

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**TRITANRIX HEPB****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB je vakcína, která je k dispozici ve formě injekční suspenze. Jako účinnou látku obsahuje toxoidy (chemicky oslabené toxiny) záškrtu a tetanu, inaktivované (usmrcené) bakterie *Bordetella pertussis* (bakterie, která způsobuje černý kašel) a části viru hepatitidy B.

Na co se přípravek Tritanrix HepB používá?

Přípravek Tritanrix HepB se používá k očkování dětí ve věku od šesti týdnů proti záškrtu, tetanu, pertusi (černý kašel) a hepatitidě B.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Tritanrix HepB používá?

Přípravek Tritanrix HepB se aplikuje injekčně hluboko do svalu, nejlépe do stehna. Doporučené očkovací schéma se skládá ze tří dávek podaných během prvních šesti měsíců života s minimálním odstupem 4 týdnů mezi jednotlivými dávkami. Pokud nebyla vakcína proti hepatitidě B podána po narození, je možné aplikovat vakcínu Tritanrix HepB již od osmého týdne života. V oblastech, kde je onemocnění hepatitidou B běžné, by očkování proti tomuto onemocnění po narození mělo být následováno další vakcinací, jak je běžné, přičemž první dávka přípravku Tritanrix HepB by měla být podána v šesti týdnech věku.

Před dosažením věku dvou let je doporučeno podat posilující dávku.

Jak přípravek Tritanrix HepB působí?

Přípravek Tritanrix HepB je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocněním. Přípravek Tritanrix HepB obsahuje malé množství:

- toxoidů z bakterií, které vyvolávají záškrť a tetanus;
- celých usmrcených bakterií *B. Pertussis* (bakterie způsobující černý kašel);
- „povrchového antigenu“ (bílkovina na povrchu) viru hepatitidy B.

Jakmile je vakcína dítěti podána, imunitní systém rozpozná části bakterií a virů přítomné ve vakcíně jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se očkováná osoba později dostane do kontaktu s těmito bakteriemi nebo virem, její imunitní systém bude schopen rychleji vytvářet protilátky, což pomáhá při ochraně před onemocněními, která tyto bakterie a viry způsobují.

Vakcína je „adsorbovaná“. To znamená, že jsou toxoidy a části viru hepatitidy B za účelem stimulace lepší reakce imunitního systému navázány na sloučeniny hliníku. Povrchové antigeny viru hepatitidy B se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: jsou vytvářeny kvasinkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou schopné produkovat bílkoviny. Účinné látky přípravku Tritanrix HepB jsou po řadu let k dispozici v Evropské unii (EU) v jiných vakcínách.

Jak byl přípravek Tritanrix HepB zkoumán?

Účinky přípravku Tritanrix HepB byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Tritanrix HepB byl zkoumán v šesti studiích, které zahrnovaly celkem 872 dětí ve věku od 7 do 20 týdnů, přičemž všem byla podána vakcína. Hlavním měřítkem účinnosti přípravku byla tvorba ochranných hladin protilátek u dětí po prvním cyklu očkování.

Další studie byly zaměřeny na účinnost vakcíny u mladších kojenců a na přetrvávání hladin protilátek po očkování.

Jaký přínos přípravku Tritanrix HepB byl prokázán v průběhu studií?

Ve studiích bylo prokázáno, že u nejméně 98 % dětí došlo k tvorbě ochranných hladin protilátek proti záškrtu, tetanu a hepatitidě B. U nejméně 92 % dětí se vytvořily ochranné hladiny protilátek proti černému kašli.

V dalších studiích bylo prokázáno, že zahájení vakcinace ve věku šesti týdnů je odpovídající a že podání posilující dávky v druhém roce života je nutné pro zachování ochrany.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tritanrix HepB?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Tritanrix HepB (zaznamenané u více než 1 z 10 dávek vakcíny) patří ospalost, problémy při krmení, horečka, zarudnutí, otok, bolest, neobvyklý pláč a podrážděnost. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Tritanrix HepB je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Tritanrix HepB by neměli užívat kojenci s možnou přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli účinnou látku přípravku či na kteroukoli jinou jeho složku. Neměl by být užíván také u dětí, u kterých se vyvinula alergická reakce po podání vakcíny proti záškrtu, tetanu, černému kašli nebo virové hepatitidě B. Podání vakcíny Tritanrix HepB by mělo být odloženo při závažném akutním horečnatém onemocnění. Přípravek Tritanrix HepB by neměl být podáván dětem, u kterých se objevila encefalopatie (onemocnění mozku) neznámého původu během sedmi dnů od předchozího podání vakcíny obsahující pertusovou složku.

Stejně jako je tomu u všech vakcín, i v případě přípravku Tritanrix HepB platí, že je-li používán u velmi předčasně narozených dětí, existuje riziko apnoe (krátké zástavy dechu). Dýchání těchto dětí je třeba sledovat po dobu až tří dnů po očkování.

Na základě čeho byl přípravek Tritanrix HepB schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Tritanrix HepB v rámci aktivní imunizace dětí ve věku od 6 týdnů proti záškrtu, tetanu, černému kašli a hepatitidě B převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Tritanrix HepB bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Tritanrix HepB:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Tritanrix HepB platné v celé Evropské unii společnosti GlaxoSmithKline Biologicals s.a. dne 19. července 1996. Registrace byla obnovena dne 19. července 2001 a 19. července 2006.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Tritanrix HepB je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2008.