

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**TRITANRIX HEPB****EPAR – sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB er en vaccine, der fås som en suspension til injektion. Den indeholder difteri- og stivkrampetoksoider (kemisk svækkede toksiner), inaktiverede (dræbte) *Bordetella pertussis* (kighostebakterie) og dele af hepatitis B-virus som aktive stoffer.

Hvad anvendes Tritanrix HepB til?

Tritanrix HepB anvendes til at vaccinere spædbørn fra seks-ugers-alderen mod difteri, stivkrampe, kighoste og hepatitis B.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB gives som en dyb injektion i en muskel, fortrinsvis i låret. Det anbefalede vaccinationsprogram består af tre doser inden for de første seks levemåneder med mindst fire uger mellem hver dosis. Hvis der ikke er givet nogen vaccine mod hepatitis B ved fødslen, kan Tritanrix HepB gives allerede ved otte-ugers-alderen. I områder, hvor hepatitis B er almindeligt forekommende, bør der fortsat vaccineres mod hepatitis B ved fødslen, og vaccination med Tritanrix HepB kan indledes i seks-ugers-alderen.

Det anbefales at give en booster-dosis (revaccination), inden barnet fylder to år.

Hvordan virker Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB er en vaccine. Vacciner fungerer ved at lære kroppens naturlige forsvar, også kaldet immunsystemet, hvordan det forsvaret sig mod sygdomme. Tritanrix HepB indeholder små mængder af:

- toksoider fra den bakterie, der fremkalder difteri og stivkrampe,
- dræbte, hele *B. pertussis*, der er den bakterie, der fremkalder kighoste,
- overfladeantigen, dvs. proteiner fra overfladen, fra hepatitis B-virussen.

Når et spædbarn bliver vaccineret, opfatter immunsystemet delene fra bakterierne og viraene i vaccinen som fremmede og danner antistoffer mod dem. Immunsystemet vil efterfølgende være i stand til at danne antistoffer langt hurtigere, når personen på naturlig vis eksponeres for bakterierne eller viraene. Dette bidrager til at beskytte mod de sygdomme, som disse bakterier og vira kan fremkalde.

Vaccinen er adsorberet. Det vil sige, at toksoiderne og delene af hepatitis B-virus er bundet til aluminiumsforbindelser for at fremkalde et bedre immunrespons. Overfladeantigenerne fra hepatitis B-virus fremstilles ved hjælp af en metode, der kaldes rekombinant DNA-teknologi. De fremstilles af en gærart, der har modtaget et gen (DNA), som gør den i stand til at producere proteinerne.

De aktive stoffer i Tritanrix HepB har været på markedet i Den Europæiske Union (EU) i en årrække i andre vacciner.

Hvordan blev Tritanrix HepB undersøgt?

Virkningerne af Tritanrix HepB blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Tritanrix HepB er blevet undersøgt i seks undersøgelser, hvor 872 spædbørn i alderen syv til 20 uger deltog. De fik alle vaccinen. Det primære mål for virkning var udviklingen af beskyttende antistoffer hos spædbørnene efter den første vaccinationsserie.

I yderligere undersøgelser så forskerne på virkningen af vaccinen hos yngre spædbørn og den fortsatte tilstedeværelse af antistofniveauer efter vaccination.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Tritanrix HepB?

Undersøgelserne viste, at udviklingen af beskyttende niveauer af antistoffer mod difteri, stivkrampe og hepatitis B forekom hos mindst 98 % af spædbørnene. Mindst 92 % af spædbørnene udviklede beskyttende niveauer af antistoffer mod kighoste.

Yderligere undersøgelser viste, at det var hensigtsmæssigt at indlede vaccinationen i seks-ugersalderen, og at det var nødvendigt med en booster-dosis i det andet leveår for at vedligeholde beskyttelsen.

Hvilken risiko er der forbundet med Tritanrix HepB?

De hyppigste bivirkninger ved Tritanrix HepB (som ses ved mere end 1 ud af 10 doser vaccine) er døsighed, spiseproblemer, feber, rødme, hævelse, smerte, usædvanlig gråd og irritabilitet. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Tritanrix HepB fremgår af indlægssedlen. Tritanrix HepB bør ikke anvendes til spædbørn, der kan være overfølsomme over for et eller flere af de aktive stoffer eller et eller flere af indholdsstofferne. Den bør heller ikke anvendes til spædbørn, der har haft en overfølsomhedsreaktion, efter de har fået en vaccine mod difteri, stivkrampe, kighoste eller hepatitis B. Vaccination med Tritanrix HepB skal udskydes hos spædbørn med pludseligt opstået, alvorlig feber, og den bør ikke gives, hvis barnet har haft hjernelidelsen encefalopati af ukendte årsager inden for syv dage efter en tidligere vaccination med en vaccine, der indeholder en kighostebakterie.

Ligesom for andre vacciner gælder det for Tritanrix HepB, at der er en risiko for apnø, dvs. korte pauser i vejrtrækningen, hvis vaccinen gives til spædbørn, der er født meget for tidligt. Deres vejrtrækning bør overvåges i op til tre dage efter vaccinationen.

Hvorfor blev Tritanrix HepB godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Tritanrix HepB er større end risiciene ved Tritanrix HepB ved aktiv immunisering mod difteri, stivkrampe, kighoste og hepatitis B hos spædbørn fra seks uger og opefter. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Tritanrix HepB.

Andre oplysninger om Tritanrix HepB:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Tritanrix HepB til GlaxoSmithKline Biologicals s.a. den 19. juli 1996.

Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 19. juli 2001 og den 19. juli 2006.

Den fuldstændige EPAR for Tritanrix HepB findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2008.