

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

TRITANRIX HEPB

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB ist ein Impfstoff, der als Suspension zur Injektion vorliegt. Es enthält Toxoide (chemisch abgeschwächte Toxine) von Diphtherie und Tetanus, inaktivierte (abgetötete) *Bordetella pertussis* (ein Bakterium, das Keuchhusten verursacht) und Teile des Hepatitis-B-Virus als Wirkstoffe.

Wofür wird Tritanrix HepB angewendet?

Tritanrix HepB wird zur Immunisierung von Säuglingen ab der sechsten Lebenswoche gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis (Keuchhusten) und Hepatitis B angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Tritanrix HepB angewendet?

Tritanrix HepB wird als tiefe Injektion in einen Muskel, vorzugsweise den Oberschenkel, verabreicht. Der empfohlene Immunisierungsplan besteht aus drei Dosen in den ersten sechs Lebensmonaten, jeweils im Abstand von mindestens 4 Wochen. Wird die Impfung gegen Hepatitis B nicht bei der Geburt vorgenommen, kann Tritanrix HepB bereits ab Vollendung der 8. Lebenswoche verabreicht werden. In Gegenden, in denen Hepatitis B häufig vorkommt, sollte die Immunisierung gegen Hepatitis B bei der Geburt normal beibehalten und ab der sechsten Lebenswoche mit Tritanrix HepB immunisiert werden.

Es wird empfohlen, vor dem Ende des zweiten Lebensjahres eine Auffrischungsdosis zu verabreichen.

Wie wirkt Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken dadurch, dass sie dem Immunsystem (den körpereigenen Abwehrmechanismen) „beibringen“, sich selbst gegen eine Krankheit zu wehren.

Tritanrix HepB enthält kleine Mengen:

- Toxoide der Bakterien, die Diphtherie und Tetanus verursachen
- Abgetötetes, vollständiges *B. pertussis*, das Bakterium das Pertussis verursacht
- „Oberflächenantigen“ (Proteine von der Oberfläche) des Hepatitis-B-Virus.

Erhält ein Kleinkind den Impfstoff, erkennt das Immunsystem die Bakterien- und Virusbestandteile als „fremd“ und stellt Antikörper gegen sie her. Ist die Person anschließend natürlicherweise den Bakterien oder Viren ausgesetzt, ist das Immunsystem schneller in der Lage, entsprechende

Antikörper zu produzieren. Dies trägt zum Schutz gegen die von diesen Bakterien und Viren verursachten Erkrankungen bei.

Der Impfstoff ist „adsorbiert“, d. h. die Toxoide und die Teile des Hepatitis-B-Virus sind auf Aluminiumverbindungen fixiert, um eine stärkere Immunantwort auszulösen. Die Oberflächenantigene des Hepatitis-B-Virus werden anhand eines Verfahrens gewonnen, das als „DNA-Rekombinationstechnologie“ bezeichnet wird. Sie werden von einer Hefe hergestellt, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von Proteinen befähigt.

Die Wirkstoffe in Tritanrix HepB sind seit mehreren Jahren in anderen Impfstoffen in der Europäischen Union (EU) erhältlich.

Wie wurde Tritanrix HepB untersucht?

Die Wirkungen von Tritanrix HepB wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Tritanrix HepB wurde in sechs Studien bei insgesamt 872 Säuglingen im Alter zwischen sieben und 20 Wochen untersucht, von denen alle den Impfstoff erhielten. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Bildung schützender Antikörper nach der ersten Immunisierungsrunde.

Weitere Studien beschäftigten sich mit den Auswirkungen des Impfstoffes bei jüngeren Säuglingen und der Aufrechterhaltung des Antikörperspiegels nach der Immunisierung.

Welchen Nutzen hat Tritanrix HepB in diesen Studien gezeigt?

Die Studien zeigten, dass mindestens 98 % der Säuglinge schützende Mengen von Antikörpern gegen Diphtherie, Tetanus und Hepatitis B bildeten. Mindestens 92 % entwickelten schützende Mengen von Antikörpern gegen Pertussis.

Die anderen Studien zeigten, dass es ausreichend war, mit der Immunisierung in der sechsten Lebenswoche zu beginnen, und dass im zweiten Lebensjahr eine Auffrischungsdosis erforderlich ist, um den Schutz beizubehalten.

Welches Risiko ist mit Tritanrix HepB verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Tritanrix HepB (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Impfstoffgaben) sind Schläfrigkeit, Störungen im Ess-/Trinkverhalten, Fieber, Rötung, Schwellung, Schmerzen, ungewöhnliches Schreien und Reizbarkeit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tritanrix HepB berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Tritanrix HepB darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf überdies nicht bei Säuglingen angewendet werden, die nach Erhalt einer Impfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis oder Hepatitis B eine allergische Reaktion entwickelten. Bei Säuglingen mit hohem, plötzlich auftretendem Fieber sollte die Immunisierung mit Tritanrix HepB auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden, und das Präparat darf nicht angewendet werden, wenn das Kind innerhalb von sieben Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Pertussis enthaltenden Impfstoff an einer Enzephalopathie (einer Gehirnerkrankung) unbekannter Ursache erkrankte.

Wie bei allen Impfstoffen besteht bei Anwendung von Tritanrix HepB bei sehr unreifen Frühgeborenen das Risiko des Auftretens einer Apnoe (kurze Phasen des Atemstillstands). Die Atmung solcher Kinder ist daher nach der Immunisierung bis zu drei Tage lang zu überwachen.

Warum wurde Tritanrix HepB zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Tritanrix HepB zur aktiven Immunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten und Hepatitis B (HBV) bei Kindern ab Vollendung der sechsten Lebenswoche gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tritanrix HepB zu erteilen.

Weitere Informationen über Tritanrix HepB:

Am 19. Juli 1996 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen GlaxoSmithKline Biologicals s.a. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tritanrix HepB in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 19. Juli 2001 und am 19. Juli 2006 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tritanrix HepB finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2008 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen