

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**TRITANRIX HEPB****EPAR kopsavilkums sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB ir vakcīna, kas ir pieejama suspensijas veidā injekcijām. Zāļu aktīvās vielas satur difterijas un stingumkrampju toksoīdus (ķīmiski novājinātus toksīnus), inaktivētu (nonāvētu) *Bordetella pertussis* (baktēriju, kas izraisa garo klepu) un hepatīta B vīrusa daļas.

Kāpēc lieto Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB lieto, lai vakcinētu zīdaiņus vecumā no sešām nedēļām pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu un hepatītu B. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB ievada, dziļi injicējot muskulī, vēlams ciskā. Ieteicamais vakcinācijas grafiks sastāv no trim devām pirmajos sešos dzīves mēnešos ar vismaz četru nedēļu intervālu pēc katras devas. Ja vakcīna pret hepatītu B nav dota pēc dzimšanas, Tritanrix HepB var dot jau astoņu nedēļu vecumā. Apgabalos, kur hepatīts B ir izplatīta slimība, vakcinēšana pret hepatītu B tūlīt pēc dzimšanas kā parasts jāturpina ar Tritanrix HepB, sākot no sešu nedēļu vecuma. Atkārtota imunizācija ir ieteicama pirms otrā dzīvības gada beigām.

Kā Tritanrix HepB darbojas?

Tritanrix HepB ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, „iemācot” imūnsistēmai (ķermeņa dabiskajai aizsargsistēmai), kā aizsargāties pret slimībām. Tritanrix HepB satur nelielus daudzumus:

- difteriju un stingumkrampjus izraisītāju baktēriju toksoīdus;
- nonāvētas veselas *B. pertussis*, garo klepu izraisītājas baktērijas;
- hepatīta B vīrusa „virsmas antigēnu” (olbaltumvielas no virsmas).

Kad zīdains saņem vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošās baktēriju un vīrusu daļas kā „svešas” un veido pret tām antivielas. Ja pēc tam uz organismu baktērijas vai vīrusi iedarbojas dabiskā veidā, imūnsistēma spēj antivielas veidot ātrāk. Tas palīdz aizsargāties pret slimībām, ko šīs baktērijas un vīrusi izraisa. Vakcīna ir “adsorbēta”. Tas nozīmē, ka toksoīdi un hepatīta B vīrusa daļas ir nostiprinātas uz alumīnija savienojumiem, lai stimulētu labāku imūnreakciju. Hepatīta B vīrusa virsmas antigēnus ražo ar metodi, kas pazīstama kā „rekombinantās DNS tehnoloģija”: tos gatavo raugs, kas ir saņēmis gēnu (DNS), kurš to padara spējīgu ražot attiecīgās olbaltumvielas.

Tritanrix HepB aktīvās sastāvdaļas Eiropas Savienībā (ES) ir bijušas pieejamas vairākus gadus citās vakcīnās.

Kā noritēja Tritanrix HepB izpēte?

Pirms pētījumiem ar cilvēkiem Tritanrix HepB ietekme vispirms tika pārbaudīta eksperimentāli. Tritanrix HepB ir pētīts sešos pētījumos, kuros iekļauti 872 zīdaiņi septiņu līdz 20 nedēļu vecumā, visi viņi saņēma vakcīnu. Galvenais efektivitātes kritērijs bija aizsargājošo antivielu veidošanās zīdaiņu organismā pēc pirmā vakcināciju kopuma.

Turpmākajos pētījumos vēroja vakcīnas iedarbību uz jaunākiem zīdaiņiem un antivielu līmeņu noturību pēc vakcinācijas.

Kāds ir Tritanrix HepB iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumi parādīja, ka aizsargājoši antivielu līmeņi pret difteriju, stingumkrampjiem un hepatītu B radušies vismaz 98% zīdaiņu. Vismaz 92% izveidojās aizsargājoši antivielu līmeņi pret garo klepu. Papildu pētījumi parādīja, ka ir atbilstoši vakcināciju uzsākt sešu nedēļu vecumā un ka aizsardzības saglabāšanai ir vajadzīga atkārtota imunizācija otrajā dzīves gadā.

Kāds pastāv risks, lietojot Tritanrix HepB?

Visbiežāk novērotās nevēlamās Tritanrix HepB blakusparādības (vairāk nekā vienā gadījumā uz desmit vakcīnas devām) ir miegainība, ēšanas problēmas, drudzis, apsārtums, uztūkums, sāpes, neparasta raudāšana un uzbudināmība. Pilns visu Tritanrix HepB izraisīto nevēlamo blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Tritanrix HepB nedrīkst lietot bērni ar paaustinātu jutību (alerģiju) pret kādu no aktīvajām vielām vai citām šo zāļu sastāvdaļām. Zāles nedrīkst ievadīt arī bērniem, kam ir bijusi alerģiska reakcija pēc difterijas, stingumkrampju, garā klepus vai hepatīta B vakcīnu saņemšanas. Tritanrix HepB ievadīšana jāatliek bērniem, kam ir stiprs pēkšņs drudzis, un zāles nedrīkst ievadīt, ja bērnam ir bijusi nezināma cēloņa encefalopātija (smadzeņu saslimšana) septiņu dienu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas ar pertussis saturošu vakcīnu.

Tāpat kā tas ir ar citām vakcīnām, ja Tritanrix HepB lieto ļoti priekšlaicīgi dzimušiem bērniem, viņiem pastāv apnojas (īslaicīgas elpošanas apstāšanās) risks. Viņu elpošanas monitorings jāveic līdz trim dienām pēc vakcinācijas.

Kāpēc Tritanrix HepB tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka zīdaiņu aktīvai imunizācijai pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu un hepatītu B, sākot no sešām nedēļām un turpmāk, ieguvums no Tritanrix HepB ir lielāks par šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt Tritanrix HepB reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Tritanrix HepB.

Eiropas Komisija 1996. gada 19. jūlijā izsniedza Tritanrix HepB reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES, uzņēmumam GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2001. gada 19. jūlijā un 2006. gada 19. jūlijā.

Pilns Tritanrix HepB EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04/2008.