

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**Tritanrix HepB****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB on vaktsiin, mida turustatakse süstesuspensioonina. Ravim sisaldab toimeainena difteeria ja teetanuse toksoide (keemiliselt nõrgestatud toksiidid), inaktiveeritud (surmatud) *Bordetella pertussis*'t (lääkõha põhjustav bakter) ja B-hepatiidi viiruse osi.

Milleks Tritanrix HepB-d kasutatakse?

Tritanrix HepB-d kasutatakse imikute vaktsineerimiseks difteeria, teetanuse, lääkõha ja B-hepatiidi vastu alates kuuendast elunädalast.

Sada ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Tritanrix HepB-d kasutatakse?

Tritanrix HepB-d manustatakse sügava lihasesisese süstena, eelistatult reide. Soovitatav vaktsineerimisskeem näeb ette kolme annuse manustamist esimese kuue elukuu jooksul, kusjuures iga üksikannuse manustamise vahele peab jääma vähemalt neli nädalat. Kui vahetult pärast sünnitust ei ole B-hepatiidi vastast vaktsiini manustatud, võib Tritanrix HepB-d manustada juba kaheksandal elunädalal. Piirkondades, kus B-hepatiiti esineb sageli, tuleb vahetult pärast sünnitust jätkata B-hepatiidi vastast vaktsineerimist tavalisel viisil. Tritanrix HepB manustamist alustatakse kuuendal elunädalal.

Revaktsineerimisannus soovitatakse manustada enne teise eluaasta lõppemist.

Kuidas Tritanrix HepB toimib?

Tritanrix HepB on vaktsiin. Vaktsiin õpetab immuunsüsteemi (organismi kehaomane kaitsemehhanism) end haiguste vastu kaitsma. Tritanrix HepB sisaldab väheses koguses järgmisi koostisosi:

- difteeriat ja teetanust põhjustavate bakterite toksoidid;
- surmatud *Bordetella pertussise* bakterid;
- B-hepatiidi viiruse pinnaantigeenid (pinnavalgud).

Kui väikelapsele manustatakse vaktsiini, siis identifitseerib immuunsüsteem bakterite ja viiruste osad kui võõrkehad ja tekitab nende vastu antikehi. Seejärel suudab immuunsüsteem kiiremini antikehi toota, kui ta puutub kokku looduslike bakterite või viirustega. See aitab kaitsta organismi haiguste eest, mida need bakterid ja viirused põhjustavad.

Tritanrix HepB on adsorbeeritud vaktsiin. See tähendab, et toksoidid ja B-hepatiidi viiruse osad on kinnitunud alumiiniumühendi külge, mis stimuleerib tugevamat immuunvastust. B-hepatiidi viiruse

pinnaantigeene toodetakse rekombinant-DNA-tehnika meetodil: neid toodab pärm, millesse on viidud valkude teket võimaldav geen (DNA).

Tritanrix HepB toimeained on olnud Euroopa Liidus pikka aega kasutusel teiste vaktsiinide koostises.

Kuidas Tritanrix HepB-d uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Tritanrix HepB toimet muude katsetega.

Tritanrix HepB-d uuriti kuues uuringus, milles osales kokku 872 imikut vanuses 7–20 nädalat.; neile kõigile manustati vaktsiini. Peamine tulemusnäitaja oli kaitsvate antikehade tekkimine pärast esimest vaktsineerimiskuuri.

Järgmistes uuringutes uuriti vaktsiini toimet noorematele imikutele ja antikehade taseme stabiilsust pärast vaktsineerimist.

Milles seisneb uuringute põhjal Tritanrix HepB kasulikkus?

Uuringud näitavad, et difteeria, teetanuse ja B-hepatiidi vastu kaitsvate antikehade tekkimine saavutati vähemalt 98% imikutest. Vähemalt 92% tekkisid kaitsval tasemel antikehad läkaköha vastu.

Täiendavad uuringud on näidanud, et vaktsineerimise alustamine alates 6. nädalast on optimaalne ja kaitsva toime säilitamiseks tuleb väikelaps revaktsineerida teisel eluaastal.

Mis riskid Tritanrix HepB-ga kaasnevad?

Tritanrix HepB kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui ühe annuse korral kümnest) on uimasus, isutus, palavik, punetus, tursed, valu, ebaharilik nutmine ja kergesti ärrituvus. Tritanrix HepB kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiata pakendi infolehel.

Tritanrix HepB-d ei tohi manustada imikutele, kes on ravimi mis tahes toimeainete või koostisosade suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi süstida ka imikutele, kellel on esinenud allergiline reaktsioon pärast difteeria, teetanuse, läkaköha või B-hepatiidi vaktsiini manustamist. Tritanrix HepB manustamine tuleb edasi lükata, kui imikul tekib järsku kõrge palavik ja vaktsiini ei tohi kasutada, kui lapsel on esinenud seitsme päeva vältel pärast eelmist läkaköha vastast vaktsineerimist teadmata põhjusega entsefalopaatia (ajuhaigus).

Nagu kõigi vaktsiinide puhul, võib ka Tritanrix HepB manustamisel sügavalt enneaegsetele lastele tekkida apnoe (lühiaegne hingamispeetus). Selliste laste hingamist tuleb jälgida vähemalt kolme päeva vältel pärast vaktsineerimist.

Miks Tritanrix HepB heaks kiideti?

Inimravimite komitee jõudis otsusele, et Tritanrix HepB kasulikkus väikelaste immuniseerimiseks (alates kuuendast elunädalast) difteeria, teetanuse, läkaköha ja B-hepatiidi vastu on suurem kui vaktsineerimisega kaasnevad võimalikud riskid. Komitee soovitas anda Tritanrix HepB-le müügiloa.

Muu teave Tritanrix HepB kohta

Euroopa Komisjon väljastas Tritanrix HepB müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele GlaxoSmithKline Biologicals s.a. 19. juulil 1996. Müügiluba pikendati 19. juulil 2001 ja 19. juulil 2006. aastal.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Tritanrix HepB kohta leiata [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2008.