

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**TRITANRIX HEPB****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB yra vakcina, jos forma – injekcinė suspensija. Vakcinos sudėtinės veikliosios medžiagos – difterijos ir stabligės toksoidai (chemiškai susilpninti toksinai), inaktyvuota (nukenksmintą) *Bordetella pertussis* (kokliušą sukianti bakterija), hepatito B viruso dalys.

Kam vartojama Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB naudojama kūdikiams nuo šešių savaičių amžiaus skiepyti nuo difterijos, stabligės, kokliušo ir hepatito B.

Vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB švirkščinama giliai į raumenis, geriausia – į šlaunį. Rekomenduojamoje vakcinacijos (skiepijimo) schemoje numatytos trys dozės per pirmuosius šešis gyvenimo mėnesius ne dažniau kaip kas keturios savaitės. Jei vakcina nuo hepatito B nebuvo skirta iškart po gimimo, Tritanrix HepB galima skirti nuo aštuonių savaičių amžiaus. Vietovėse, kuriose hepatitas B yra dažna liga, reikia taikyti įprastinę vakcinaciją nuo hepatito B ir nuo šešių savaičių amžiaus pradėti Tritanrix HepB. Baigiantis antriesiems gyvenimo metams rekomenduojama skiepyti pakartotinai.

Kaip veikia Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB yra vakcina. Vakcinos „moko“ imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugos sistemą) apsiginti nuo ligų. Tritanrix HepB sudėtyje yra nedideli kiekiai:

- bakterijų, kurios sukelia difteriją ir stabligę, toksoidų;
- negyvų *B. Pertussis*, kokliušą sukiančių bakterijų;
- hepatito B viruso paviršiaus antigenų (baltymų nuo paviršiaus).

Kai kūdikiui sušvirkščinama vakcinos, imuninė sistema atpažįsta bakterijų ir virusų dalis, esančias vakcinoje, kaip svetimą ir ima gaminti antikūnus. Imuninė sistema gali pagaminti antikūnų greičiau, kai asmuo natūraliai veikiamas bakterijų ir virusų. Tai padeda apsaugoti nuo bakterijų ir virusų sukiamų ligų.

Vakcina yra adsorbuota. Tai reiškia, jog toksoidai ir hepatito B dalelės prisitvirtinusios prie aliuminio junginių, kad geriau stimuliuotų imuninę reakciją. Hepatito B viruso paviršiaus antigenai gaminami rekombinantinės DNR technologijos metodu. Jie gaminami iš mielių, kurioms buvo implantuotas genas (DNR), leidžiantis gaminti baltymus.

Veikliosios Tritanrix HepB medžiagos Europos Sąjungoje daug metų naudojamos ir kitose vakcinose.

Kaip buvo tiriama Tritanrix HepB?

Pirmiausia Tritanrix HepB poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Tritanrix HepB tirta šešiuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 872 kūdikiai nuo septynių iki 20 savaičių amžiaus. Visi jie buvo skiepijami. Pagrindinis veiksmingumo vertinimo kriterijus buvo antikūnų apsaugos lygio susidarymas kūdikiams po paskutinės skiepų serijos.

Kituose tyrimuose buvo tirtas vakcinės veiksmingumas mažesniems kūdikiams ir antikūnų lygio išlikimas po skiepavimo.

Kokia Tritanrix HepB nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Tyrimais įrodyta, kad difterijos, stabligės ir hepatito B antikūnų apsauga susidarė mažiausiai 98 % vaikų. Mažiausiai 92 % atsirado apsauginis kokliušo antikūnų kiekis.

Papildomais tyrimais įrodyta, jog vakcinacijos pradžia šešių savaičių amžiaus buvo tinkama ir antraisiais gyvenimo metais reikia skiepyti pakartotinai, kad apsauga būtų išlaikyta.

Kokia su Tritanrix HepB vartojimu siejama rizika?

Dažniausi gydymo preparatu Tritanrix HepB šalutiniai reiškiniai (siejami su daugiau negu 1 iš 10 vakcinės dozių) yra mieguistumas, valgymo problemos, apetito praradimas, karščiavimas, skausmas, paraudimas, skausmas, patinimas, neįprastas verkimas ir dirglumas. Visą šalutinių reiškinų, kurie nustatyti gydant Tritanrix HepB, sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Tritanrix HepB negalima skirti vaikams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) kuriai nors veikliajai medžiagai ar kitoms sudėtinėms vakcinės dalims. Jos taip pat negalima skirti vaikams, kuriems buvo alerginė reakcija po difterijos, stabligės, kokliušo ar hepatito B skiepų. Skiepimą Tritanrix HepB vaikams, kurie staiga smarkiai sukarščiavo, reikia atidėti. Vakcinės negalima švirkšti, jei vaikas per septynias dienas po skiepavimo vakcina, kurios sudėtyje buvo kokliušo vakcinės, susirgo nežinomos kilmės encefalopatija (smegenų liga).

Kaip ir visos vakcinės, Tritanrix HepB, skiriama labai neišnešiotiems kūdikiams, gali sukelti riziką patirti apnėją (trumpų kvėpavimo pauzių). Po skiepavimo tokių naujagimių kvėpavimą reikėtų stebėti iki trijų dienų.

Kodėl Tritanrix HepB buvo patvirtinta?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad vaikus nuo šešių savaičių amžiaus skiepijant nuo difterijos, stabligės, kokliušo ir hepatito B preparato Tritanrix HepB teikiama nauda yra didesnė nei rizika. Komitetas rekomendavo suteikti preparato Tritanrix HepB rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Tritanrix HepB:

Europos Komisija 1996 m. liepos 19 d. bendrovei „GlaxoSmithKline Biologicals s.a.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Tritanrix HepB rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė atnaujinta 2001 m. liepos 19 d. ir 2006 m. liepos 19 d.

Išsamų Tritanrix HepB EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008-04.