

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

TRITANRIX HEPB

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é a Tritanrix HepB?

A Tritanrix HepB é uma vacina que se encontra disponível na forma de suspensão para injeção. Como substâncias activas, contém anatoxinas (toxinas quimicamente enfraquecidas) da difteria e do tétano, *Bordetella pertussis* inactivada (a bactéria que causa a tosse convulsa, morta), e partes do vírus da hepatite B.

Para que é utilizada a Tritanrix HepB?

A Tritanrix HepB é utilizada para vacinar lactentes a partir das seis semanas de idade contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa e a hepatite B.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza a Tritanrix HepB?

A Tritanrix HepB é administrada por injeção intramuscular profunda, de preferência na coxa. O esquema de vacinação recomendado consiste em três doses nos seis primeiros meses de vida, com intervalos de, pelo menos, 4 semanas entre cada dose. Se a vacina contra a hepatite B não tiver sido administrada à nascença, a Tritanrix HepB pode ser administrada logo a partir das oito semanas de idade. Em zonas em que a hepatite B é frequente, o esquema de vacinação contra a hepatite B à nascença deve ser mantido, devendo a vacinação com a Tritanrix HepB ser iniciada às seis semanas de idade.

Recomenda-se a administração de uma dose de reforço antes do final do segundo ano de vida.

Como funciona a Tritanrix HepB?

A Tritanrix HepB é uma vacina. As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra as doenças. A Tritanrix HepB contém pequenas quantidades de:

- anatoxinas das bactérias que causam a difteria e o tétano;
- *B. pertussis* inteira inactivada (morta), a bactéria que causa a tosse convulsa
- “antigene de superfície” (proteínas da superfície) do vírus da hepatite B.

Quando a vacina é administrada a uma criança, o sistema imunitário reconhece os fragmentos das bactérias e dos vírus contidos na vacina como “corpos estranhos” e produz anticorpos contra eles. O sistema imunitário irá então conseguir produzir anticorpos mais rapidamente quando a pessoa for

exposta naturalmente às bactérias ou aos vírus. Isso ajuda a proteger contra as doenças provocadas por estas bactérias e estes vírus.

A vacina é “adsorvida”. Isto significa que as anatoxinas e as partes do vírus da hepatite B são fixadas em compostos de alumínio, para estimular uma melhor resposta imunológica. Os antígenos de superfície do vírus da hepatite B são produzidos por meio de um método denominado “tecnologia de ADN recombinante”: são produzidos por uma levedura que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir as proteínas.

As substâncias activas da Tritanrix HepB já se encontram disponíveis na União Europeia (UE) há vários anos, noutras vacinas.

Como foi estudada a Tritanrix HepB?

Os efeitos da Tritanrix HepB foram testados em modelos experimentais antes serem estudados em seres humanos.

A Tritanrix HepB foi avaliada em seis estudos que incluíram um total de 872 crianças com idades compreendidas entre as sete e as 20 semanas. Todas elas receberam a vacina. O principal parâmetro de eficácia foi a produção de anticorpos protectores nas crianças depois do primeiro ciclo de vacinação. Outros estudos investigaram os efeitos da vacina em crianças mais novas e a persistência de níveis de anticorpos após a vacinação.

Qual o benefício demonstrado pela Tritanrix HepB durante os estudos?

Os estudos demonstraram que a produção de níveis protectores de anticorpos contra a difteria, o tétano e a hepatite B ocorreu em pelo menos 98% das crianças. Pelo menos 92% das crianças desenvolveram níveis protectores de anticorpos contra a tosse convulsa.

Os estudos adicionais demonstraram que iniciar a vacinação às seis semanas era adequado, e que é necessária uma dose de reforço no segundo ano de vida para manter a protecção.

Qual é o risco associado à Tritanrix HepB?

Os efeitos secundários mais frequentes associados à Tritanrix HepB (observados em mais de 1 em cada 10 doses da vacina) são sonolência, problemas na alimentação, febre, vermelhidão, inchaço, dor, bem como choro não habitual e irritabilidade. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente à Tritanrix HepB, consulte o Folheto Informativo.

A Tritanrix HepB não deve ser utilizada em crianças que possam ser hipersensíveis (alérgicas) a qualquer das substâncias activas ou a qualquer outro componente do medicamento. Também não deve ser utilizada em crianças que tenham manifestado reacções alérgicas após administração de vacinas contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa ou a hepatite B. A administração de Tritanrix HepB deve ser adiada em crianças com febre alta e súbita, e a vacina não deve ser administrada em crianças que tenham desenvolvido encefalopatia (uma doença cerebral) de causa desconhecida nos sete dias posteriores a uma vacinação prévia com uma vacina contendo pertussis (o princípio activo contra a tosse convulsa).

Tal como acontece com todas as vacinas, caso a Tritanrix HepB seja utilizada em bebés muito prematuros existe um risco de desenvolvimento de apneia (pausas breves na respiração). A respiração deve ser monitorizada até três dias após a vacinação.

Por que foi aprovada a Tritanrix HepB?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios da Tritanrix HepB são superiores aos seus riscos na imunização activa contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa e a hepatite B em crianças a partir das seis semanas de idade. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para a Tritanrix HepB.

Outras informações sobre a Tritanrix HepB

Em 19 de Julho de 1996, a Comissão Europeia concedeu à GlaxoSmithKline Biologicals s.a. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Tritanrix HepB. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 19 de Julho de 2001 e 19 de Julho de 2006.

O EPAR completo sobre a Tritanrix HepB pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 04-2008.