

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**TWINRIX GYERMEK****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 Gyermeke?

A Twinrix Gyermeke egy szuszpenziós injekció formában kapható vakcina. Hatóanyagként inaktivált (elölt) hepatitisz A vírusokat és hepatitisz B vírus részeket tartalmaz. 0,5 ml-es fiolában és 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Twinrix Gyermeke?

A Twinrix Gyermekeket hepatitisz A és hepatitisz B fertőzés (a májat érintő betegségek) elleni védelemre használják. Egy éves kortól 15 éves korig olyan csecsemőknél, gyermekeknél és serdülőkorúaknál használják, akik már nem védettek ez ellen a két betegség ellen, és a fertőzés kockázatának vannak kitéve.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Twinrix Gyermekeket?

A Twinrix Gyermeke ajánlott oltási rendje három adagot tartalmaz, az első adag után egy hónappal a másodikat, a második után öt hónappal a harmadik adagot beadva. Injekcióban, a felkar izomzatába vagy a combizomba kell beadni.

Ha az első oltás Twinrix Gyermekekkel történt, akkor a másik két oltást is ajánlott ugyanezzel az oltóanyaggal végezni.

A Twinrix Gyermeke emlékeztető oltás vagy a hepatitisz A vagy hepatitisz B elleni külön oltás a hivatalos ajánlásoknak megfelelően adható.

Hogyan fejti ki hatását a Twinrix Gyermeke?

A Twinrix Gyermeke egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki a hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogy hogyan védekezzenek egy betegség ellen. A Twinrix Gyermeke kis mennyiségű inaktivált hepatitisz A vírus és hepatitisz B vírus felületi antigént (a vírus felszínéről származó fehérjét) 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 egy alumínium vegyülethez vannak rögzítve. A hepatitisz B vírus felületi antigént egy „rekombináns DNS technológiaként” ismert módszerrel állítják elő: egy élesztőgomba termeli, melybe egy olyan gént (DNS-t) ültettek be, ami képessé teszi fehérjék termelésére.

A Twinrix Gyermek azonos a Twinrix Felnőttel, ami 1996. óta kapható az Európai Unióban (EU). A két oltóanyag közötti egyetlen különbség az egy üvegben vagy fecskendőben lévő vakcina mennyiségében van. A Twinrix Gyermek és a Twinrix Felnőtt hatóanyagai több éve külön vakcinában kaphatók az Európai Unióban: a Havrix Felnőtt a hepatitisz A elleni, az Engerix-B a hepatitisz B elleni védelemre.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Twinrix Gyermeket?

Mivel a Twinrix Gyermek és a Twinrix Felnőtt azonos alkotórészeket tartalmaz, a Twinrix Felnőtt alátámasztására használt néhány adatot a Twinrix Gyermek alátámasztására is felhasználták. Két vizsgálatot végeztek összesen 180 gyermek és serdülőkorú bevonásával, akik mindegyike Twinrix Gyermek vakcinát kapott. A hatásosság fő mértéke azoknak a gyermekeknek az aránya volt, akiknél a hepatitisz A és hepatitisz B elleni védetséghez szükséges ellenanyagszint alakult ki.

A további vizsgálatokban az ellenanyagszint fennmaradását vizsgálták az oltás utáni időszakban.

Milyen előnyei voltak a Twinrix Gyermek alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Twinrix Gyermek olyan immunválaszt váltott ki, ami legalább olyan jó volt, mint amilyen a Twinrix Felnőtt vizsgálatakor volt megfigyelhető. Minden gyermekben kielégítő hepatitisz A elleni ellenanyagszint alakult ki a második hónapra, és csaknem 100%-ukban hepatitisz B elleni védetséget biztosító ellenanyagszint alakult ki a hatodik hónapra (közvetlenül a harmadik oltást megelőzően). A hepatitisz A és hepatitisz B elleni ellenanyagszint a harmadik oltást követően tovább nőtt.

A további vizsgálatok azt mutatták, hogy az ellenanyag jelenléte legalább négy évig kimutatható volt.

Milyen kockázatokkal jár a Twinrix Gyermek alkalmazása?

A Twinrix Gyermekkel kapcsolatban leggyakrabban (10 vakcina adag beadását követően egynél több esetben) előforduló mellékhatások a fájdalom és bőrvörösség az oltás helyén. A Twinrix Gyermekkel kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a betegájékoztatóban.

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

Miért engedélyezték a Twinrix Gyermek forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Twinrix Gyermek előnyei egy és 15 év közötti korú, védetséggel nem rendelkező, hepatitisz A és hepatitisz B vírus fertőzés kockázatának kitett csecsemőknél, gyermekeknél és serdülőknél alkalmazva meghaladják a kockázatokat. A bizottság a Twinrix Gyermek forgalomba hozatali engedélyének megadását javasolta.

A Twinrix Gyermekkel kapcsolatos egyéb információ:

1997. február 10-én az Európai Bizottság a GlaxoSmithKline Biologicals s.a. részére a Twinrix Gyermekre vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2002. február 10-én és 2007. február 10-én megújították.

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

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2008.