

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**TRITANRIX HEPB****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB is een vaccin dat verkrijgbaar is in de vorm van een suspensie (een poeder dat in een vloeistof zwevende blijft) voor injectie. Het bevat als werkzame stoffen toxoiden (chemisch verzwakte toxinen) van bacteriën die difterie en tetanus veroorzaken, geïnactiveerde (gedode) *Bordetella pertussis* (een bacterie die kinkhoest veroorzaakt) en delen van het hepatitis-B-virus.

Wanneer wordt Tritanrix HepB voorgeschreven?

Tritanrix HepB wordt gebruikt voor de vaccinatie van zuigelingen vanaf de leeftijd van zes weken tegen difterie, tetanus, kinkhoest en hepatitis B.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Tritanrix HepB gebruikt?

Tritanrix HepB wordt toegediend door middel van een diepe injectie in een spier, bij voorkeur in het bovenbeen. Het aanbevolen vaccinatieschema bestaat uit drie doses binnen de eerste zes levensmaanden, met een wachttijd van ten minste vier weken na elke dosis. Als bij de geboorte niet tegen hepatitis B is gevaccineerd, kan Tritanrix HepB vanaf de leeftijd van acht weken worden toegediend. In gebieden waar hepatitis B algemeen voorkomt, moet de vaccinatie tegen hepatitis B bij de geboorte gewoon worden voortgezet, waarna op de leeftijd van zes weken met Tritanrix HepB wordt gestart.

Voor het eind van het tweede levensjaar wordt een herhalingsdosis aanbevolen.

Hoe werkt Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Tritanrix HepB bevat kleine hoeveelheden:

- toxoiden van de bacteriën die difterie en tetanus veroorzaken;
- gedode, intacte *B. pertussis*, de bacterie die kinkhoest veroorzaakt;
- 'oppervlakteantigenen' (eiwitten van het oppervlak) van het hepatitis-B-virus.

Wanneer een zuigeling het vaccin toegediend krijgt, herkent het afweersysteem de delen van de bacteriën en virussen in het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Het afweersysteem is dan in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer de persoon langs natuurlijke

weg aan de bacteriën of virussen wordt blootgesteld. Dit helpt bescherming te bieden tegen de ziekten die deze bacteriën en virussen veroorzaken.

Het vaccin is 'geadsorbeerd'. Dit wil zeggen dat de toxoïden en de delen van het hepatitis-B-virus zijn gekoppeld aan aluminiumverbindingen om een betere afweerreactie op te wekken. De oppervlakteantigenen van het hepatitis-B-virus worden vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek', en wel door een gist waarin een gen (DNA) is ingebracht, zodat de eiwitten kunnen worden aangemaakt.

De werkzame stoffen in Tritanrix HepB zijn al een aantal jaren in de Europese Unie (EU) beschikbaar in andere vaccins.

Hoe is Tritanrix HepB onderzocht?

De werking van Tritanrix HepB werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Tritanrix HepB is onderzocht in zes studies met in totaal 872 zuigelingen tussen de 7 en 20 weken oud die allen het vaccin toegediend kregen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de aanmaak van beschermende antilichamen bij de zuigelingen na de eerste reeks vaccinaties.

In latere onderzoeken werd de werking van het vaccin bij jongere zuigelingen beoordeeld en de handhaving van de antilichaamspiegels na vaccinatie.

Welke voordelen bleek Tritanrix HepB tijdens de studies te hebben?

Uit de onderzoeken bleek dat er bij ten minste 98 % van de zuigelingen beschermende hoeveelheden antilichamen tegen difterie, tetanus en hepatitis B werden aangemaakt, en dat ten minste 92 % beschermende hoeveelheden antilichamen tegen kinkhoest ontwikkelde.

Aanvullende onderzoeken wezen uit dat starten met vaccinatie bij zes weken voldoende was en dat een herhalingsdosis in het tweede levensjaar nodig is om de bescherming op peil te houden.

Welke risico's houdt het gebruik van Tritanrix HepB in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tritanrix HepB (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 toegediende doses van het vaccin) zijn sufheid, problemen met de voeding, koorts, roodheid, zwelling, pijn, ongewoon huilen en prikkelbaarheid. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Tritanrix HepB.

Tritanrix HepB mag niet worden gebruikt bij zuigelingen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor een van de werkzame stoffen of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het middel mag ook niet worden gebruikt bij zuigelingen bij wie zich een allergische reactie heeft voorgedaan na toediening van een vaccin tegen difterie, tetanus, kinkhoest of hepatitis B. De toediening van Tritanrix HepB moet worden uitgesteld bij zuigelingen met ernstige plotselinge koorts. Het vaccin mag niet worden toegediend als het kind binnen zeven dagen na een eerdere inenting met een vaccin tegen kinkhoest encefalopathie (een hersenziekte) met onbekende oorzaak heeft gehad.

Net als bij alle vaccins is er een risico van apneu (korte onderbrekingen van de ademhaling) als Tritanrix HepB wordt toegediend aan heel vroeg geboren baby's. Hun ademhaling moet tot drie dagen na de vaccinatie worden bewaakt.

Waarom is Tritanrix HepB goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tritanrix HepB groter zijn dan de risico's voor actieve immunisatie tegen difterie, tetanus, kinkhoest en hepatitis B bij zuigelingen vanaf de leeftijd van zes weken. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Tritanrix HepB.

Overige informatie over Tritanrix HepB:

De Europese Commissie heeft op 19 juli 1996 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Tritanrix HepB verleend aan de firma GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Deze vergunning werd op 19 juli 2001 en op 19 juli 2006 verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Tritanrix HepB.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2008.