

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**TWINRIX VOKSEN****EPAR – sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Twinrix Voksen?

Twinrix Voksen er en vaccine, der fås som en suspension til injektion. Som aktive stoffer indeholder den inaktiveret (dræbt) hepatitis A-virus og dele af hepatitis B-virus. Vaccinen fås i hætteglas med 1 ml og som en fyldt injektionssprøjte med 1 ml.

Hvad anvendes Twinrix Voksen til?

Twinrix Voksen anvendes til at beskytte mod infektion med hepatitis A og hepatitis B, der begge er sygdomme, som påvirker leveren. Den anvendes til voksne og unge fra 16 år og derover, som ikke allerede er immune over for disse to sygdomme, og som er i risiko for at få dem.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Twinrix Voksen?

Det anbefalede vaccinationsprogram for Twinrix Voksen er tre doser med en måneds mellemrum mellem de to første doser og fem måneders mellemrum mellem den anden og den tredje dosis.

Vaccinen gives som en injektion i overarmsmusklen.

De tre injektioner kan undtagelsesvis gives over tre uger til voksne, der har behov for hurtigt at opnå beskyttelse, før de skal ud at rejse. I disse tilfælde anbefales det at give en fjerde injektion 12 måneder efter den første dosis.

Det anbefales, at personer, der får den første dosis, gennemfører hele Twinrix Voksen-programmet.

Der kan gives en booster-dosis (forstærkningsdosis) af Twinrix Voksen eller af en separat vaccine mod hepatitis A eller B i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

Hvordan virker Twinrix Voksen?

Twinrix Voksen er en vaccine. Vacciner fungerer ved at lære kroppens naturlige forsvar (immunsystemet), hvordan det forsvarer sig mod en sygdom. Twinrix Voksen indeholder små mængder inaktiveret hepatitis A-virus og proteiner fra overfladen af hepatitis B-virus, såkaldte overfladeantigener. Når en person bliver vaccineret, opfatter immunsystemet vira og overfladeantigener som fremmede og danner antistoffer mod dem. Når immunsystemet efterfølgende udsættes for disse vira, vil det være i stand til hurtigere at producere antistoffer mod dem. Antistofferne hjælper med at beskytte mod de sygdomme, der fremkaldes af disse vira.

Vaccinen er adsorberet. Dvs. at virus og overfladeantigener er bundet til aluminiumsforbindelser for at fremkalde en bedre reaktion. Overfladeantigenerne fra hepatitis B-virus fremstilles ved hjælp af en metode, der kaldes rekombinant dna-teknologi. Dvs. at de produceres af en gærart, der har fået indsat et gen (dna), som gør den i stand til at producere proteinerne.

De aktive stoffer i Twinrix Voksen har været på markedet i EU i en årrække i forskellige vacciner, f.eks. Havrix Voksen til beskyttelse mod hepatitis A og Engerix-B til beskyttelse mod hepatitis B.

Hvordan blev Twinrix Voksen undersøgt?

Twinrix Voksen blev undersøgt i tre hovedundersøgelser med 843 raske personer mellem 18 og 60 år, hvoraf de fleste var under 40 år. Hver person fik en dosis Twinrix Voksen ved måned 0, 1 og 6. Det primære mål for virkningen var andelen af personer, der udviklede antistoffer mod hepatitis A og B. I yderligere undersøgelser så man nærmere på persistensen af antistoffer hos voksne og unge efter vaccinationen og på vaccinationsprogrammet over tre uger for voksne med behov for hurtig beskyttelse.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Twinrix Voksen?

Undersøgelserne viste, at der blev påvist antistoffer mod hepatitis A hos 94 % af de voksne efter den første dosis, 99,5 % efter den anden dosis og 100 % efter den tredje dosis. Der blev påvist antistoffer mod hepatitis B hos 71 % af de voksne efter den første dosis, 97 % efter den anden dosis og 99,7 % efter den tredje dosis.

De yderligere undersøgelser viste, at tilstedeværelsen af antistoffer blev fastholdt i op til fem år. Tre-ugers-vaccinationsprogrammet medførte også produktion af antistoffer hos omkring 83 % af patienterne. Denne andel steg til 89 % efter booster-dosen ved måned 12.

Hvilken risiko er der forbundet med Twinrix Voksen?

De almindeligste bivirkninger ved Twinrix Voksen (set ved flere end 1 ud af 10 doser vaccine) er hovedpine, ømhed og rødme på injektionsstedet og træthed. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Twinrix Voksen fremgår af indlægssedlen.

Twinrix Voksen bør ikke anvendes af personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for et af de aktive stoffer, et af de øvrige indholdsstoffer eller antibiotikummet neomycin. Den bør heller ikke anvendes til personer, der har haft en overfølsomhedsreaktion efter at være blevet vaccineret mod hepatitis A eller hepatitis B. Vaccination med Twinrix Voksen skal udskydes hos patienter med pludseligt opstået, alvorlig feber. Injektionen må aldrig gives i en blodåre.

Hvorfor blev Twinrix Voksen godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler konkluderede, at fordelene ved Twinrix Voksen opvejer risiciene ved anvendelse til ikke-immune voksne og unge fra 16 år og derover, som har risiko for at få en infektion med hepatitis A og hepatitis B. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Twinrix Voksen.

Andre oplysninger om Twinrix Voksen:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Twinrix Voksen til GlaxoSmithKline Biologicals s.a. den 20. september 1996.

Markedsføringstilladelsen blev forlænget den 20. september 2001 og den 20. september 2006.

Den fuldstændige EPAR for Twinrix Voksen findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2008.