

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**TRITANRIX HEPB****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB est un vaccin disponible en suspension injectable. Il contient comme principes actifs des anatoxines (toxines atténuées chimiquement) diphtériques et tétaniques, *Bordetella pertussis* (une bactérie responsable de la coqueluche) inactivée (tuée) et certaines parties du virus de l'hépatite B.

Dans quel cas Tritanrix HepB est-il utilisé?

Tritanrix HepB est utilisé pour vacciner les nourrissons à partir de six semaines contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et l'hépatite B.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Tritanrix HepB est-il utilisé?

Tritanrix HepB est administré par injection profonde dans un muscle, de préférence au niveau de la cuisse. Le schéma de vaccination recommandé consiste en trois doses au cours des six premiers mois de la vie, avec un intervalle d'au moins quatre semaines entre deux doses. Si un vaccin contre l'hépatite B n'a pas été administré à la naissance, Tritanrix HepB peut être administré dès l'âge de huit semaines. Dans les régions où l'hépatite B est fréquente, la vaccination contre l'hépatite B à la naissance doit être poursuivie normalement, la vaccination avec Tritanrix HepB devant commencer à l'âge de six semaines.

Une dose de rappel est recommandée avant la fin de la deuxième année de vie.

Comment Tritanrix HepB agit-il?

Tritanrix HepB est un vaccin. Les vaccins agissent en « apprenant » au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre les maladies. Tritanrix HepB contient de petites quantités:

- d'anatoxines des bactéries responsables de la diphtérie et du tétanos;
- de bactéries *B. pertussis* (la bactérie responsable de la coqueluche) entières, tuées;
- de l'«antigène de surface» (des protéines de la surface) du virus de l'hépatite B.

Lorsqu'un nourrisson est vacciné, le système immunitaire reconnaît les parties des bactéries et des virus contenues dans le vaccin comme « étrangères » et produit des anticorps contre elles. Le système immunitaire sera dès lors capable de produire des anticorps plus rapidement, lorsque la personne sera naturellement exposée aux bactéries ou aux virus. Cela aide à assurer une protection contre les maladies que ces bactéries et virus causent.

Le vaccin est «adsorbé», ce qui signifie que les anatoxines et les parties de virus de l'hépatite B sont fixées sur des composés d'aluminium, pour induire une meilleure réponse immunitaire. Les antigènes de surface du virus de l'hépatite B sont produits par un procédé connu sous le nom de «technique de l'ADN recombinant»: ils sont fabriqués par une levure ayant reçu un gène (ADN) qui la rend apte à produire les protéines.

Les principes actifs de Tritanrix HepB sont disponibles dans l'Union européenne depuis un certain nombre d'années dans d'autres vaccins.

Quelles études ont été menées sur Tritanrix HepB?

Les effets de Tritanrix HepB ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

Tritanrix HepB a fait l'objet de six études incluant au total 872 nourrissons âgés de 7 à 20 semaines, ayant tous reçu le vaccin. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été la production d'anticorps protecteurs chez les nourrissons après le premier schéma de vaccination. D'autres études ont porté sur les effets du vaccin chez des nourrissons plus jeunes et sur la persistance des taux d'anticorps après la vaccination.

Quel est le bénéfice démontré par Tritanrix HepB au cours des études?

Les études ont montré qu'il y avait une production de taux d'anticorps protecteurs contre la diphtérie, le tétanos et l'hépatite B chez au moins 98% des nourrissons. Au moins 92% des nourrissons ont développé des taux d'anticorps protecteurs contre la coqueluche.

Les études complémentaires ont montré qu'il était approprié de commencer la vaccination à l'âge de six semaines et qu'une dose de rappel est nécessaire au cours de la deuxième année de vie pour maintenir la protection.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Tritanrix HepB?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tritanrix HepB (pour plus d'une dose de vaccin sur 10) sont: somnolence, troubles de l'alimentation, fièvre, rougeur, gonflement, douleur, cris inhabituels et irritabilité. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Tritanrix HepB, voir la notice.

Tritanrix HepB ne doit pas être utilisé chez les nourrissons pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à l'un des principes actifs ou des autres composants. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les nourrissons ayant développé une réaction allergique après avoir reçu des vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche ou l'hépatite B. L'administration de Tritanrix HepB doit être reporté chez les nourrissons présentant une fièvre élevée soudaine et ne doit pas être administré si l'enfant a eu une encéphalopathie (une maladie cérébrale) d'origine inconnue dans les sept jours suivant l'administration antérieure d'un vaccin contenant la valence coquelucheuse.

Comme pour tous les vaccins, si Tritanrix HepB est utilisé chez de grands prématurés, il y a un risque d'apnée chez les bébés (brèves pauses dans la respiration). Leur respiration doit être surveillée jusqu'à trois jours après la vaccination.

Pourquoi Tritanrix HepB a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Tritanrix HepB sont supérieurs à ses risques pour l'immunisation active contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et l'hépatite B chez les nourrissons à partir de six semaines. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Tritanrix HepB.

Autres informations relatives à Tritanrix HepB:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Tritanrix HepB à GlaxoSmithKline Biologicals s.a., le 19 juillet 1996. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 19 juillet 2001 et le 19 juillet 2006.

L'EPAR complet relatif à Tritanrix HepB est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2008.