

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**TWINRIX KINDER****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Twinrix Kinder?

Twinrix Kinder ist ein Impfstoff, der als Suspension zur Injektion vorliegt. Er enthält inaktivierte (abgetötete) Hepatitis-A-Viren und Teile des Hepatitis-B-Virus als Wirkstoff. Er ist in einer 0,5-ml-Durchstechflasche und in einer 0,5-ml-Fertigspritze erhältlich.

Wofür wird Twinrix Kinder angewendet?

Twinrix Kinder wird zum Schutz vor Infektionen mit Hepatitis A und Hepatitis B (zwei Lebererkrankungen) bei Kleinkindern, Kindern und Heranwachsenden zwischen 1 und 15 Jahren angewendet, die noch nicht immun gegen diese Erkrankungen sind und ein Ansteckungsrisiko für beide Erkrankungen haben.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Twinrix Kinder angewendet?

Der empfohlene Impfplan für Twinrix Kinder besteht aus drei Dosen, wobei die ersten beiden Dosen einen Monat und die zweite und dritte Dosis fünf Monate auseinander liegen müssen. Twinrix Kinder wird durch Injektion in den Oberarmmuskel oder den Oberschenkelmuskel verabreicht.

Es wird empfohlen, dass Personen, welche die erste Dosis erhalten haben, die Immunisierung mit allen Twinrix Kinder-Dosen zu Ende führen.

Entsprechend den offiziellen Empfehlungen kann eine Auffrischungsdosis von Twinrix Kinder oder eines anderen Hepatitis-A- oder -B-Impfstoffes gegeben werden.

Wie wirkt Twinrix Kinder?

Bei Twinrix Kinder handelt es sich um einen Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen eine Krankheit verteidigen kann. Twinrix Kinder enthält kleine Mengen inaktivierter Hepatitis-A-Viren und das „Oberflächenantigen“ (Proteine von der Oberfläche) des Hepatitis-B-Virus. Nachdem eine Person den Impfstoff erhalten hat, erkennt das Immunsystem die Viren und Oberflächenantigene als „fremd“ und erzeugt Antikörper dagegen. Kommt es später erneut mit dem Virus in Kontakt, ist das Immunsystem in der Lage, diese Antikörper schneller zu produzieren. Die Antikörper tragen zum Schutz vor Krankheiten bei, die von diesen Viren verursacht werden.

Der Impfstoff ist „adsorbiert“, d. h. die Viren und Oberflächenantigene sind auf Aluminiumverbindungen fixiert, um eine stärkere Reaktion zu stimulieren. Die Oberflächenantigene des

Hepatitis-B-Virus werden nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Sie werden von einer Hefe produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung der Proteine befähigt.

Twinrix Kinder ist identisch mit dem Impfstoff Twinrix Erwachsene, der seit 1996 in der Europäischen Union (EU) auf dem Markt ist. Der einzige Unterschied zwischen den beiden Impfstoffen besteht in der Impfstoffmenge je Durchstechflasche oder Fertigspritze. Die Wirkstoffe in Twinrix Kinder und Twinrix Erwachsene sind seit Jahren in separaten Impfstoffen in der EU erhältlich: in Havrix Erwachsene zum Schutz vor Hepatitis A und in Engerix-B zum Schutz vor Hepatitis B.

Wie wurde Twinrix Kinder untersucht?

Da Twinrix Kinder und Twinrix Erwachsene identische Inhaltsstoffe enthalten, wurden die Studiendaten, die die Anwendung von Twinrix Erwachsene stützen, teilweise auch zur Stützung der Anwendung von Twinrix Kinder herangezogen.

Zwei Studien wurden mit insgesamt 180 Kindern und Heranwachsenden durchgeführt, die alle Twinrix Kinder erhielten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Kinder, die genügend Antikörper gegen Hepatitis A und Hepatitis B gebildet hatten, um vor diesen Krankheiten geschützt zu sein.

In weiteren Studien wurde untersucht, wie lange die Antikörper nach der Impfung erhalten blieben.

Welchen Nutzen hat Twinrix Kinder in diesen Studien gezeigt?

Die Studien zeigten, dass die durch Twinrix Kinder hervorgerufene Immunantwort mindestens so stark war wie die in anderen Studien beobachtete Reaktion auf Twinrix Erwachsene. Alle Kinder hatten nach zwei Monaten ausreichende Antikörperspiegel gegen Hepatitis A, und fast 100 % der Kinder hatten nach sechs Monaten (unmittelbar vor der dritten Impfdosis) schutzwirksame Antikörperspiegel gegen Hepatitis B. Nach der dritten Impfstoffdosis stiegen die Antikörpertiter gegen Hepatitis A wie auch gegen Hepatitis B weiter an.

Die Zusatzstudien zeigten, dass die Antikörper mindestens vier Jahre lang erhalten blieben.

Welches Risiko ist mit Twinrix Kinder verbunden?

Die häufigste Nebenwirkung von Twinrix Kinder (beobachtet bei mehr als einer von 10 Impfdosen) ist eine schmerzhafte Rötung an der Injektionsstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Twinrix Kinder berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Twinrix Kinder darf bei Patienten, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) auf die Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile oder Neomycin (ein Antibiotikum) reagieren, nicht angewendet werden. Es darf außerdem nicht bei Personen angewendet werden, die nach Erhalt von Hepatitis-A- oder Hepatitis-B-Impfstoffen allergisch reagiert haben. Bei Patienten mit plötzlich aufgetretenem starkem Fieber sollte die Gabe von Twinrix Kinder aufgeschoben werden. Es darf auf keinen Fall in eine Vene injiziert werden.

Warum wurde Twinrix Kinder zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Twinrix Kinder bei Kleinkindern, Kindern und Heranwachsenden ab vollendetem 1. Lebensjahr bis zum vollendeten 16. Lebensjahr, bei denen ein erhöhtes Infektionsrisiko für eine Hepatitis-A- wie auch Hepatitis-B-Infektion besteht, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Twinrix Kinder zu erteilen.

Weitere Informationen über Twinrix Kinder:

Am 10. Februar 1997 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen GlaxoSmithKline Biologicals s.a. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Twinrix Kinder in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 10. Februar 2002 und am 10. Februar 2007 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Twinrix Kinder finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2008 aktualisiert.