

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**TWINRIX ADULT****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Twinrix Adult on?

Twinrix Adult on rokote, joka on saatavana injektioneesteinä, suspensiona. Sen vaikuttava aine sisältää inaktivoituja (tapettuja) A-hepatiittiviruksia ja osia B-hepatiittiviruksesta. Sitä on saatavana 1 ml:n injektiopullossa ja 1 ml:n esitäytetyssä ruiskussa.

Mihin Twinrix Adultia käytetään?

Twinrix Adult-rokotetta käytetään suojaamaan A- ja B-hepatiittitartunnalta (maksasairauksilta). Sitä käytetään 16-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä, joilla ei ole valmiiksi immuniteettia näitä kahta sairautta vastaan ja jotka voivat altistua kummallekin tartunnalle.

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Twinrix Adultia käytetään?

Twinrix Adult -rokote suositellaan annettavaksi kolmessa erässä siten, että ensimmäisen ja toisen rokotuskerran välissä on yhden kuukauden tauko ja toisen ja kolmannen rokotuskerran välissä on viiden kuukauden tauko. Rokote annetaan pistoksena käsivarren yläosan lihakseen.

Poikkeustapauksissa edellä mainitut kolme pistosta voidaan antaa kolmen viikon kuluessa, jos kyseessä on aikuinen, joka tarvitsee suojauksen nopeasti ennen matkaa. Näissä tapauksissa on suositeltavaa antaa neljäs rokote 12 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

On suositeltavaa, että ensimmäisen rokotusannoksen saaneet henkilöt vievät Twinrix Adult -rokotusohjelman loppuun asti. Lisäannos Twinrix Adult -rokotetta tai muuta A- tai B-hepatiittirokotetta voidaan antaa virallisten suositusten mukaisesti.

Miten Twinrix Adult vaikuttaa?

Twinrix Adult on rokote. Rokotteet "opettavat" immuunijärjestelmää (elimistön puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairautta vastaan. Twinrix Adult -rokotteessa on pieni määrä inaktivoituja A-hepatiittiviruksia sekä B-hepatiittiviruksen pinta-antigeenejä (viruksen pinnalla olevia proteiineja). Kun potilas saa rokotteen, immuunijärjestelmä tunnistaa virukset ja pinta-antigeenit "vieraiksi" ja muodostaa niiden vasta-aineita. Jatkossa immuunijärjestelmä pystyy muodostamaan vasta-aineita nopeammin, jos elimistö altistuu näille hepatiittiviruksille. Vasta-aineet auttavat suojaamaan virusten aiheuttamilta sairauksilta.

Rokote on "adsorboitu". Se tarkoittaa, että vastetta on tehostettu kiinnittämällä virukset ja pinta-antigeenit alumiiniyhdisteisiin. B-hepatiittiviruksen pinta-antigeenit valmistetaan käyttämällä

yhdistelmä-DNA-tekniikkaa. Antigeenit tuotetaan hiivasoluissa, joihin on siirretty virusproteiinien tuottamisen mahdollistava geeni (DNA).

Twinrix Adult -rokotteen vaikuttavat aineet ovat olleet useita vuosia saatavina EU:n alueella erillisinä rokotteina: A-hepatiittirokotteessa Havrix Adult ja B-hepatiittirokotteessa Engerix-B.

Miten Twinrix Adultia on tutkittu?

Twinrix Adult -rokotetta on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 843 tervettä 18–60-vuotiasta henkilöä. Useimmat heistä olivat alle 40-vuotiaita. Kullekin koehenkilölle annettiin Twinrix Adult -rokoteannos kuukausina 0, 1 ja 6. Rokotteen tehon pääasiallisena mittana käytettiin niiden potilaiden osuutta, joille oli muodostunut A- ja B-hepatiitin vasta-aineita.

Lisätutkimuksissa tarkasteltiin rokotesuojan kestoa aikuisilla ja nuorilla sekä rokotusten vaikutusta nopeaa suojausta tarvitsevilla aikuisilla, joille kaikki rokotteet annettiin kolmen viikon kuluessa.

Mitä hyötyä Twinrix Adultista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksissa havaittiin A-hepatiitin vasta-aineita 94 %:lla aikuisista ensimmäisen annoksen jälkeen, 99,5 %:lla toisen annoksen jälkeen ja 100 %:lla kolmannen annoksen jälkeen. B-hepatiitin vasta-aineita havaittiin 71 %:lla aikuisista ensimmäisen annoksen jälkeen, 97 %:lla toisen annoksen jälkeen ja 99,7 %:lla kolmannen annoksen jälkeen.

Lisätutkimukset osoittivat rokotussuojan kestäväksi viisi vuotta. Myös kolmen viikon rokotusaikataulu tuotti vasta-aineita noin 83 %:lle potilaista, ja 12 kuukauden kuluttua annetun vahvistusrokotuksen jälkeen tulos nousi noin 89 %:iin.

Mitä riskejä Twinrix Adultiin liittyy?

Yleisimmät Twinrix Adultin käyttöön liittyvät sivuvaikutukset (joita havaittiin useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta) ovat päänsärky, pistokohdan kipu ja punoitus sekä uupumus (väsymys). Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Twinrix Adultin ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Twinrix Adult -rokotetta ei pidä käyttää, jos potilas on yliherkkä (allerginen) vaikuttaville aineille, muille Twinrix Adultin aineosille tai neomysiinille (eräs antibiootti). Sitä ei myöskään pidä antaa potilaille, joille A- tai B-hepatiittirokote on aiheuttanut allergisen reaktion. Twinrix Adult -rokotteen antamista on siirrettävä, jos potilaalla on äkillinen korkea kuume. Sitä ei saa koskaan antaa pistoksena suoneen.

Miksi Twinrix Adult on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Twinrix Adultin edut ovat sen haittoja suuremmat, kun sitä käytetään 16-vuotiailla ja tätä vanhemmilla henkilöillä, joilla ei ole immuniteettia A- ja B-hepatiittia vastaan ja jotka voivat altistua kummallekin tartunnalle. Komitea suosittelee myyntiluvan antamista Twinrix Adultille.

Muita tietoja Twinrix Adultista:

Euroopan komissio myönsi GlaxoSmithKline Biologicals s.a:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Twinrix Adultia varten 20.9.1996. Myyntilupa uusittiin 20.9.2001 ja 20.9.2006.

Twinrix Adultia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2008.