

**EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)****TRITANRIX HEPB****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.*

*Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

**Čo je liek Tritanrix HepB?**

Tritanrix HepB je vakcína, ktorá sa dodáva ako injekčná suspenzia. Obsahuje účinné látky: toxoidy (chemicky oslabené toxíny) zo záškrtu a tetanu, inaktivovanú (usmrtenú) *Bordetella pertussis* (baktéria, ktorá spôsobuje čierny kašeľ) a časti vírusu hepatitídy B.

**Na čo sa liek Tritanrix HepB používa?**

Tritanrix HepB sa používa na očkovanie dojčiat od šesť týždňov veku proti záškrtu, tetanu, pertussis (čierny kašeľ) a hepatitíde B.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**Ako sa liek Tritanrix HepB užíva?**

Vakcína Tritanrix HepB sa podáva hlbokou injekciou do svalu, najlepšie stehna. Odporúčaná vakcinačná schéma sa skladá z troch dávok podávaných v rámci prvých šiestich mesiacov života v intervaloch najmenej štyroch týždňov medzi každou dávkou. Ak sa vakcína proti hepatitíde B nepodala pri narodení, Tritanrix HepB sa môže podať už v ôsmich týždňoch. V oblastiach, kde je hepatitída B bežná, by očkovanie proti hepatitíde B malo prebiehať ako normálne a s vakcínou Tritanrix HepB by sa malo začať v šiestich týždňoch.

Preočkovanie (dávka „booster“) sa odporúča vykonať pred koncom druhého roku života.

**Akým spôsobom liek Tritanrix HepB účinkuje?**

Tritanrix HepB je vakcína. Vakcíny pôsobia tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzená obrana tela), ako sa má brániť proti chorobám. Tritanrix HepB obsahuje malé množstvá:

- toxoidov z baktérií spôsobujúcich záškrt a tetanus,
- usmrtenú celú *B. pertussis* (baktériu spôsobujúcu pertussis),
- „povrchový antigén“ (bielkoviny z povrchu) vírusu hepatitídy B.

Ak sa dieťaťu podá vakcína, imunitný systém rozpozná časti baktérií a vírusov obsiahnuté vo vakcíne ako „cudziu látku“ a vytvára proti ním protilátky. Imunitný systém bude potom schopný vytvárať protilátky rýchlejšie v prípade, že táto osoba bude vystavená týmto baktériám alebo vírusom prirodzeným spôsobom. Toto pomáha chrániť proti chorobám spôsobeným týmito baktériami a vírusmi.

Táto vakcína je „adsorbovaná“. Znamená to, že toxoidy a časti vírusu hepatitídy B sa napoja na hliníkové zlúčeniny kvôli stimulácii lepšej imunitnej odpovede. Povrchové antigény vírusu

hepatitídy B sú produkované metódou známou ako technológia rekombinantnej DNA: sú produkované kvasinkou, ktorá prijala gén (DNA), a ktorý jej umožňuje, aby tieto bielkoviny vyrábala. Účinné látky vo vakcíne Tritanrix HepB boli v Európskej únii (EU) mnohé roky dodávané v iných vakcínach.

#### **Ako bol liek Tritanrix HepB skúmaný?**

Účinnosť lieku Tritanrix HepB sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Tritanrix HepB bol skúmaný v šiestich štúdiách so zapojením celkového počtu 872 dojčiat vo veku sedem až 20 týždňov, pričom všetky dostávali vakcínu. Hlavným meradlom účinnosti bola produkcia ochranných hladín protilátok u dojčiat po prvom cykle očkovaní. Prvé štúdie sa zamerali na účinky vakcíny u mladších dojčiat a na pretrvávanie hladín protilátok po očkovaní.

#### **Aký prínos preukázal liek Tritanrix HepB v týchto štúdiách?**

Štúdie preukázali, že produkcia ochranných hladín protilátok proti záškrtu, tetanu a hepatitíde B nastala najmenej u 98 % dojčiat. Ochranné hladiny protilátok proti pertussis vznikli najmenej u 92 % detí.

Ďalšie štúdie ukázali, že začiatok očkovania v šiestich týždňoch bol vhodný a že v druhom roku života je potrebná dávka „booster“, aby sa ochrana udržala.

#### **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Tritanrix HepB?**

Najčastejšími vedľajšími účinkami lieku Tritanrix HepB (pozorované u viac ako 1 z 10 dávok vakcíny) sú ospalivosť, problémy s jedením, horúčka, začervenanie, opuch, bolesť, neobvyklý plač a podráždenosť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní lieku Tritanrix HepB sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Tritanrix HepB by sa nemal používať u detí, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na účinné látky alebo na iné zložky lieku. Tiež by sa nemal používať u detí, ktoré mali alergickú reakciu po podaní vakcín proti záškrtu, tetanu, pertussis a hepatitíde B. Očkovanie liekom Tritanrix HepB sa má odložiť u detí s náhlou vážnou horúčkou a nemalo by sa podávať, ak dieťa malo encefalopatiu (chorobu mozgu) neznámej príčiny do sedem dní od predošlého očkovania vakcínou obsahujúcou pertussis.

Tak ako pri všetkých vakcínach, ak sa Tritanrix HepB použije u veľmi predčasne narodených detí, je tu riziko vzniku apnoe (krátke prestávky v dýchaní) u týchto detí. Ich dýchanie by sa malo sledovať do troch dní po očkovaní.

#### **Prečo bol liek Tritanrix HepB schválený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Tritanrix HepB je väčší než riziká spojené s jeho používaním pri aktívnom očkovaní dojčiat od šiestich týždňov života proti záškrtu, tetanu, pertussis a hepatitíde B. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Tritanrix HepB na trh.

#### **Ďalšie informácie o lieku Tritanrix HepB:**

Európska komisia dňa 19. júla 1996 vydala spoločnosti GlaxoSmithKline Biologicals s.a. povolenie na uvedenie lieku Tritanrix HepB na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola predĺžená dňa 19. júla 2001 a 19. júla 2006.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Tritanrix HepB sa nachádza [tu](#).

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04 – 2008.**