

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**TRITANRIX HEPB****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Tritanrix HepB?

A Tritanrix HepB egy oltóanyag, amely szuszpenziós injekció formájában kerül forgalomba. Diftéria és tetanusz toxoidokat (kémiaileg legyengített toxinok), inaktivált (elölt) *Bordetella pertussis* (a számarköhögést okozó baktérium), a hepatitisz B vírus részzeit tartalmazza hatóanyagként.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Tritanrix HepB?

A Tritanrix HepB csecsemők diftéria, tetanusz, pertuszisz (számarköhögés) és hepatitisz B elleni oltására alkalmazható hathetes kortól.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Tritanrix HepB?

Az Tritanrix HepB-t mélyen az izomba, lehetőleg a combba kell beadni. Az ajánlott oltási séma három adag max. hathónapos korig, az egyes adagok között min. négyhetes szünetek beiktatásával. Ha a születéskor a csecsemő nem kapott hepatitisz B oltást, akkor a Tritanrix HepB már hathetes korban is beadható. Az olyan területeken, ahol gyakori a hepatitisz B, a születéskor kapott hepatitisz B elleni oltás normál módon folytatható hathetes korban megkezdett Tritanrix HepB oltással.

Az emlékeztető adagot ajánlatos a második életév betöltése előtt beadni.

Hogyan fejti ki hatását a Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB egy oltóanyag. Az oltóanyagok úgy működnek, hogy mintegy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védje meg magát a betegségekkel szemben. A Tritanrix HepB kis mennyiségeket tartalmaz az alábbiakból:

- a diftériát és tetanuszt okozó baktériumokból előállított toxoidok;
- elölt teljes *B. pertussis*; a pertusziszt okozó baktérium;
- a hepatitisz B vírus „felületi antigénje” (a felszínéről származó fehérje).

Amikor egy csecsemő megkapja az oltást az immunrendszere „idegenként” azonosítja az oltásban lévő baktériumok és vírusok egyes részzeit, és elkezd antitesteket termelni ellenük. Ezt követően az immunrendszer később gyorsabban elő tudja majd állítani ezeket az antitesteket, amikor a személy kapcsolatba kerül a külvilágban lévő ilyen baktériumokkal vagy vírusokkal. Ez elősegíti a védekezést az ezen baktériumok és vírusok által okozott betegségekkel szemben.

Az oltóanyag „adszorbeált”. Ez azt jelenti, hogy a toxoidok és a hepatitisz B vírus részek alumínium-vegyületekhez vannak kötve, így jobban stimulálva az immunválaszt. A hepatitisz B vírus felületi antigénjeit ún. „rekombináns DNS technológiával” állítják elő: ezeket olyan élesztőgombák termelik, amelyekbe beültették az ezt a fehérjét előállítani képes gént (DNS szakaszt).

A Tritanrix HepB hatóanyagai az Európai Unióban (EU) más oltóanyagokban már évek óta forgalomban vannak.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Tritanrix HepB-t?

A Tritanrix HepB hatásait először kísérleti modelleken vizsgálták, mielőtt embereken kipróbálták volna.

A Tritanrix HepB-t hat vizsgálatban értékelték összesen 872, hét és 20 hetes kor közötti csecsemő részvételével, akik mindegyike kapott az oltóanyagból. A fő hatékonysági mérőszám a védő hatású ellenanyag szint kialakulása volt a csecsemőknél az utolsó oltást követően.

A többi vizsgálatban az oltóanyag hatásait fiatalabb csecsemőknél vizsgálták, valamint az oltás utáni ellenanyag szinteket mérték.

Milyen előnyei voltak a Tritanrix HepB alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a védő hatású ellenanyag szint kialakulása a diftéria, tetanusz és hepatitisz B ellen a csecsemők legkevesebb 98%-ánál megtörtént. A csecsemők legkevesebb 92%-ánál alakult ki a védő hatású ellenanyag szint a pertuszisz baktériummal szemben.

A többi vizsgálat azt igazolta, hogy helyes volt az oltás megkezdése hathetes korban, és, hogy a védelem fenntartásához a második életév folyamán emlékeztető oltás szükséges.

Milyen kockázatokkal jár a Tritanrix HepB alkalmazása?

A Tritanrix HepB leggyakoribb (10 adag oltóanyag közül több mint 1 esetben jelentkező) mellékhatásai az ingerlékenység, álmoság, étvágytalanság, fájdalom, vörösödés és duzzanat, valamint láz. A Tritanrix HepB használatával kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban.

A Tritanrix HepB nem alkalmazható olyan személyeknél, akikről gyanítható, hogy túlérzékenyek (allergiások) a hatóanyagokra vagy a készítmény egyéb összetevőire. Nem alkalmazható olyan csecsemőknél sem, akiknek korábban már volt allergiás reakciójuk diftéria, tetanusz, pertuszisz vagy hepatitisz B oltás esetén. A Tritanrix HepB oltást el kell halasztani olyan személyeknél, akiknél hirtelen magas láz jelentkezik, és nem adható, ha a gyermeknél a pertusziszt tartalmazó korábbi oltást követően hét napon belül előfordult ismeretlen eredetű encefalopátia (agyi betegség).

Más vakcinákhoz hasonlóan, ha a Tritanrix HepB oltóanyagot koraszülött csecsemőknek adják, fennáll a veszélye, hogy a babánál apnoea (rövid szünetek légzés közben) alakult ki. Légzésüket, az oltást követően max. három napon át monitorozni kell.

Miért engedélyezték a Tritanrix HepB forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Tritanrix HepB előnyei a minimum hathetes csecsemők diftéria, tetanusz, pertuszisz és hepatitisz B elleni aktív immunizálásában meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta a Tritanrix HepB-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadását.

A Tritanrix HepB-vel kapcsolatos egyéb információ:

1996. július 19-én az Európai Bizottság a GlaxoSmithKline Biologicals s.a. részére a Tritanrix HepB-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2001. július 19-én és 2006. július 19-én meghosszabbították.

A Tritanrix HepB-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2008.