

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**TRITANRIX HEPB****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB este un vaccin, disponibil sub formă de suspensie injectabilă. Conține anatoxine (toxine atenuate chimic) difterice și tetanice, *Bordetella pertussis* (o bacterie care cauzează tusea convulsivă) inactivată (omorâtă) și părți ale virusului hepatitic B, ca substanțe active.

Pentru ce se utilizează Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB este un vaccin utilizat la sugari de la vârsta de șase săptămâni pentru a preveni difteria, tetanosul, tusea convulsivă (tusea măgărească) și hepatita B. Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB se administrează intramuscular profund, preferabil în coapsă. Schema de vaccinare recomandată constă din administrarea a trei doze în primele șase luni de viață, la intervale de cel puțin patru săptămâni între doze. Dacă nu s-a administrat vaccinul împotriva hepatitei B la naștere, Tritanrix HepB poate fi administrat de la vârsta de opt săptămâni. În zonele în care este răspândită hepatita B, vaccinarea împotriva hepatitei B la naștere trebuie continuată normal, iar vaccinarea cu Tritanrix HepB trebuie începută la vârsta de șase săptămâni.

Se recomandă administrarea unei doze rapel înainte de sfârșitul celui de al doilea an de viață.

Cum acționează Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB este un vaccin. Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (sistemele naturale de apărare ale organismului) cum să se apere împotriva bolilor. Tritanrix conține cantități mici de:

- anatoxine din bacteriile care cauzează difteria și tetanosul;
- bacteria *B. pertussis* inactivată, bacteria care cauzează tusea convulsivă;
- „antigen de suprafață” (proteine de pe suprafață) al virusului hepatitic B.

La administrarea vaccinului la un sugar, sistemul imunitar recunoaște părțile de bacterii și virusuri conținute de vaccin ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva acestora. Sistemul imunitar va fi capabil ulterior să producă anticorpi mai rapid, atunci când persoana este expusă în mod natural la bacterii sau virusuri. Acest lucru ajută la protecția împotriva bolilor determinate de bacterii și virusuri.

Vaccinul este „adsorbit”. Acest lucru înseamnă că anatoxinele și componentele virusului hepatitic B sunt fixate pe compuși de aluminiu, pentru a stimula un răspuns imunologic mai bun. Antigenele de suprafață ale virusului hepatitic B sunt obținute prin metoda cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: sunt produse de o levură care a primit o genă (ADN), devenind astfel capabilă de producerea proteinelor.

Substanțele active din Tritanrix HepB sunt disponibile în Uniunea Europeană (UE) de mai mulți ani, ca parte din alte vaccinuri.

Cum a fost studiat Tritanrix HepB?

Efectele Tritanrix HepB au fost mai întâi testate pe modele experimentale înainte de a fi studiate pe pacienți umani.

Tritanrix HepB a fost studiat în cadrul a șase studii realizate pe un total de 872 de sugari cu vârstă între șapte și 20 săptămâni, cărora li s-a administrat vaccinul. Principala măsură a eficacității a fost producerea unui nivel protector de anticorpi în organismul sugarilor, după vaccinarea primară.

Alte studii au analizat efectele vaccinului asupra sugarilor de vârstă mai mică și persistența nivelurilor de anticorpi după vaccinare.

Ce beneficii a prezentat Tritanrix HepB în timpul studiilor?

Studiile au indicat faptul că producerea unui nivel protector de anticorpi împotriva difteriei, tetanosului și hepatitei B s-a realizat la cel puțin 98% dintre sugari. Cel puțin 92% dintre sugari au dezvoltat un nivel protector de anticorpi împotriva tusei convulsive.

Studiile suplimentare au indicat faptul că începerea vaccinării la vârsta de șase săptămâni este adecvată, precum și că este necesară administrarea unei doze de rapel în al doilea an de viață, pentru menținerea protecției.

Care sunt riscurile asociate cu Tritanrix HepB?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Tritanrix HepB (observate la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin administrate) sunt somnolența, problemele de alimentare, febra, roșeața, umflătura, durerea, plânsul neobișnuit și iritabilitatea. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Tritanrix HepB, a se consulta prospectul.

Tritanrix HepB nu se administrează la sugarii care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la oricare din substanțele active sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. De asemenea, nu trebuie administrat sugarilor care au avut o reacție alergică după administrarea unui vaccin împotriva difteriei, tetanosului, tusei convulsive sau hepatitei B. Tritanrix HepB este contraindicat în cazul în care copilul a prezentat o encefalopatie (o boală cerebrală) din cauze necunoscute, care a apărut în primele șapte zile după o vaccinare anterioară cu un vaccin care conține componenta pertussis.

Ca și în cazul tuturor vaccinurilor, în cazul în care Tritanrix HepB este administrat la nou-născuții prematuri cu vârstă foarte mică, există riscul ca acești nou-născuți să prezinte apnee (pauze scurte de respirație). Funcția lor respiratorie trebuie monitorizată timp de până la trei zile după vaccinare.

De ce a fost aprobat Tritanrix HepB?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Tritanrix HepB sunt mai mari decât riscurile sale pentru imunizarea primară a sugarilor începând de la vârsta de șase săptămâni împotriva difteriei, tetanosului, tusei convulsive și hepatitei B. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Tritanrix HepB.

Alte informații despre Tritanrix HepB:

Comisia Europeană a acordat GlaxoSmithKline Biologicals s.a. o autorizație de introducere pe piață pentru Tritanrix HepB, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 iulie 1996. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 19 iulie 2001 și la 19 iulie 2006.

EPAR-ul complet pentru Tritanrix HepB este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2008.