

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**TWINRIX ADULT****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitud ravimi kasutamise kohta.

Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Twinrix Adult?

Twinrix Adult on vaktsiin, mida turustatakse süstesuspensioonina. See sisaldab toimeainetena inaktiveeritud (toimetuks tehtud) A-hepatiidi viirusi ja B-hepatiidi viiruse osi. Seda turustatakse 1 ml viaalis ja 1 ml süstelis.

Milleks Twinrix Adulti kasutatakse?

Twinrix Adulti kasutatakse patsiendi kaitsmiseks A- ja B-hepatiidi (maksahaigused) nakkuse vastu. Seda kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 16-aastastel ja vanematel patsientidel, kellel on nii hepatiit A kui hepatiit B nakatumise oht ja kes ei ole immuunsed. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Twinrix Adulti kasutatakse?

Twinrix Adulti soovituslik vaktsineerimisskeem koosneb kolmest annusest. Esimese ja teise annuse vahele peab jääma üks kuu ning teise ja kolmanda annuse vahele viis kuud. Vaktsiini süstitakse õlavarre lihasesse.

Erandjuhtudel võib täiskasvanutele, kes vajavad enne reisi kiiresti kaitset, teha kolm süsti kolme nädala jooksul. Sellisel juhul on soovitatav teha neljas süst 12. kuu möödumisel esimesest annusest. Esimese annuse saanud patsientidel on soovitatav viia Twinrix Adulti vaktsineerimiskuur lõpule. Kui ametlikud soovitusel näevad ette korduvannuse manustamist, tohib anda Twinrix Adulti või eraldi A- või B-hepatiidi vaktsiini korduvannuse.

Kuidas Twinrix Adult toimib?

Twinrix Adult on vaktsiin. Vaktsiinid õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) ennast haiguse eest kaitsma. Twinrix Adult sisaldab vähesel hulgal inaktiveeritud A-hepatiidi viirusi ja B-hepatiidi viiruse pinnaantigeeni (viiruse pinna valke). Kui inimesele antakse vaktsiini, peab immuunsüsteem viirusi ja pinnaantigeene võõrasteks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub viirustega kokku hiljem uuesti, on see võimeline tekitama antikehi kiiremini. Antikehad aitavad kaitsta viiruste põhjustatud haiguste eest. Vaktsiin adsorbeerub. See tähendab, et viirused ja pinnaantigeenid kinnituvad parema immuunvastuse esilekutsumiseks alumiiniumiühenditele. B-hepatiidi viiruse pinnaantigeene valmistatakse

rekombinant-DNA-tehnika abil: neid toodavad pärmirakud, millesse on viidud valkude teket võimaldav geen (DNA).

Twinrix Adultis sisalduvaid toimeaineid on Euroopa Liidus turustatud mitu aastat eraldi teiste vaktsiinide koostises: A-hepatiidi vastu kaitsmiseks Havrix Adult ja B-hepatiidi vastu kaitsmiseks Engerix-B.

Kuidas Twinrix Adulti uuriti?

Twinrix Adulti uuriti kolmes põhiuuringus, milles osales 843 tervet 18 - 60-aasta vanust inimest, kellest enamiku vanus oli alla 40. eluaasta. Igäüks neist sai 0-kuul, 1. ja 6. kuul Twinrix Adulti annuse. Efektiivsust mõõdeti põhiliselt nende patsientide osakaalu järgi, kellel tekkisid A- ja B-hepatiidi vastu antikehad.

Edasistes uuringutes vaadeldi vaktsineerimisjärgset antikehade püsimist täiskasvanutel ja noorukitel ning täiskasvanute kolmenädalast vaktsineerimisskeemi kiire kaitse vajaduse korral.

Milles seisneb uuringute põhjal Twinrix Adulti kasulikkus?

Uuringud näitasid, et pärast esimest annust leiti A-hepatiidi antikehi 94%-l, pärast teist annust 99,5%-l ja pärast kolmandat annust 100%-l täiskasvanutest. B-hepatiidi antikehi leiti pärast esimest annust 71%-l, pärast teist annust 97%-l ja pärast kolmandat annust 99,7%-l täiskasvanutest.

Täiendavad uuringud näitasid, et antikehad püsisid organismis kuni viis aastat. Pärast kolmenädalast vaktsineerimisskeemi tekkisid antikehad ligikaudu 83%-l patsientidest ning pärast korduvannuse manustamist 12. kuul tõusis vastav osakaal ligikaudu 89%-ni.

Millised on Twinrix Adultiga kaasnevad riskid?

Twinrix Adulti kõige sagedamad kõrvalnähud (tähelestatud rohkem kui ühe vaktsiiniannuse puhul kümnest) on peavalu, valu ja punetus süstekohal ja väsimus. Twinrix Adulti kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Twinrix Adulti ei tohi kasutada inimesed, kes võivad olla toimeainete või selle ravimi mistahes muu koostisaine või neomütsiini (antibiootikum) suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on tekkinud pärast A- või B-hepatiidi vaktsiini manustamist allergiline reaktsioon. Twinrix Adulti kasutamine tuleb edasi lükata patsientidel, kellel on äkki tekkinud kõrge palavik. Seda ei tohi süstida veeni.

Miks Twinrix Adult heaks kiideti?

Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee jõudis otsusele, et Twinrix Adulti kasulikkus selle kasutamisel täiskasvanutel ja vähemalt 16-aastastel ja vanematel patsientidel, kellel on nii hepatiit A kui hepatiit B nakatumise oht ja kes ei ole immuunsed, on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Twinrix Adultile müügiloa.

Muu teave Twinrix Adulti kohta

Euroopa Komisjon väljastas Twinrix Adulti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele GlaxoSmithKline Biologicals s.a. 20. septembril 1996. Müügiluba pikendati 20. septembril 2001 ja 20. septembril 2006.

Twinrix Adulti Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2008.