

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)

TRITANRIX HEPB

Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa, sabiex jaslu għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuza l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB huwa vaċċin, li huwa disponibbli bħala sospensjoni għal injezzjoni. Fih tosojdi (tossini kimikament imdghajfin) minn difterite u tetnu, *Bordetella pertussis* inattivat (maqtul) (batterju li jikkaguna sogħla konvulziva) u partijiet mill-virus ta' l-epatite B bħala sustanzi attivi.

Għalxiex jintuza Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB jintuza għat-tilqim ta' trabi li għandhom minn sitt ġimghat sa sena kontra difterite, tetnu, pertussi (sogħla konvulziva) u epatite B. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuza Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB jinghata b'injezzjoni fil-fond ġo muskolu, preferibbilment fil-koxxa. L-iskeda ta' tilqim irrakkomandata tikkonsisti fi tliet dozi fi żmien l-ewwel sitt xhur ħajja, b'mill-inqas erba' ġimghat bejn kull doza. Jekk ma tkunx ingħatat tilqima kontra l-epatite B mat-twelid, Tritanrix HepB jista' jinghata lil trabi li jkollhom minn tmien ġimghat 'il fuq. F'zoni fejn l-epatite B hija komuni, it-tilqima kontra l-epatite B mat-twelid għandha titkompla b'mod normali, bi Tritanrix HepB jinbeda fl-età ta' sitt ġimghat.

Doza buster hija rrakkomandata qabel it-tmeim tat-tieni sena ta' ħajja.

Kif jaħdem Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruhha kontra l-mard. Tritanrix HepB fih ammonti żgħir ta':

- tosojdi minn batterji li jikkagunaw difterite u tetnu;
- *B. pertussis* shiħ maqtul, il-batterju li jikkawza pertussi;
- 'antiġen tal-wiċċ' (proteini mill-wiċċ) tal-virus ta' l-epatite B.

Meta tarbija tinghata t-tilqima, is-sistema immunitarja tagħraf il-partijiet tal-batterji u virusijiet li jkunu fit-tilqima bħala 'barranin' u tagħmel antikorpi kontra tagħhom. Imbagħad, is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta l-persuna tkun esposta b'mod naturali għall-batterji jew virusijiet. Dan jgħin biex jipprotegi kontra l-mard ikkaġunat minn dawn il-batterji u virusijiet.

Il-vaċċin huwa 'adsorbit'. Dan ifisser li t-tosojdi u l-partijiet tal-virus ta' l-epatite B jitwaxxlu fuq taħlitiet ta' l-aluminju, biex jistimulaw reazzjoni immunitarja aħjar. L-antiġeni tal-wiċċ tal-virus ta'

l-epatite B huma prodotti permezz ta' metodu magħruf bhala 'teknologija rekombinanti tad-DNA': huma magħmulin minn hmira li rċeviet gene (DNA), li jagħmilha kapaċi tipproduċi l-proteini. Is-sustanzi attivi fi Tritanrix HepB ilhom disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) għal bosta snin f'vaċċini oħrajn.

Kif għe studjat Tritanrix HepB?

L-effetti ta' Tritanrix HepB ġew l-ewwel ittestjati f' modi sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem.

Tritanrix HepB ġie studjat f'sitt studji li b'kollox involvew 872 tarbija ta' bejn seba' u 20 ġimġha, li kollha kemm huma rċevew it-tilqima. Il-miżura ewlenija ta' l-effettività kienet il-produzzjoni ta' antikorpi ta' protezzjoni fit-trabi wara l-ewwel sett ta' tilqim.

Studji oħrajn studjaw l-effetti tat-tilqima fi trabi iżgħar u l-persistenza tal-livelli ta' antikorpi wara t-tilqima.

Liema benefiċċju wera Tritanrix HepB waqt l-istudji mwettqa?

L-istudji wrew li l-produzzjoni ta' livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi kontra d-difterite, it-tetnu u l-epatite B seħhet f'għallinqas 98% tat-trabi. Għallinqas 92% żviluppaw livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi kontra l-pertussi.

L-istudji addizzjonali wrew li l-ġhotti ta' l-ewwel tilqim wara sitt ġimġhat kien adegwat, u li hemm bżonn ta' doża buster fit-tieni sena ta' hājja sabiex tinzamm il-protezzjoni.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Tritanrix HepB?

L-aktar effetti sekondarji komuni bi Tritanrix HepB (jidhru f'aktar minn doża 1 minn kull 10 tal-vaċċin) huma sturdament, problemi bit-tmiġh, deni, hmura, nefha, uġiġh, biki mhux normali u irritabbiltà. Għal-lista shiha ta' effetti sekondarji rrapportati ma' Tritanrix HepB, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Tritanrix HepB m'għandux jintuza fi tfal li huma ipersensittivi (allergiċi) għal xi sustanza attiva tiegħu jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Ma għandux jintuza wkoll fi trabi li kellhom reazzjoni allergika wara li nġhataw tilqim tad-difterite, it-tetnu, il-pertussi jew l-epatite B. Tritanrix HepB għandu jiġi pospost fi trabi li żviluppaw deni sever f'daqqa, u ma għandux jingħata jekk it-tifel jew tifla kellu/ha enċefalopatija (marda tal-moħh) li kaġun tagħha ma jkunx magħruf fi żmien sebat ijiem mit-tilqima ta' qabel b'vaċċin li kien fiħ pertussi.

Bhal fil-każ tal-vaċċini kollha, jekk Tritanrix HepB jintuza fi trabi prematuri hafna, hemm ir-riskju li t-trabi jesperjenzaw apneja (waqfiet qosra fit-tehid tan-nifs). It-tehid tan-nifs tagħhom għandu jkun sorveljat sa tlett ijiem wara t-tilqima.

Għaliex ġie approvat Tritanrix HepB?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Tritanrix HepB huma ikbar mir-riskji tiegħu għal tilqim attiv kontra d-difterite, it-tetnu, il-pertussi u l-epatite B fi trabi minn sitt ġimġhat 'l fuq. Il-Kumitat irrakkomanda li Tritanrix HepB jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Tritanrix HepB:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fuq is-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea, għal Tritanrix HepB lil GlaxoSmithKline Biologicals s.a fid-19 ta' Lulju 1996. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis suq ġiet imġedda fid-19 ta' Lulju 2001 u fid-19 ta' Lulju 2006.

L-EPAR shih għal Tritanrix HepB jista' jiġi konsultat [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 04-2008.