

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**TWINRIX FELNŐTT****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Twinrix Felnőtt?

A Twinrix Felnőtt egy szuszpenziós injekció formában kapható vakcina. Hatóanyagként inaktivált (elölt) hepatitis A vírusokat és hepatitis B vírusrészeket tartalmaz. 1 ml-es fiolában és 1 ml-es előretöltött fecskendőben kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Twinrix Felnőtt?

A Twinrix Felnőttet hepatitis A és hepatitis B fertőzés (a májat érintő betegségek) elleni védekezésre használják. Olyan felnőtteknél és serdülőkorúaknál használják 16 éves kortól, akik már nem védettek ez ellen a két betegség ellen, és a fertőzés kockázatának ki vannak téve.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Twinrix Felnőttet?

A Twinrix Felnőtt ajánlott oltási rendje három adagot tartalmaz: az első két adagot egy hónap, a második és a harmadik adagot öt hónap időközönként kell beadni. A vakcina a felkar izomzatába adandó.

Kivételes esetben a három injekciót három hét alatt is be lehet adni olyan felnőtteknek, akiknek utazás előtt gyorsan védekezésre van szüksége. Ilyen esetekben egy negyedik injekció is ajánlott az első oltás után 12 hónappal.

Ha az első oltás Twinrix Felnőttel történt, akkor valamennyi oltást ajánlott ugyanezzel az oltóanyaggal végezni. A Twinrix Felnőtt emlékeztető oltása, illetve a hepatitis A vagy a hepatitis B elleni külön oltás a hivatalos ajánlásoknak megfelelően adható.

Hogyan fejti ki hatását a Twinrix Felnőtt?

A Twinrix Felnőtt egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki a hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen egy betegség ellen. A Twinrix Felnőtt kis mennyiségű inaktivált hepatitis A vírust és hepatitis B vírus „felületi antigént” (a vírus felszínéről származó fehérjéket) tartalmaz. A vakcina beadásakor az immunrendszer a vírust és a felületi antigént „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Később, amikor az immunrendszer ismét a vírus hatásának lesz kitéve, gyorsabban tud majd antitesteket termelni. Az antitestek segíteni fognak az ezen vírusok által okozott betegségek elleni védekezésben.

A vakcina „adszorbeált”. Ez azt jelenti, hogy a jobb immunválasz elérése érdekében a vírusok és a felületi antigén alumínium vegyületekhez vannak kötve. A hepatitis B vírus felületi antigént „rekombináns DNS technológiaként” ismert módszerrel állítják elő: egy élesztőgomba termeli, melybe olyan gént (DNS-t) ültettek be, ami képessé teszi fehérjék termelésére.

A Twinrix Felnőtt hatóanyagai több éve külön vakcinákban kaphatók az Európai Unióban: a Havrix Felnőtt a hepatitis A elleni, az Engerix-B a hepatitis B elleni védekezéshez.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Twinrix Felnőttet?

A Twinrix Felnőttet három fő vizsgálatban, összesen 843 olyan, 18 és 60 év közötti egészséges személy bevonásával vizsgálták, akik többsége 40 év alatti volt. Minden személy a 0., 1. és a 6. hónapban egy adag Twinrix Felnőtt adagot kapott. A hatásosság fő mértéke azoknak a személyeknek az aránya volt, akikben hepatitis A és B elleni ellenanyag termelődött.

A további vizsgálatokban az ellenanyag jelenlétét vizsgálták az oltás után felnőttekben és serdülőkorúakban, valamint a felnőttek háromhetes oltási rendjében, amikor gyorsan védettségre volt szükség.

Milyen előnyei voltak a Twinrix Felnőtt alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a hepatitis A elleni ellenanyag az első adagot követően a felnőttek 94%-ában, a második adag után 99,5%-ában, a harmadik adag után pedig 100%-ában kimutatható volt. A hepatitis B elleni ellenanyag az első adagot követően a felnőttek 71%-ában, a második adag után 97%-ában, a harmadik adag után pedig 99,7%-ában volt kimutatható.

A további vizsgálatok azt mutatták, hogy az ellenanyag jelenléte öt évig kimutatható volt. A háromhetes oltási rend a betegek körülbelül 83%-ánál vezetett ellenanyag termeléséhez, ami a 12. hónapban adott emlékeztető oltást követően körülbelül 89%-ra emelkedett.

Milyen kockázatokkal jár a Twinrix Felnőtt alkalmazása?

A Twinrix felnőttel kapcsolatban leggyakrabban (10 vakcina adag beadását követően egynél több esetben) előforduló mellékhatások a fejfájás, a fájdalom, bőrvörösség az oltás helyén és a fáradtság. A Twinrix Felnőttel kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban!

A Twinrix Felnőtt nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek bármelyik hatóanyaggal, a készítmény bármely más alkotójával vagy a neomicinnel (egy antibiotikummal) szemben. Nem adható olyan személyeknek sem, akiknél allergiás reakciók jelentkeztek hepatitis A vagy hepatitis B vakcina beadását követően. A Twinrix Felnőtt beadását el kell halasztani hirtelen magas lázzal járó állapotokban. Soha nem szabad vénába adni!

Miért engedélyezték a Twinrix Felnőtt forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Twinrix Felnőtt előnyei a hepatitis A és a hepatitis B vírusfertőzés kockázatának kitett, nem ellenálló felnőtteknél és 16 év feletti serdülőkorúaknál alkalmazva meghaladják a kockázatokat. A bizottság a Twinrix Felnőtt forgalomba hozatali engedélyének megadását javasolta.

A Twinrix Felnőttel kapcsolatos egyéb információ:

1996. szeptember 20-án az Európai Bizottság a GlaxoSmithKline Biologicals s.a. részére a Twinrix Felnőttre vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2001. szeptember 20-án és 2006. szeptember 20-án megújították.

A Twinrix Felnőttre vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2008.