

**EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)****TRITANRIX HEPB****Julkinen EPAR-yhteenveto**

*Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.*

*Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).*

**Mitä Tritanrix HepB on?**

Tritanrix HepB on rokote, jota on saatavilla suspensiona injektiota varten. Sen vaikuttavat aineet ovat toksoidit (kemiallisesti heikennettyjä toksiineja) kurkkumädästä ja tetanuksesta, toimimattomaksi tehty (tapettu) *Bordetella pertussis* (hinkuyskää aiheuttava bakteeri) sekä osia hepatiitti B -viruksesta.

**Mihin Tritanrix HepB -valmistetta käytetään?**

Tritanrix HepB -valmistetta käytetään lasten rokottamiseen kurkkumätää, tetanusta (jäykkäkouristusta), hinkuyskää ja hepatiitti B:tä vastaan kuuden viikon iästä alkaen. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

**Miten Tritanrix HepB -valmistetta käytetään?**

Tritanrix HepB annetaan syväenä injektiona lihakseen, mieluiten reiteen. Suositeltu rokotusohjelma on kolme annosta kuuden ensimmäisen elinkuukauden aikana annettuna vähintään neljän viikon välein. Jos syntymän yhteydessä ei ole annettu rokotusta hepatiitti B:tä vastaan, Tritanrix HepB voidaan antaa jo kahdeksan viikon iässä. Alueilla, missä hepatiitti B on yleinen, pitäisi rokotusta hepatiitti B:tä vastaan syntymän yhteydessä jatkaa normaalisti ja Tritanrix HepB -valmisteen antaminen aloittaa kuuden viikon iässä.

Vahvistusrokote suositellaan annettavaksi ennen kahden vuoden ikää.

**Miten Tritanrix HepB vaikuttaa?**

Tritanrix HepB on rokote. Rokotteilla immuunijärjestelmä (elimistön luontainen puolustusjärjestelmä) "opetetaan" puolustautumaan tauteja vastaan. Tritanrix HepB sisältää pieniä määriä seuraavia aineita:

- toksoideja kurkkumätää ja tetanusta aiheuttavista bakteereista;
- tapettu kokonainen *B. pertussis*, hinkuyskää aiheuttava bakteeri;
- hepatiitti B-viruksen pinta-antigeenejä.

Rokotetun lapsen immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämien bakteerien ja virusten osat "vieraiksi" ja alkaa tuottaa niille vasta-aineita. Henkilön altistuessa luonnollisesti näille bakteereille tai viruksille immuunijärjestelmä pystyy kehittämään nopeammin vasta-aineita. Tämä auttaa suojaamaan näiden bakteerien tai virusten aiheuttamilta taudeilta.

Rokote on "imeytetty". Tämä tarkoittaa, että toksoidit ja hepatiitti B-viruksen osat on kiinnitetty alumiiniyhdisteisiin paremman immuunivasteen stimuloimiseksi. Hepatiitti B:n pinta-antigeenejä tuotetaan niin sanotulla yhdistelmä-DNA-tekniikalla: niitä tuottaa hiiva, joka pystyy siihen lisätyn geenin (DNA) avulla tuottamaan proteiineja.

Tritanrix HepB -valmisteen vaikuttavia aineita on ollut saatavilla Euroopan unionin (EU) alueella useita vuosia muissa rokotteissa.

### **Miten Tritanrix HepB -valmistetta on tutkittu?**

Tritanrix HepB -valmisteen vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tehtyjä tutkimuksia.

Tritanrix HepB -valmistetta on tutkittu kuudessa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 872 7–20 viikon ikäistä lasta, jotka kaikki saivat rokotetta. Tehon pääasiallisena mittana oli suojaavien vasta-aineiden tuotanto lapsissa ensimmäisen rokotuskuurin jälkeen.

Lisätutkimuksissa tarkasteltiin rokotteen vaikutusta nuoremmassa lapsissa ja vasta-ainemäärien pysyvyyttä rokotuksen jälkeen.

### **Mitä hyötyä Tritanrix HepB -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Tutkimukset osoittivat, että vähintään 98 prosentissa lapsista ilmeni suojaavien vasta-ainemäärien tuotantoa kurkkumätää, tetanusta ja hepatiitti B:tä vastaan. Vähintään 92 % kehitti suojaavat määrät vasta-aineita hinkuyskää vastaan.

Lisätutkimukset osoittivat, että rokotuksen aloittaminen kuuden viikon iässä oli riittävä ja että tehosteannos tarvitaan toisen ikävuoden aikana suojan ylläpitämiseksi.

### **Mitä riskejä Tritanrix HepB -valmisteseen liittyy?**

Tritanrix HepB -valmisteen yleisimmät sivuvaikutukset (havaitaan useammin kuin yhden rokotusannoksen kohdalla 10:stä) ovat uneliaisuus, syöttämisongelmat, kuume, punaisuus, turvotus, kipu, epätavallinen itkeminen sekä ärtyneisyys. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tritanrix HepB -valmisteen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Tritanrix HepB -valmistetta ei saa antaa lapsille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) jollekin vaikuttavalle aineelle tai muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Sitä ei myöskään saa antaa lapsille, joilla on ollut allerginen reaktio saatuaan kurkkumätä-, tetanus-, hinkuyskä- tai hepatiitti B -rokotteen. Tritanrix HepB -valmisteen käyttöä pitää lykätä lapsilla, jotka saavat äkillisen kovan kuumeen, ja sitä ei saa antaa, jos lapsella on ollut tuntemattoman syyn aiheuttama aivosairaus seitsemän päivän sisällä edellisestä rokotuksesta hinkuyskää sisältävällä rokotteella.

Kuten kaikkien rokotteiden kanssa, jos Tritanrix HepB -valmistetta käytetään hyvin ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla, on riski, että vauvat kärsivät apneasta (lyhyistä hengityskatkoksista). Hengitystä tulisi seurata kolmen päivän ajan rokotuksen jälkeen.

### **Miksi Tritanrix HepB on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Tritanrix HepB -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi rokotettaessa lapsia kuuden viikon iästä alkaen kurkkumätää, tetanusta, hinkuyskää ja hepatiitti B:tä vastaan. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Tritanrix HepB -valmistetta varten.

### **Muita tietoja Tritanrix HepB -valmisteesta:**

Euroopan komissio myönsi GlaxoSmithKline Biologicals s.a. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Tritanrix HepB -valmistetta varten 19. heinäkuuta 1996. Myyntilupa uusittiin 19. heinäkuuta 2001 ja 19. heinäkuuta 2006.

Tritanrix HepB -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2008.**