

**EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)****TRITANRIX HEPB****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

*Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także stanowiącej część EPAR), bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).*

**Co to jest Tritanrix HepB?**

Tritanrix HepB jest szczepionką dostępną w postaci zawiesiny do wstrzykiwań. Szczepionka zawiera substancje czynne - toksoidy (inaktywowane chemicznie toksyny) błonicze i tężcowe, inaktywowane (nieżywych) szczepy *Bordetella pertussis* (bakterii wywołującej krztusiec charakteryzujący się napadami kaszlu i dusznością) oraz części wirusa zapalenia wątroby typu B.

**W jakim celu stosuje się Tritanrix HepB?**

Preparat Tritanrix HepB stosuje się do szczepienia niemowląt od szóstego tygodnia życia przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi) i wirusowemu zapaleniu wątroby (WZW) typu B. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

**Jak stosować Tritanrix HepB?**

Szczepionka podawana jest w głębokim zastrzyku domięśniowym, najlepiej w okolicy uda. Zaleca się podanie trzech dawek szczepionki w ciągu pierwszych sześciu miesięcy życia dziecka z zachowaniem co najmniej czterotygodniowych odstępów między kolejnymi dawkami. Jeśli tuż po urodzeniu nie podano dziecku szczepionki przeciwko WZW typu B, preparat Tritanrix HepB można podać począwszy od ósmego tygodnia życia. Na obszarach wysokiej endemiczności WZW typu B należy jak zwykle podać dziecku szczepionkę przeciwko WZW typu B tuż po urodzeniu, przy czym pierwszą dawkę szczepionki Tritanrix HepB można podać w szóstym tygodniu życia.

Zaleca się podanie dawki uzupełniającej przed ukończeniem przez dziecko drugiego roku życia.

**Jak działa Tritanrix HepB?**

Preparat Tritanrix HepB jest szczepionką. Szczepionki „uczą” układ immunologiczny (naturalny system odpornościowy organizmu) jak bronić się przed chorobami. Preparat Tritanrix HepB zawiera niewielkie ilości:

- toksoidów bakterii wywołujących błonicę i tężec;
- inaktywowanych (nieżywych) komórek *B. pertussis*, bakterii wywołującej krztusiec;
- „antygeny powierzchniowego” (białka znajdującego się na powierzchni cząsteczki wirusa) wirusa zapalenia wątroby typu B.

Po podaniu szczepionki dziecku system odpornościowy rozpoznaje elementy bakterii i wirusa jako substancje „obce” i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. Dzięki temu po zetknięciu się

organizmu z bakteriami lub wirusami w warunkach naturalnych układ odpornościowy będzie mógł znacznie szybciej wytworzyć przeciwciała. Mechanizm ten pomaga chronić organizm przed chorobami wywoływanymi przez te bakterie i wirusy.

Jest to szczepionka „adsorbowana”, co oznacza, że toksoidy i elementy wirusa zapalenia wątroby typu B związane są z solami glinu w celu silniejszego pobudzenia odpowiedzi immunologicznej. Antygeny powierzchniowe wirusa zapalenia wątroby typu B są wytwarzane za pomocą metody znanej jako „technologia rekombinacji DNA”: są wytwarzane przez drożdże, które otrzymały odpowiedni gen (DNA) umożliwiający im wytwarzanie tych białek.

Substancje czynne zawarte w szczepionce Tritanrix HepB od wielu lat są dostępne na rynku Unii Europejskiej (UE) w innych szczepionkach.

### **Jak badano preparat Tritanrix HepB?**

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Tritanrix HepB zbadano w modelach eksperymentalnych.

Przeprowadzono sześć badań z zastosowaniem szczepionki Tritanrix HepB, którymi objęto ogółem 872 niemowlęta w wieku od siódmego do 20 tygodnia życia. Wszystkim dzieciom podano szczepionkę. Główną miarą skuteczności było stwierdzenie u niemowląt wytworzenia ochronnego miana przeciwciał po podaniu pierwszej serii szczepień.

W następnych badaniach oceniano działanie szczepionki u młodszych niemowląt, a także utrzymywanie się miana przeciwciał po szczepieniu.

### **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Tritanrix HepB zaobserwowano w badaniach?**

W badaniach wykazano, że u co najmniej 98% niemowląt doszło do wytworzenia ochronnego miana przeciwciał przeciwko błonicy, tężcowi i WZW typu B. U co najmniej 92% dzieci stwierdzono ochronne miano przeciwciał przeciw krztuścowi.

W dodatkowych badaniach wykazano, że wystarczającą ochronę zapewnia podanie szczepionki w szóstego tygodniu życia oraz że w celu utrzymania ochrony konieczne jest podanie dawki uzupełniającej w drugim roku życia.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Tritanrix HepB?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Tritanrix HepB (obserwowane w przypadku ponad 1 dawki na 10) to: senność, problemy z karmieniem, gorączka, zaczerwienienie, obrzęk i ból w miejscu wstrzyknięcia, nietypowy płacz i rozdrażnienie. Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Tritanrix HepB znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki Tritanrix HepB nie należy podawać dzieciom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na którąkolwiek substancję czynną lub którykolwiek składnik preparatu. Szczepionki nie należy także podawać dzieciom, u których stwierdzono reakcje alergiczne po podaniu szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi lub wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. U dzieci z wysoką gorączką szczepienie należy odłożyć. Szczepionki nie należy podawać, jeśli u dziecka stwierdzono encefalopatię (zaburzenia centralnego układu nerwowego) z nieznaną przyczyną w okresie siedmiu dni po poprzednim podaniu szczepionki przeciw krztuścowi.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, istnieje ryzyko wystąpienia bezdechu (krótkich przerw w oddychaniu) po podaniu preparatu Tritanrix HepB bardzo niedojrzałym wcześniakom. Dzieci te należy obserwować pod kątem występowania bezdechów przez okres do trzech dni po zaszczepieniu.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Tritanrix HepB?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Tritanrix HepB przewyższają ryzyko w przypadku czynnego uodparniania niemowląt od szóstego tygodnia życia przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Tritanrix HepB do obrotu.

### **Inne informacje dotyczące preparatu Tritanrix HepB:**

W dniu 19 lipca 1996 r. Komisja Europejska przyznała firmie GlaxoSmithKline Biologicals s.a. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Tritanrix HepB do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 19 lipca 2001 r. i w dniu 19 lipca 2006 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Tritanrix HepB znajduje się [tutaj](#)

**Data ostatniej aktualizacji: 04-2008.**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu