

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**TWINRIX PÆDIATRISK****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 Pædiatrisk?

Twinrix Pædiatrisk er en vaccine, der fås som en suspension til injektion. Den indeholder som aktive stoffer inaktiveret (dræbt) hepatitis A-virus og dele af hepatitis B-virus. Den fås i hætteglas med 0,5 ml og som en fyldt injektionssprøjte med 0,5 ml.

Hvad anvendes Twinrix Pædiatrisk til?

Twinrix Pædiatrisk anvendes til at beskytte mod infektion med hepatitis A og hepatitis B, der begge er sygdomme, som påvirker leveren. Den anvendes til spædbørn, børn og unge på mellem 1 og 15 år, 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 Pædiatrisk?

Det anbefalede vaccinationsprogram for Twinrix Pædiatrisk er tre doser med en måneds mellemrum mellem de to første doser og fem måneders mellemrum mellem den anden og tredje dosis. Vaccinen skal gives som en injektion i muskelen på overarmen eller i låret.

Det anbefales, at personer, der får den første dosis, gennemfører hele tredosisprogrammet med Twinrix Pædiatrisk.

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

Hvordan virker Twinrix Pædiatrisk?

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

Vaccinen er adsorberet. Dvs. at vira 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 dannes af en gærart, der har fået indsat et gen (dna), som gør den i stand til at producere proteinerne.

Twinrix Pædiatrisk er identisk med Twinrix Voksen-vaccinen, der har kunnet fås i EU siden 1996. Den eneste forskel mellem de to vacciner er mængden af vaccine i hvert hætteglas eller hver injektionssprøjte. Det aktive stof i Twinrix Pædiatrisk og Twinrix Voksen har kunnet fås 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 Pædiatrisk undersøgt?

Nogle af de oplysninger, der forelå til støtte for anvendelsen af Twinrix Voksen, blev også anvendt til Twinrix Pædiatrisk, da Twinrix Pædiatrisk og Twinrix Voksen har de samme indholdsstoffer.

Der blev foretaget to undersøgelser med i alt 180 børn og unge, der alle fik Twinrix Pædiatrisk. Det primære mål for virkning var andelen af børn, der udviklede beskyttende niveauer af antistoffer mod hepatitis A og hepatitis B.

I yderligere undersøgelser så forskerne nærmere på persistensen af antistofmængden efter vaccinationen.

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

Undersøgelserne viste, at Twinrix Pædiatrisk frembragte en immunreaktion, der var mindst lige så god som den reaktion, der blev set i undersøgelserne af Twinrix Voksen. Alle børnene opnåede tilfredsstillende mængder af antistoffer mod hepatitis A efter to måneder, og næsten 100 % opnåede beskyttende mængder af antistoffer mod hepatitis B efter seks måneder lige før den tredje dosis vaccine. Niveauerne af antistoffer mod hepatitis A og B steg efter den tredje dosis vaccine. De supplerende undersøgelser viste, at tilstedeværelsen af antistoffer blev fastholdt i mindst fire år.

Hvilken risiko er der forbundet med Twinrix Pædiatrisk?

Den almindeligste bivirkning ved Twinrix Pædiatrisk (set ved flere end 1 ud af 10 doser vaccine) er ømhed og rødme omkring injektionsstedet. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Twinrix Pædiatrisk fremgår af indlægssedlen.

Twinrix Pædiatrisk bør ikke anvendes af personer, der kan være overfølsomme 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 de har fået en vaccine mod hepatitis A eller hepatitis B. Vaccination med Twinrix Pædiatrisk skal udskydes hos patienter med pludseligt opstået, alvorlig feber. Injektionen må aldrig gives i en blodåre.

Hvorfor blev Twinrix Pædiatrisk godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler konkluderede, at fordelene ved Twinrix Pædiatrisk opvejer risiciene ved anvendelse til ikke-immune spædbørn, børn og unge fra 1 år til og med 15 år, som har risiko for at få en infektion med hepatitis A og hepatitis B. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Twinrix Pædiatrisk.

Andre oplysninger om Twinrix Pædiatrisk:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Twinrix Pædiatrisk til GlaxoSmithKline Biologicals s.a. den 10. februar 1997. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 10. februar 2002 og den 10. februar 2007.

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

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2008.