

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**TRITANRIX HEPB****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Tritanrix HepB;

Το Tritanrix HepB είναι εμβόλιο, διαθέσιμο με τη μορφή ενέσιμου εναιωρήματος. Ως δραστικά συστατικά περιέχει τοξοειδή (χημικώς εξασθενημένες τοξίνες) διφθερίτιδας και τετάνου, αδρανοποιημένη (νεκρωμένη) *Bordetella pertussis* (ένα βακτήριο που προκαλεί κοκκύτη) και τμήματα ιού της ηπατίτιδας Β.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Tritanrix HepB;

Το Tritanrix HepB χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό βρεφών, ηλικίας έξι εβδομάδων και άνω, κατά της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη και της ηπατίτιδας Β.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Tritanrix HepB;

Το Tritanrix HepB χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στον μηρό. Το συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού αποτελείται από τρεις δόσεις που χορηγούνται εντός των πρώτων έξι μηνών της ζωής και μεταξύ των δόσεων μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων. Εάν δεν έχει χορηγηθεί εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Β στη γέννηση, το Tritanrix HepB είναι δυνατόν να χορηγηθεί ήδη από την όγδοη εβδομάδα της ζωής. Σε περιοχές όπου ενδημεί η ηπατίτιδα Β, ο εμβολιασμός κατά της ηπατίτιδας Β κατά τη γέννηση πρέπει να συνεχίζεται κανονικά, και η αγωγή με Tritanrix HepB να αρχίζει κατά την έκτη εβδομάδα της ζωής. Συνιστάται η χορήγηση αναμνηστικής δόσης πριν το τέλος του δεύτερου έτους της ζωής.

Πώς δρα το Tritanrix HepB;

Το Tritanrix HepB είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια λειτουργούν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (δηλ. τις φυσικές άμυνες του οργανισμού) πώς να προστατεύεται από τις νόσους. Το Tritanrix HepB περιέχει μικρές ποσότητες από:

- τοξοειδή από τα βακτήρια που προκαλούν διφθερίτιδα και τέτανο,
- νεκρωμένο πλήρες παρασκεύασμα *B. pertussis*, το βακτήριο που προκαλεί κοκκύτη,
- «επιφανειακό αντιγόνο» (πρωτεΐνες επιφανείας) του ιού της ηπατίτιδας Β.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα βρέφος, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα τμήματα των βακτηρίων και των ιών που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο ως «ξένα» και παράγει αντισώματα

εναντίον τους. Στη συνέχεια, το ανοσοποιητικό σύστημα αποκτά την ικανότητα να παράγει αντισώματα πιο γρήγορα, σε περίπτωση μόλυνσης του ατόμου από τη φυσική έκθεση στα εν λόγω βακτήρια ή ιούς. Έτσι αυξάνεται η προστασία έναντι των νόσων που προκαλούνται από αυτά τα βακτήρια και τους ιούς.

Το εμβόλιο υφίσταται «προσρόφηση». Αυτό σημαίνει ότι τα τοξοειδή και τα τμήματα του ιού της ηπατίτιδας Β σταθεροποιούνται σε ενώσεις αργιλίου για την επίτευξη καλύτερης ανοσοαπόκρισης. Τα επιφανειακά αντιγόνα του ιού της ηπατίτιδας Β παράγονται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παράγονται από ένα ζυμομύκητα που λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA), το οποίο τον καθιστά ικανό να παράγει τις πρωτεΐνες.

Τα δραστικά συστατικά του Tritanrix HepB είναι διαθέσιμα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) εδώ και πολλά χρόνια, σε άλλα εμβόλια:

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Tritanrix HepB;

Τα αποτελέσματα του Tritanrix HepB ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα, προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Το Tritanrix HepB μελετήθηκε σε έξι έρευνες, στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 872 βρέφη ηλικίας μεταξύ 7 και 20 εβδομάδων, τα οποία έλαβαν όλα το εμβόλιο. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η παραγωγή αντισωμάτων σε προστατευτικό επίπεδο μετά την ολοκλήρωση της πρώτης σειράς εμβολιασμών.

Πρόσθετες μελέτες εξέτασαν τη δράση του εμβολίου σε βρέφη μικρότερης ηλικίας και τη διατήρηση των επιπέδων αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό.

Ποιο είναι το όφελος του Tritanrix HepB σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες έδειξαν ότι η παραγωγή αντισωμάτων σε προστατευτικά επίπεδα κατά της διφθερίτιδας, του τετάνου και της ηπατίτιδας Β παρατηρήθηκε σε ποσοστό τουλάχιστον 98% των βρεφών.

Τουλάχιστον 92% των βρεφών ανέπτυξαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων κατά του κοκκύτη.

Οι πρόσθετες μελέτες κατέδειξαν ότι η έναρξη του εμβολιασμού κατά την έκτη εβδομάδα της ζωής ήταν επαρκής καθώς και ότι απαιτείται η χορήγηση αναμνηστικής δόσης κατά τη διάρκεια του δεύτερου έτους της ζωής, προκειμένου να διατηρηθεί η προστασία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tritanrix HepB;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tritanrix HepB (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπνηλία, προβλήματα διατροφής, πυρετός, ερύθημα, οίδημα, πόνος, ασυνήθιστο κλάμα και ευερεθιστότητα. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Tritanrix HepB περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Tritanrix HepB δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε από τα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Επίσης δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη τα οποία έχουν εκδηλώσει αλλεργική αντίδραση μετά τη χορήγηση εμβολίου κατά της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, ή της ηπατίτιδας Β. Ο εμβολιασμός με Tritanrix HepB πρέπει να αναβάλλεται σε βρέφη που εκδηλώνουν υψηλό απότομο πυρετό και δεν πρέπει να χορηγείται εάν το βρέφος έχει εκδηλώσει εγκεφαλοπάθεια άγνωστης αιτιολογίας εντός επτά ημερών από προηγούμενο εμβολιασμό με εμβόλιο που περιέχει βακτήριο κοκκύτη.

Όπως και με όλα τα εμβόλια, εάν το Tritanrix HepB χρησιμοποιηθεί σε πολύ πρόωρα νεογνά, υπάρχει κίνδυνος το βρέφος να εκδηλώσει άπνοια (βραχείες διακοπές της αναπνοής). Η αναπνοή πρέπει να παρακολουθείται επί τρεις ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tritanrix HepB;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Tritanrix HepB υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την ενεργητική ανοσοποίηση βρεφών ηλικίας έξι εβδομάδων και άνω έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη και της ηπατίτιδας Β. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Tritanrix HepB.

Λοιπές πληροφορίες για το Tritanrix HepB:

Στις 19 Ιουλίου 1996, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην GlaxoSmithKline Biologicals s.a. για το Tritanrix HepB. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 19 Ιουλίου 2001 και στις 19 Ιουλίου 2006.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Tritanrix HepB διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2008.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ