

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**TWINRIX PAEDIATRIC****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 lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Twinrix Paediatric on?

Twinrix Paediatric on rokote, joka on saatavana injektionesteenä. Sen vaikuttavana aineena on inaktivoituja (tapettuja) A-hepatiittiviruksia ja osia B-hepatiittiviruksista. Sitä on saatavana 0,5 ml:n injektio-pullossa ja 0,5 ml:n esitäytetyssä lääkeruiskussa.

Mihin Twinrix Paediatricia käytetään?

Twinrix Paediatric -rokotetta käytetään suojamaan A- ja B-hepatiittitartunnalta (maksasairauksilta). Sitä käytetään 1 – 15-vuotiailla pikkulapsilla, lapsilla ja nuorilla, joilla ei ole valmiiksi immunitteettia näitä kahta sairautta vastaan ja joilla on molempien sairauksien tartunnan vaara. Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Twinrix Paediatricia käytetään?

Twinrix Paediatric -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. Rokotus tulee antaa lihakseen olkavarressa tai reidessä.

On suositeltavaa, että ensimmäisen rokotusannoksen saaneiden lasten Twinrix Paediatric-rokotusohjelma viedään loppuun asti.

Twinrix Paediatric -tehosterokotus tai erillinen A- tai B-hepatiitin tehosterokotus voidaan antaa virallisten suositusten mukaisesti.

Miten Twinrix Paediatric vaikuttaa?

Twinrix Paediatric on rokote. Rokotteet "opettavat" immuunijärjestelmää (elimistön puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairautta vastaan. Twinrix Paediatric -rokotteessa on pieni määrä inaktivoituja A-hepatiittiviruksia sekä B-hepatiittiviruksen pinta-antigeenejä (viruksen pinnalla olevia proteiineja). Kun potilaalle annetaan rokotetta, immuunijärjestelmä tunnistaa virukset ja pinta-antigeenit "vieraiksi" ja muodostaa niille vasta-aineita. Jos elimistö altistuu näille viruksille jatkossa, immuunijärjestelmä pystyy muodostamaan niille vasta-aineita nopeammin. 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. Antigeenien muodostumiseen tarvitaan hiivasoluja, joihin on siirretty viruksen pinnalla olevien proteiinien tuottamisen mahdollistava geeni (DNA).

Twinrix Paediatric on sama rokote kuin Twinrix Adult, joka on ollut saatavana EU:n alueella vuodesta 1996. Valmisteiden ainoa ero on injektiopullon tai -ruiskun sisältämän rokotteen määrä. Twinrix Paediatric- ja Twinrix Adult -rokotteen vaikuttavat aineet ovat olleet useita vuosia saatavana EU:n alueella erillisinä rokotteinä. A-hepatiittirokote on saatavana kauppanimellä Havrix Adult ja B-hepatiittirokote nimellä Engerix-B.

Miten Twinrix Paediatricia on tutkittu?

Koska Twinrix Paediatricissa ja Twinrix Adultissa on samat aineosat, Twinrix Paediatricin käyttöä tukeva tutkimusaineisto on osittain päällekkäistä Twinrix Adultin aineiston kanssa.

Twinrix Paediatricia on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 180 lasta ja nuorta. Kaikki koehenkilöt saivat Twinrix Paediatric -rokotteen. Rokotteen tehon pääasiallisena mittana käytettiin niiden lasten osuutta, joille muodostui sairauden ehkäisyyn riittävä määrä A- ja B-hepatiitin vasta-aineita.

Lisätutkimuksissa tarkasteltiin rokotesuojan kestoa.

Mitä hyötyä Twinrix Paediatricista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että Twinrix Paediatricin tuottama immunivaste oli vähintään yhtä hyvä kuin Twinrix Adultin tutkimuksissa havaittu vaste. Kahdessa kuukaudessa kaikille lapsille oli kehittynyt riittävä suoja A-hepatiittia vastaan, ja kuuden kuukauden kuluttua (juuri ennen kolmatta rokotuskertaa) lähes 100 %:lla lapsista oli sairauden ehkäisyyn riittävä määrä B-hepatiitin vasta-aineita. Sekä A- että B-hepatiitin vasta-aineiden määrä lisääntyi kolmannen rokotuskerran jälkeen. Lisätutkimukset osoittivat, että vasta-aineita oli rokotetuissa ainakin neljän vuoden ajan.

Mitä riskejä Twinrix Paediatriciin liittyy?

Yleisin (useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta havaittu) Twinrix Paediatricin käyttöön liittyvä sivuvaikutus on pistokohdan kipu ja punoitus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Twinrix Paediatricin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Twinrix Paediatric -rokotetta ei pidä käyttää, jos potilas on yliherkkä (allerginen) vaikuttaville aineille, muille Twinrix Paediatricin aineosille tai neomysiinille (eräs antibiootti). Sitä ei myöskään pidä antaa potilaille, joille A- tai B-hepatiittirokote on aiheuttanut allergisen reaktion. Twinrix Paediatric -rokotteen antamista on siirrettävä, jos potilaalla on äkillinen korkea kuume. Sitä ei saa koskaan antaa pistoksena suoneen.

Miksi Twinrix Paediatric on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Twinrix Paediatricin edut ovat sen haittoja suuremmat, kun sitä käytetään ei-immuuneilla 1 – 15-vuotiailla pikkulapsilla, lapsilla ja nuorilla, jotka voivat altistua sekä A- että B-hepatiittitartunnalle. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Twinrix Paediatricille.

Muita tietoja Twinrix Paediatricista:

Euroopan komissio myönsi GlaxoSmithKline Biologicals s.a:lle Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Twinrix Paediatricia varten 10.2.1997. Myyntilupa uusittiin 10.2.2002 ja 10.2.2007.

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2008.