

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**TRITANRIX HEPB****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Tritanrix HepB?

Zdravilo Tritanrix HepB je cepivo, ki je na voljo kot suspenzija za injiciranje. Cepivo vsebuje naslednje zdravilne učinkovine: toksoida (kemijsko oslABLJENA toksina) iz bakterij, ki povzročata davico in tetanus, inaktivirano (uničeno) bakterijo *Bordetella pertussis* (bakterijo, ki povzroča oslovski kašelj) in dele virusa hepatitisa B.

Za kaj se zdravilo Tritanrix HepB uporablja?

Cepivo Tritanrix HepB se uporablja za cepljenje otrok, mlajših od šest tednov, proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in hepatitisu B.

Cepivo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Tritanrix HepB uporablja?

Cepivo Tritanrix HepB se daje z globokim injiciranjem v mišico, najboljše v stegno. Priporočena shema cepljenja je sestavljena iz treh odmerkov, ki se jih daje v prvih šestih mesecih življenja s časovnimi presledki najmanj 4 tedne. Če cepivo proti hepatitisu B ni bilo dano ob rojstvu, se lahko cepivo Tritanrix HepB prične dajati pri osmih tednih starosti. V področjih, kjer je hepatitis B pogost, je treba po cepljenju proti hepatitisu B ob rojstvu nadaljevati s cepivom Tritanrix HepB pri šestih tednih starosti.

Priporočljivo je obnovitveno cepljenje pred zaključkom drugega leta življenja.

Kako zdravilo Tritanrix HepB deluje?

Zdravilo Tritanrix HepB je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravne obrambne mehanizme telesa) „naučijo“ obrambe pred boleznimi. Cepivo Tritanrix HepB vsebuje majhne količine:

- toksoidov iz bakterij, ki povzročata davico in tetanus,
- uničene cele bakterije *B. pertussis*, ki povzroča oslovski kašelj,
- „površinski antigen“ (beljakovino površine) virusa hepatitisa B.

Ko otroka cepimo, imunski sistem prepozna dele bakterij in virusa v cepivu kot „tuje“ in izdelata protitelesa, usmerjena proti njim. Ob naravni izpostavitvi bakterijam ali virusu bo imunski sistem izdelal protitelesa hitreje. To pripomore k zaščiti pred boleznimi, ki jih povzročajo te bakterije in virusi.

Cepivo je „adsorbirano“. To pomeni, da sta toksoida in deli virusa hepatitisa B fiksirani na aluminijeve spojine za boljšo stimulacijo imunskega odziva. Površinske antigene virusa hepatitisa B proizvajajo z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri kvasovka prejme gen (DNK), s katerim lahko tvori beljakovine.

Zdravilne učinkovine v cepivu Tritanrix HepB so bile na voljo v Evropski uniji (EU) že več let v drugih cepivih.

Kako je bilo zdravilo Tritanrix HepB raziskano?

Učinki cepiva Tritanrix HepB so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Cepivo Tritanrix HepB je bilo preučeno v šestih študijah, v katere je bilo vključenih skupno 872 dojenčkov, starih od 7 do 20 tednov. Vsi so prejeli cepivo. Glavno merilo učinkovitosti je bila raven zaščitnih protiteles v krvi dojenčkov po opravljenem prvem cepljenju.

V dodatnih študijah so preučevali učinke cepiva na mlajše dojenčke in vztrajanje ravni protiteles po opravljenem cepljenju.

Kakšne koristi je zdravilo Tritanrix HepB izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je imelo najmanj 98 % dojenčkov zaščitne ravni protiteles proti davici, tetanusu in hepatitisu B. Najmanj 92 % dojenčkov je imelo zaščitne ravni protiteles proti oslovskemu kašlju.

Dodatne študije so pokazale, da je začetek cepljenja pri šestih tednih primeren ter da je potreben obnovitveni odmerek v drugem letu starosti, da se zaščita ohrani.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tritanrix HepB?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Tritanrix HepB (opaženi pri več kot 1 izmed 10 odmerkov cepiva) so zaspanost, težave pri hranjenju, zvišana telesna temperatura, pordelost, otekanje, bolečine, neobičajen jok in razdražljivost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi cepiva Tritanrix HepB, glejte navodilo za uporabo.

Cepivo Tritanrix HepB se ne sme uporabljati za dojenčke, ki utegnejo biti preobčutljivi za (alergični na) zdravilne učinkovine ali katerokoli drugo sestavino zdravila. Cepivo se ne sme uporabljati tudi za dojenčke, ki so imeli alergično reakcijo po cepljenju proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju ali hepatitisu B. Cepljenje s cepivom Tritanrix HepB je treba odložiti pri dojenčkih s hudo, nenadno zvišano telesno temperaturo. Cepiva ne smejo prejeti otroci, ki so imeli encefalopatijo (bolezen možganov) neznanega vzroka v sedmih dneh po prejšnjem cepljenju s cepivom proti oslovskemu kašlju.

Če cepivo Tritanrix HepB kot tudi vsa cepiva uporabimo pri veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkih, obstaja tveganje pojava apneje (kratkih prekinitev dihanja). Pri teh otrocih je treba dihanje spremljati do tri dni po cepljenju.

Zakaj je bilo zdravilo Tritanrix HepB odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi cepiva Tritanrix HepB večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za cepivo Tritanrix HepB odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Tritanrix HepB:

Evropska Komisija je dovoljenje za promet s cepivom Tritanrix HepB, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi GlaxoSmithKline Biologicals s.a. dne 19. julija 1996. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo podaljšano 19. julija 2001 in 19. julija 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tritanrix HepB je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2008.