

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**TWINRIX PAEDIATRIC****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Twinrix Paediatric?

Twinrix Paediatric е ваксина, предлагана под формата на инжекционна суспензия. Активните вещества в нея са инактивирани (убити) вируси на хепатит А и частици от вируса на хепатит В. Предлага се във флакон от 0,5 ml и в предварително напълнена спринцовка от 0,5 ml.

За какво се използва Twinrix?

Twinrix Paediatric се използва за предпазване от инфекция с хепатит А и хепатит В (заболявания на черния дроб). Използва се при имунологично некомпетентни срещу тези две заболявания бебета, деца и юноши на възраст между 1 и 15 години¹ изложени на риск от зараза с тях.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Twinrix Paediatric?

Препоръчаната схема на ваксинация за Twinrix Paediatric е три дози в разстояние от един месец между първите две дози и разстояние от пет месеца между втората и третата. Въвежда се чрез интрамускулно инжектиране в горната част на ръката или бедрото.

Препоръчва се лицата, на които е приложена първата доза, да завършат курса с трите дози Twinrix Paediatric.

Бустерна доза Twinrix Paediatric или единична ваксина срещу хепатит А или В може да бъде приложена в съответствие с официалните препоръки.

Как действа Twinrix Paediatric?

Twinrix Paediatric е ваксина. Ваксините действат като „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) да се защитава от дадено заболяване. Twinrix Paediatric съдържа малки количества инактивирани вируси на хепатити А и повърхностен антиген (белтъците от повърхността) на вируса на хепатит В. Когато ваксината бъде приложена на дадено лице, имунната система разпознава вирусите и повърхностните антигени като чужди и изгражда антитела срещу тях. Това позволява на имунната система в бъдеще по-бързо да изгражда антитела, ако влезе в контакт с вирусите. Антителата спомагат за предпазване от заболяванията, които тези вируси предизвикват.

Ваксината е адсорбирана. Това означава, че вирусите и повърхностните антигени са свързани с алуминиеви съединения, за да се стимулира по-добър отговор. Повърхностните антигени на вируса на хепатит В се произвеждат по метод, познат като рекомбинантна ДНК технология. Активното вещество се изгражда от бактерия, получила ген (ДНК), който я прави способна да го произведе.

Twinrix Paediatric е идентичен с ваксината Twinrix Adult, която вече е одобрена за употреба в Европейския съюз (ЕС) от 1996 г. насам. Единствената разлика между двете ваксини е количеството на ваксината във всеки флакон или спринцовка. В продължение на няколко години активните вещества в Twinrix Paediatric и Twinrix Adult се предлагат в ЕС под формата на други ваксини – Navrix Adult за предпазване от хепатит А и Engerix-B за предпазване от хепатит В.

Как е проучен Twinrix Paediatric?

Тъй като Twinrix Paediatric и Twinrix Adult съдържат идентични активни вещества, някои от данните, използвани за обосноваване употребата на Twinrix Adult, са използвани и за обосноваване употребата на Twinrix Paediatric.

Проведени са две проучвания, обхващащи общо 180 деца и юноши, като на всички тях е прилаган Twinrix Paediatric. Главният параметър на ефективността е делът на децата, които развиват защитни нива на антитела срещу хепатит А и хепатит В.

Допълнителни проучвания разглеждат запазването на нивата на антитела след ваксинацията.

Какви ползи от Twinrix Paediatric са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Twinrix Paediatric изработва имунен отговор, който е добър, колкото наблюдавания при проучванията на Twinrix Adult. При всички деца се установяват задоволителни нива на антитела срещу хепатит А преди изтичане на два месеца, а при почти 100% се установяват защитни нива на антитела срещу хепатит В преди изтичане на шест месеца (точно преди третата доза от ваксината). Нивата на антитела както срещу хепатит А, така и срещу хепатит В се повишават след третата доза от ваксината.

Допълнителните проучвания показват, че наличието на антитела се запазва в продължение на най-малко четири години.

Какви са рисковете, свързани с Twinrix Paediatric?

Най-честата нежелана реакция при лечението с Twinrix Paediatric (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е болка и зачервяване на мястото на инжектиране. За пълния списък на всички наблюдавани при Twinrix Paediatric нежеланите реакции - вижте листовката.

Twinrix Paediatric е противопоказан за хора, които могат да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към някое от активните вещества или някоя от другите съставки или неомидин (антибиотик). Противопоказан е и за лица, които са проявили алергична реакция при прилагане на ваксини срещу хепатит А или хепатит В. Прилагането на Twinrix Paediatric трябва да бъде отложено при лица, страдащи от остри фебрилни заболявания. При никакви обстоятелства Twinrix Paediatric не трябва да се инжектира интравенозно.

Основания за одобряване на Twinrix Paediatric?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Twinrix Paediatric са по-големи от рисковете за употреба при имунологично некомпетентни бебета, деца и юноши на възраст от една до 15 години включително, които са изложени на риск от инфекция както от хепатит А, така и от хепатит В. Комитетът препоръчва на Twinrix Paediatric да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Twinrix Paediatric:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Twinrix Paediatric на GlaxoSmithKline Biologicals s.a. на 10 февруари 1997 г.

Разрешението за употреба е подновено на 10 февруари 2002 г. и на 10 февруари 2007 г.

Пълният текст на EPAR относно Twinrix Paediatric може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 02-2008.