

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)

TWINRIX ADULT

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 Adult?

Twinrix Adult представлява ваксина, която се предлага под формата на инжекционна суспензия. Съдържа като активни вещества инактивиран (убит) вирус на хепатит А и части от вируса на хепатит В. Предлага се под формата на флакон от 1 ml и предварително напълнена спринцовка от 1 ml.

За какво се използва Twinrix Adult?

Twinrix Adult е показан за предпазване от инфекции с хепатит А и хепатит В (заболявания, засягащи черния дроб). Използва се при възрастни и юноши на и над 16 години, които все още нямат имунитет срещу тези две заболявания и които са изложени на риск от заразяване. Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Twinrix Adult?

Препоръчаната схема на ваксинация с Twinrix Adult е три дози с период от един месец между първите две и период от пет месеца между втората и третата. Ваксината се инжектира в мускула на горната част на ръката.

При изключителни случаи трите инжекции могат да бъдат приложени в рамките на три седмици при възрастни, които се нуждаят от бърза защита преди пътуване. В тези случаи се препоръчва четвърта инжекция 12 месеца след първата доза.

Препоръчва се лицата, на които е приложена първата доза, да завършат курса с всички дози Twinrix Adult. Бустер доза Twinrix Adult или друга ваксина за хепатит А или В може да бъде приложена в съответствие с официалните препоръки.

Как действа Twinrix Adult?

Twinrix Adult е ваксина. Действието на ваксините е да „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Twinrix Adult съдържа малки количества инактивирани вируси на хепатит А и повърхностен антиген (белтъците от повърхността) на вируса на хепатит В. Когато ваксината е приложена на дадено лице, имунната система разпознава вирусите и повърхностните антигени като чужди и изгражда антитела срещу тях. Ако в бъдеще имунната система влезе в контакт с вирусите, тя е

в състояние по-бързо да изгради антитела. Антителата помагат за предпазване от заболяванията, причинени от тези вируси.

Ваксината е адсорбирана. Това означава, че за да се предизвика по-добър отговор, вирусите и повърхностните антигени са прикрепени върху алуминиеви съединения. Повърхностните антигени на вируса на хепатит В се произвеждат по метод, известен като рекомбинантна ДНК технология – от дрожди, получили ген (ДНК), който им дава възможност да произвеждат протеините.

Активните вещества в Twinrix Adult се предлагат в Европейския съюз (ЕС) от много години под формата на други ваксини: Havrix Adult за защита от хепатит А и Engerix-B за защита от хепатит В.

Как е проучен Twinrix Adult?

Twinrix Adult е проучен в рамките на три главни проучвания, обхващащи 843 здрави лица на възраст между 18 и 60 години, повечето от които са под 40 години. На всеки от тях са приложени дози Twinrix Adult на месеци 0, 1 и 6. Основната мярка за ефективност е броят (в проценти) на лицата, които развиват антитела срещу хепатит А и В.

Допълнителни проучвания разглеждат запазването на антителата след ваксинацията при възрастни и юноши и схемата за ваксиниране на възрастни в рамките на три седмици, когато е необходимо да се осигури бърза защита.

Какви ползи от Twinrix Adult са установени в проучванията?

Проучванията показват, че при хепатит А наличието на антитела се установява при 94% от възрастните след прилагане на първата доза, при 99,5% – след прилагане на втората доза и при 100% – след прилагане на третата доза. При хепатит В антитела са установени при 71% от възрастните след прилагане на първата доза, при 97% – след прилагане на втората доза и при 99,7% – след прилагане на третата доза.

Допълнителните проучвания показват, че наличието на антитела се запазва до пет години.

Триседмичната ваксинационна схема също води до изграждане на антитела при около 83% от пациентите, като броят им се повишава до 89% след бустер доза на месец 12.

Какви са рисковете, свързани с Twinrix Adult?

Най-честите нежелани реакции при Twinrix Adult (наблюдавани при повече от 1 на 10 дози от ваксината) са главоболие, болка, зачервяване на мястото на инжектиране и слабост (уморяемост). За пълния списък на всички наблюдавани при Twinrix Adult нежелани реакции – вижте листовката.

Twinrix Adult е противопоказан за хора, които могат да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към някое от активните вещества, някоя от другите съставки или неомидин (антибиотик). Не трябва да се прилага при лица, които са имали алергична реакция след приложение на ваксини за хепатит А или хепатит В. Приложението на Twinrix Adult трябва да бъде прекъснато при внезапната поява на висока температура. Ваксината не трябва да се инжектира във вена.

Основания за одобряване на Twinrix Adult?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Twinrix Adult са по-големи от рисковете за употреба при неимунни възрастни и юноши на и над 16 години, които са изложени на риск от инфекция с хепатит А и хепатит В. Комитетът препоръчва на Twinrix Adult да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Twinrix Adult:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Twinrix Adult на GlaxoSmithKline Biologicals s.a. на 20 септември 1996 г. Разрешението за употреба е подновено на 20 септември 2001 г. и на 20 септември 2006 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 02-2008.