

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**TWINRIX PAEDIATRIC****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Twinrix Paediatric;

Το Twinrix Paediatric είναι εμβόλιο που διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου ελαιώματος. Οι δραστικές ουσίες που περιέχει είναι αδρανοποιημένοι ιοί ηπατίτιδας Α και τμήματα του ιού της ηπατίτιδας Β. Διατίθεται σε φιαλίδιο 0,5 ml ή σε προγεμισμένη σύριγγα 0,5 ml.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Twinrix Paediatric;

Το Twinrix Paediatric χρησιμοποιείται για την προστασία έναντι της λοίμωξης από ηπατίτιδα Α και ηπατίτιδα Β (νόσοι που προσβάλλουν το ήπαρ). Χορηγείται σε βρέφη, παιδιά και εφήβους ηλικίας ενός έως 15 ετών, που δεν έχουν λάβει ανοσοποίηση έναντι αυτών των δύο νόσων και διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης από αυτές.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Twinrix Paediatric;

Το συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού με το Twinrix Paediatric αποτελείται από τρεις δόσεις, με τη μεσολάβηση ενός μήνα μεταξύ των δύο πρώτων δόσεων και πέντε μηνών μεταξύ της δεύτερης και της τρίτης δόσης. Πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση στον μυ του άνω τμήματος του βραχίονα ή στον μηρό.

Τα άτομα που λαμβάνουν την πρώτη δόση του εμβολίου συνιστάται να ολοκληρώνουν και τις τρεις δόσεις του Twinrix Paediatric.

Μπορεί να χορηγηθεί αναμνηστική δόση χρησιμοποιώντας Twinrix Paediatric ή άλλα εμβόλια για την ηπατίτιδα Α ή Β, σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Πώς δρα το Twinrix Paediatric;

Το Twinrix Paediatric είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται στις νόσους. Το Twinrix Paediatric περιέχει μικρές ποσότητες αδρανοποιημένων ιών ηπατίτιδας Α και «επιφανειακά αντιγόνα» (πρωτεΐνες που υπάρχουν στην επιφάνεια) του ιού της ηπατίτιδας Β. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τους ιούς και τα επιφανειακά αντιγόνα ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα ενάντια αυτών. Στην περίπτωση που ο οργανισμός εκτεθεί μελλοντικά ξανά

στους ιούς, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα γρηγορότερα, βοηθώντας στην προστασία του ατόμου έναντι νόσων που προκαλούνται από τους εν λόγω ιούς. Το εμβόλιο είναι «προσοφάται». Αυτό σημαίνει ότι οι ιοί και τα επιφανειακά αντιγόνα είναι σταθεροποιημένα σε ενώσεις αργιλίου για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης. Τα επιφανειακά αντιγόνα του ιού της ηπατίτιδας Β παράγονται με μία μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παράγονται από ένα ζυμομύκητα που λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA) το οποίο το καθιστά ικανό να παράγει πρωτεΐνες.

Το Twinrix Paediatric είναι πανομοιότυπο με το εμβόλιο Twinrix Adult, το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από το 1996. Η μόνη διαφορά μεταξύ των δύο είναι η ποσότητα του εμβολίου που περιέχεται σε κάθε φιαλίδιο ή σύριγγα. Οι δραστικές ουσίες που περιέχουν τα Twinrix Paediatric και Twinrix Adult έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ εδώ και αρκετά χρόνια σε ξεχωριστά εμβόλια: στο Havrix Adult για την προστασία από την ηπατίτιδα Α και στο Engerix-B για την προστασία από την ηπατίτιδα Β.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Twinrix Paediatric;

Επειδή το Twinrix Paediatric και το Twinrix Adult περιέχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες, ορισμένα από τα στοιχεία που χρησιμοποιήθηκαν προς στήριξη της χρήσης του Twinrix Adult χρησιμοποιήθηκαν και για τη στήριξη της χρήσης του Twinrix Paediatric.

Διενεργήθηκαν δύο μελέτες σε συνολικά 180 παιδιά και εφήβους που έλαβαν Twinrix Paediatric. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των παιδιών που ανέπτυξαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων κατά του ιού της ηπατίτιδας Α και Β.

Περαιτέρω μελέτες εξέτασαν τη διατήρηση των αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό.

Ποιο είναι το όφελος του Twinrix Paediatric σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι η απόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος που προκάλεσε το Twinrix Paediatric ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματική με την αντίστοιχη του Twinrix Adult. Όλα τα παιδιά παρουσίασαν ικανοποιητικά επίπεδα αντισωμάτων κατά της ηπατίτιδας Α εντός δύο μηνών και σχεδόν 100% των παιδιών εμφάνισαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων κατά της ηπατίτιδας Β εντός έξι μηνών (λίγο πριν από τη χορήγηση της τρίτης δόσης του εμβολίου). Τα επίπεδα των αντισωμάτων τόσο κατά της ηπατίτιδας Α όσο και κατά της ηπατίτιδας Β αυξήθηκαν μετά τη χορήγηση της τρίτης δόσης του εμβολίου.

Οι πρόσθετες μελέτες κατέδειξαν ότι τα αντισώματα διατηρήθηκαν για χρονικό διάστημα τουλάχιστον τεσσάρων ετών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Twinrix Paediatric;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Twinrix Paediatric (εμφανίζονται σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Twinrix Paediatric περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Twinrix Paediatric δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε κάποια από τις δραστικές ουσίες, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή στη νεομυκίνη (αντιβιοτικό). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσίασαν αλλεργική αντίδραση σε εμβολιασμό κατά της ηπατίτιδας Α ή κατά της ηπατίτιδας Β. Ο εμβολιασμός με Twinrix Paediatric πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς με αιφνίδιο υψηλό πυρετό. Η ένεση δεν πρέπει ποτέ να είναι ενδοφλέβια.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Twinrix Paediatric;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Twinrix Paediatric υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για χρήση σε μη ανοσοποιημένα βρέφη, παιδιά και εφήβους ηλικίας ενός έως και 15 ετών, που διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης από τους ιούς της ηπατίτιδας Α και της ηπατίτιδας Β. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Twinrix Paediatric.

Λοιπές πληροφορίες για το Twinrix Paediatric:

Στις 10 Φεβρουαρίου 1997, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην GlaxoSmithKline Biologicals s.a. για το Twinrix Paediatric. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 10 Φεβρουαρίου 2002 και στις 10 Φεβρουαρίου 2007.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Twinrix Paediatric διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2008.