична реакция, след като им е била направена ваксина за дифтерия, тетанус, коклюш или хепатит В. Tritanrix HepВ трябва да се отложи при деца с внезапно силно повишаване на температурата и не трябва да се прави, ако детето е имало енцефалопатия (мозъчно заболяване) с неизвестен произход в рамките на седем дни от предхождаща ваксинация с ваксина, съдържаща коклюш.

Както при всички ваксини, ако Tritanrix HepВ се прилага при много преждевременно родени бебета, съществува риск бебето да получи апнея (кратки паузи на дишането). Тяхното дишане трябва да бъде проследявано до три дни след ваксинирането.

### **Основания за одобряване на Tritanrix HepВ?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Tritanrix HepВ са по-големи от рисковете за активна имунизация срещу дифтерия, тетанус, коклюш и хепатит В при деца от шестседмична възраст нагоре. Комитетът препоръчва на Tritanrix HepВ да бъде издадено разрешение за употреба.

### **Допълнителна информация за Tritanrix HepВ:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейски съюз, на GlaxoSmithKline Biologicals s.a. за Tritanrix HepВ на 19 юли 1996 г. Разрешението за употреба е подновено на 19 юли 2001 г. и на 19 юли 2006 г.

Пълният текст на EPAR относно Tritanrix HepВ може да бъде намерен [тук](#).

**Дата на последно актуализиране на текста 04-2008.**