

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**TWINRIX PAEDIATRIC****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitusel 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 inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Twinrix Paediatric?

Twinrix Paediatric on vaktsiin, mida turustatakse süstesuspensioonina. See sisaldab toimeainetena inaktiveeritud (toimetuks tehtud) A-hepatiidi viirusi ja B-hepatiidi viiruse osi. Seda turustatakse 0,5 ml viaalis ja 0,5 ml süstelis.

Milleks Twinrix Paediatricut kasutatakse?

Twinrix Paediatricut kasutatakse patsiendi kaitsmiseks A- ja B-hepatiidi (maksahaigused) nakkuse vastu. Seda kasutatakse ühe- kuni 15-aastastel väikelastel, lastel ja noorukitel, kellel on nii hepatiit A kui hepatiit B nakatumise oht ja kes ei ole immuunsed.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Twinrix Paediatricut kasutatakse?

Twinrix Paediatricu soovituslik vaktsineerimisskeem koosneb kolmest annusest. Esimese ja teise annuse vahele peab jääma üks kuu ning teise ja kolmanda annuse vahele viis kuud. Seda manustatakse süstina õlavarre või reie lihasesse.

Esimese annuse saanud isikutel on soovitatav viia Twinrix Paediatricu vaktsineerimiskuur lõpule.

Kui ametlikud soovitusel näevad ette korduvannuse manustamist, tohib anda Twinrix Paediatricu või eraldi A- või B-hepatiidi vaktsiini korduvannuse.

Kuidas Twinrix Paediatric toimib?

Twinrix Paediatric on vaktsiin. Vaktsiinid õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) ennast haiguse eest kaitsma. Twinrix Paediatric 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 Paediatric on identne vaktsiiniga Twinrix Adult, mida on turustatud Euroopa Liidus alates 1996. aastast. Kahe vaktsiini ainus erinevus on ühes viaalis või süstlas sisalduvas vaktsiinikoguses. Twinrix Paediatricus ja Twinrix Adultis sisalduvaid toimeaineid on Euroopa Liidus turustatud mitu aastat eraldi teiste vaktsiinide koostises: kaitseks A-hepatiidi vastu Havrix Adult ja kaitseks B-hepatiidi vastu Engerix-B.

Kuidas Twinrix Paediatricut uuriti?

Kuna Twinrix Paediatricu ja Twinrix Adulti koostisained on identsed, kasutati teatavaid Twinrix Adulti kasutamist toetavaid andmeid ka Twinrix Paediatricu kasutamise toetamiseks.

Kahes läbiviidud uuringus osales kokku 180 last ja noorukit, kellele manustati Twinrix Paediatricut. Efektiivsust mõõdeti põhiliselt nende laste osakaalu järgi, kellel tekkis kaitsval tasemel A- ja B-hepatiidi viiruse vastaseid antikehi.

Edasistes uuringutes vaadeldi antikehade tasemete püsimist pärast vaktsineerimist.

Milles seisneb uuringute põhjal Twinrix Paediatricu kasulikkus?

Uuringud näitasid, et Twinrix Paediatric kutsus esile vähemalt sama hea immuunvastuse, kui oli täheldatud uuringutes Twinrix Adultiga. Kõigil lastel oli tekkinud kahe kuu möödudes rahuldav A-hepatiidi antikehade tase ning kuue kuu möödudes (vahetult enne kolmandat vaktsineerimisannust) oli peaaegu 100%-l tekkinud kaitsev B-hepatiidi antikehade tase. Pärast vaktsiini kolmandat annust tõusis nii A- kui ka B-hepatiidi antikehade tase.

Täiendavad uuringud näitasid, et antikehad püsisid organismis vähemalt neli aastat.

Millised on Twinrix Paediatricuga kaasnevad riskid?

Twinrix Paediatricu kõige sagedam kõrvalnäht (täheldatud rohkem kui ühe vaktsiiniannuse puhul kümnest) on valu ja punetus süstekohal. Twinrix Paediatricu kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Twinrix Paediatricut ei tohi kasutada inimesed, kes võivad olla toimeainete või mõne muu selle ravimi 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 Paediatricu kasutamine tuleb edasi lükata patsientidel, kellel on äkki tekkinud kõrge palavik. Seda ei tohi süstida veeni.

Miks Twinrix Paediatric heaks kiideti?

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee jõudis otsusele, et Twinrix Paediatricu kasulikkus selle kasutamisel ühe- kuni 15-aastastel (kaasa arvatud) väikelastel, lastel ja noorukitel, kellel on oht nakatuda nii A- kui ka B-hepatiiti ja kes ei ole immuunsed, on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Twinrix Paediatricule müügiloa.

Muu teave Twinrix Paediatricu kohta

Euroopa Komisjon väljastas Twinrix Paediatricu müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele GlaxoSmithKline Biologicals s.a. 10. veebruaril 1997. Müügiluba pikendati 10. veebruaril 2002 ja 10. veebruaril 2007.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2008.