

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**TRITANRIX HEPB****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB è un vaccino in forma di sospensione iniettabile. Il prodotto contiene quali componenti attive tossoidi (detti anche anatossine; sono tossine chimicamente private del potere tossico) della difterite e del tetano, *Bordetella pertussis* (batterio che causa la pertosse) inattivata (ovvero morta) e parti del virus dell'epatite B.

Per che cosa si usa Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB viene usato per vaccinare i neonati di almeno sei settimane contro la difterite, il tetano, la pertosse e l'epatite B.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB va somministrato tramite iniezione profonda praticata nel muscolo, preferibilmente la coscia. Lo schema consigliato di vaccinazione prevede tre somministrazioni a distanza di almeno quattro settimane ciascuna, entro i primi sei mesi di vita. Qualora il neonato non sia stato vaccinato contro l'epatite B alla nascita, Tritanrix HepB può essere somministrato a partire dalla ottava settimana di età. Nelle zone in cui l'epatite B è diffusa, va mantenuta la prassi della vaccinazione alla nascita, iniziando la somministrazione di Tritanrix HepB una volta raggiunte le sei settimane di età. Si raccomanda una vaccinazione di richiamo prima del completamento del secondo anno di vita.

Come agisce Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB è un vaccino. I vaccini "insegnano" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi dalle malattie. Tritanrix HepB contiene piccole quantità di:

- tossoidi dei batteri che causano la difterite e il tetano;
- *B. pertussis* intero morto, ovvero il batterio che causa la pertosse;
- l'antigene di superficie (proteine presenti sulla superficie) del virus dell'epatite B.

Quando il neonato viene vaccinato, il suo sistema immunitario riconosce come "estrane" le parti di batteri e virus contenute nel vaccino e produce anticorpi atti a combatterle. Successivamente, qualora questa persona venga naturalmente a contatto con i batteri o i virus, il suo sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Ciò contribuisce a proteggere il soggetto vaccinato contro le malattie causate da tali batteri e virus.

Il vaccino viene “adsorbito”; ciò significa che i tossoidi e le parti del virus dell’epatite B vengono fissati su composti dell’alluminio in modo da indurre una migliore risposta immunitaria. Gli antigeni di superficie del virus dell’epatite B sono prodotti con la cosiddetta “tecnologia del DNA ricombinante”, cioè inserendo un gene (DNA) in un lievito che diventa così in grado di produrre le proteine.

I principi attivi presenti in Tritanrix HepB sono disponibili nell’Unione europea (UE) da alcuni anni all’interno di altri vaccini.

Quali studi sono stati effettuati su Tritanrix HepB?

Gli effetti di Tritanrix HepB sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Tritanrix HepB è stato oggetto di sei studi condotti su un totale di 872 neonati di età compresa tra le 7 e le 20 settimane, che sono stati tutti vaccinati con il prodotto. Il parametro principale dell’efficacia era costituito dalla produzione degli anticorpi di difesa nei neonati dopo la prima serie di vaccinazioni. Studi successivi hanno osservato gli effetti del vaccino nei neonati di età inferiore e il mantenimento dei livelli di anticorpi dopo la vaccinazione.

Quali benefici ha mostrato Tritanrix HepB nel corso degli studi?

Gli studi hanno mostrato che l’induzione di livelli di protezione anticorpale contro difterite, tetano ed epatite B si è avuta in almeno il 98% dei neonati. Almeno il 92% dei neonati ha sviluppato livelli di protezione anticorpale contro la pertosse.

Gli ulteriori studi hanno mostrato che l’inizio della vaccinazione al raggiungimento delle sei settimane di età era appropriato e che è necessaria una somministrazione di richiamo nel secondo anno di età onde mantenere la protezione.

Qual è il rischio associato a Tritanrix HepB?

Gli effetti collaterali più comuni associati a Tritanrix HepB (osservati in occasione di oltre 1 somministrazione del vaccino su 10) sono sonnolenza, problemi di alimentazione, febbre, arrossamento, gonfiore, dolore, pianto insolito e irritabilità. Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Tritanrix HepB, si rimanda al foglio illustrativo.

Tritanrix HepB non va usato nei neonati che potrebbero essere ipersensibili (allergici) ad uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non va inoltre usato nei neonati che hanno avuto reazioni allergiche dopo una vaccinazione antidifterite, antitetanica, antipertosse o antiepatite B. La somministrazione di Tritanrix HepB va ritardata nei neonati con grave febbre improvvisa e va evitata se il bambino ha avuto encefalopatia (una malattia del cervello) di causa sconosciuta nella settimana successiva ad una precedente vaccinazione con un vaccino contenente la pertosse.

Come per tutti i vaccini, qualora Tritanrix HepB venga usato in neonati molto prematuri, c’è il rischio che insorga apnea (brevi pause durante la respirazione). In tale caso la respirazione andrà tenuta sotto controllo per un massimo di tre giorni dopo la vaccinazione.

Perché è stato approvato Tritanrix HepB?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i vantaggi di Tritanrix HepB superano i rischi nell’immunizzazione attiva contro difterite, tetano, pertosse ed epatite B dei neonati di almeno sei settimane di età e ha raccomandato il rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio per Tritanrix HepB.

Altre informazioni su Tritanrix HepB:

Il 19 luglio 2006 la Commissione europea ha rilasciato alla GlaxoSmithKline Biologicals s.a. un’autorizzazione all’immissione in commercio per Tritanrix HepB, valida in tutta l’Unione europea. Tale autorizzazione è stata rinnovata il 19 luglio 2001 e il 19 luglio 2006.

Per la versione completa dell’EPAR di Tritanrix HepB cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2008.