

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**TRITANRIX HEPB****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB es una vacuna que se presenta en forma de suspensión inyectable. Contiene como principios activos toxoides (toxinas debilitadas químicamente) de la difteria y el tétanos, *Bordetella pertussis* (la bacteria que provoca la tos ferina) inactivada (muerta) y partes del virus de la hepatitis B.

¿Para qué se utiliza Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB se utiliza para vacunar a los lactantes de seis semanas de edad en adelante frente a la difteria, el tétanos, la tos ferina y la hepatitis B.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB se administra mediante inyección profunda en un músculo, preferiblemente del muslo. La pauta de vacunación recomendada consiste en tres dosis durante los primeros seis meses de vida, dejando como mínimo cuatro semanas entre cada una. Si no se administró una vacuna frente a la hepatitis B al nacer, Tritanrix HepB podrá administrarse a las ocho semanas de vida. En las zonas donde la hepatitis B es frecuente, la vacunación frente a la hepatitis B al nacer debe continuar de la forma habitual y la administración de Tritanrix HepB comenzará a las seis semanas de edad. Se recomienda una dosis de refuerzo antes del final del segundo año de vida.

¿Cómo actúa Tritanrix HepB?

Tritanrix HepB es una vacuna. Las vacunas actúan “enseñando” al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de las enfermedades. Tritanrix HepB contiene pequeñas cantidades de:

- toxoides de las bacterias que causan la difteria y el tétanos;
- *B. pertussis*, la bacteria que provoca la tos ferina, entera muerta;
- “antígeno de la superficie” (proteínas que se encuentran en la superficie) del virus de la hepatitis B.

Cuando un lactante recibe la vacuna, el sistema inmunitario reconoce las partes de las bacterias y los virus que contiene la vacuna como “extraños” y fabrica anticuerpos para combatirlos. El sistema inmunitario podrá entonces producir anticuerpos más deprisa cuando la persona vuelva a exponerse de forma natural a las bacterias o los virus. De este modo, mejorará la protección contra las enfermedades causadas por esas bacterias y esos virus.

La vacuna es “adsorbida”, lo que significa que los toxoides y las partes del virus de la hepatitis B se fijan en compuestos de aluminio para estimular una mejor respuesta inmunitaria. Los antígenos de la superficie del virus de la hepatitis B se producen con un método conocido como “tecnología del ADN recombinante”: están elaborados mediante una levadura que ha recibido un gen (ADN) que le permite producir las proteínas.

Los principios activos de Tritanrix HepB llevan varios años utilizándose en otras vacunas aprobadas en la Unión Europea (UE).

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Tritanrix HepB?

Los efectos de Tritanrix HepB se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

Tritanrix HepB se ha investigado en seis estudios que contaron con un total de 872 lactantes de entre 7 y 20 semanas, todos los cuales recibieron la vacuna. El criterio de valoración principal de la eficacia fue la producción de anticuerpos protectores en los lactantes tras el primer ciclo de vacunación.

En otros estudios se comprobaron los efectos de la vacuna en lactantes más pequeños y la persistencia de las concentraciones de anticuerpos tras la vacunación.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Tritanrix HepB durante los estudios?

Los estudios mostraron que como mínimo el 98 % de los lactantes producía valores protectores de anticuerpos frente a la difteria, el tétanos y la hepatitis B. Al menos el 92.% desarrolló concentraciones protectoras de anticuerpos frente a la tos ferina.

Los demás estudios pusieron de manifiesto que el comienzo de la vacunación a las seis semanas era adecuado y que es necesario administrar una dosis de refuerzo en el segundo año de vida para mantener la protección.

¿Cuál es el riesgo asociado a Tritanrix HepB?

Los efectos secundarios más frecuentes de Tritanrix HepB (observados con más de una de cada diez dosis de la vacuna) son somnolencia, problemas de alimentación, fiebre, enrojecimiento, hinchazón, dolor, llanto fuera de lo normal e irritabilidad. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Tritanrix HepB puede consultarse en el prospecto.

Tritanrix HepB no debe administrarse a lactantes hipersensibles (alérgicos) a cualquiera de los principios activos o a cualquiera de sus demás componentes. Tampoco debe utilizarse en bebés que hayan tenido una reacción alérgica tras recibir una vacuna frente a la difteria, el tétanos, la tos ferina o la hepatitis B. Tritanrix HepB debe posponerse en los lactantes con fiebre alta repentina y no debe administrarse si el niño ha tenido una encefalopatía (una enfermedad del cerebro) de causa desconocida en los siete días siguientes a la administración previa de una vacuna frente a la tos ferina. Al igual que sucede con todas las vacunas, si se administra Tritanrix HepB a bebés muy prematuros, existe el riesgo de que sufran apnea (interrupción breve de la respiración). Es necesario controlar la respiración durante los tres días siguientes a la vacunación.

¿Por qué se ha aprobado Tritanrix HepB?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Tritanrix HepB son mayores que sus riesgos para la inmunización activa frente a la difteria, el tétanos, la tos ferina y la hepatitis B en lactantes de seis semanas de edad en adelante. El Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Tritanrix HepB:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Tritanrix HepB a GlaxoSmithKline Biologicals s.a. el 19 de julio de 1996. La autorización de comercialización fue renovada el 19 de julio de 2001 y el 19 de julio de 2006.

El texto completo del EPAR de Tritanrix HepB puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2008