

**OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)****TRITANRIX HEPB****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

*Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.*

**Vad är Tritanrix HepB?**

Tritanrix HepB är ett vaccin som finns i form av en injektionsvätska, suspension. Det innehåller toxoider (kemiskt försvagade toxiner) från difteri och stelkramp (tetanus), inaktiverad (avdödad) *Bordetella pertussis* (en bakterie som orsakar kikhosta) och delar av hepatit B-virus som aktiva substanser.

**Vad används Tritanrix HepB för?**

Tritanrix HepB används för att vaccinera spädbarn från sex veckors ålder mot difteri, stelkramp, kikhosta och hepatit B.  
Läkemedlet är receptbelagt.

**Hur används Tritanrix HepB?**

Tritanrix HepB ges som djup injektion i en muskel, företrädesvis låret. Rekommenderat vaccinationsschema består av tre doser inom de första sex levnadsåren med minst fyra veckors intervall mellan varje dos. Om inget vaccin mot hepatit B har getts vid födseln kan Tritanrix HepB ges så tidigt som vid åtta veckors ålder. I områden där hepatit B är vanligt förekommande ska vaccination mot hepatit B fortsätta som normalt och Tritanrix HepB påbörjas vid sex veckors ålder. En boosterdos rekommenderas före andra levnadsårets slut.

**Hur verkar Tritanrix HepB?**

Tritanrix HepB är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) att skydda sig mot sjukdomar. Tritanrix HepB innehåller små mängder av

- toxoider från den bakterie som orsakar difteri och stelkramp,
- avdödad hel *B. pertussis*, den bakterie som orsakar kikhosta,
- "ytantigen" (ytproteiner) från hepatit B-virus.

När vaccinet ges till ett spädbarn uppfattar immunsystemet delarna av bakterierna och virusen i vaccinet som "främmande" och bildar antikroppar mot dem. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera antikroppar snabbare när det exponeras naturligt för bakterierna eller virusen. Detta bidrar till att skydda mot de sjukdomar som orsakas av bakterierna och virusen.

Vaccinet "adsorberas", vilket innebär att toxoider och delar av hepatit B-virus är bundna till aluminiumföreningar för att stimulera ett bättre immunsvär. Ytantigenerna från hepatit B-virus framställs genom en metod som kallas rekombinant DNA-teknik: de framställs av en jäst som har fått en gen (DNA) som gör att jästen kan producera proteinerna.

De aktiva substanserna i Tritanrix HepB har under flera år använts i andra vacciner inom Europeiska unionen.

### **Hur har Tritanrix HepB:s effekt undersökts?**

Effekterna av Tritanrix HepB prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Tritanrix HepB har undersökts i sex studier med sammanlagt 872 spädbarn mellan 7 och 20 veckors ålder, varav samtliga hade fått vaccinet. Det primära effektmåttet var produktionen av skyddande antikroppar hos spädbarnen efter den första vaccinationsomgången.

I ytterligare studier undersöktes effekterna av vaccinet hos yngre spädbarn och hur antikropps nivåerna bestod efter vaccination.

### **Vilken nytta har Tritanrix HepB visat vid studierna?**

Studierna visade att produktion av skyddande nivåer av antikroppar mot difteri, stelkramp och hepatit B förekom hos minst 98 procent av spädbarnen. Minst 92 procent utvecklade skyddande nivåer av antikroppar mot kikhosta.

Ytterligare studier visade att det var tillräckligt att påbörja vaccinationen vid sex veckors ålder, och att en boosterdos behövs under det andra levnadsåret för att bibehålla skyddet.

### **Vilka är riskerna med Tritanrix HepB?**

De vanligaste biverkningarna vid vaccination med Tritanrix HepB (uppträder vid fler än 1 av 10 doser av vaccinet) är dåsighet, problem med matning, feber, rodnad, svullnad, smärta, ihållande gråt och irritabilitet. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Tritanrix HepB finns i bipacksedeln.

Tritanrix HepB ska inte ges till spädbarn som kan vara överkänsliga (allergiska) mot någon av de aktiva substanserna eller något av de övriga innehållsämnen. Det ska inte heller ges till spädbarn som har fått en allergisk reaktion efter att ha vaccinerats mot difteri, stelkramp, kikhosta eller hepatit B. Vaccination med Tritanrix HepB ska senareläggas om spädbarnet plötsligt får hög feber, och det ska inte ges om barnet har fått encefalopati (en hjärnsjukdom) av okänd orsak inom sju dagar efter en tidigare vaccination med vaccin innehållande pertussis.

Liksom med alla vacciner finns det risk för att mycket för tidigt födda spädbarn får andningsuppehåll (apnéer) efter vaccination med Tritanrix HepB. Andningen ska övervakas i upp till tre dagar efter vaccination.

### **Varför har Tritanrix HepB godkänts?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Tritanrix HepB är större än riskerna vid aktiv immunisering mot difteri, stelkramp, kikhosta och hepatit B hos spädbarn från sex veckors ålder och uppåt. Kommittén rekommenderade att Tritanrix HepB skulle godkännas för försäljning.

### **Mer information om Tritanrix HepB:**

Den 19 juli 1996 beviljade Europeiska kommissionen GlaxoSmithKline Biologicals s.a. ett godkännande för försäljning av Tritanrix HepB som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 19 juli 2001 och den 19 juli 2006.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

**Den här sammanfattningen aktualiserades senast 04-2008.**