

**EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)****TWINRIX ADULT****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

*Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.*

*Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).*

**Kas yra Twinrix Adult?**

Twinrix Adult yra vakcina, kuri tiekama injekcinės suspensijos forma. Jos sudėtyje yra neveiklaus hepatito A viruso ir hepatito B viruso dalių. Vakcina tiekama 1 ml buteliukais ir 1 ml užpildytais švirkštais.

**Kam vartojamas Twinrix Adult?**

Twinrix Adult naudojama suaugusiesiems ir paaugliams nuo 16 metų apsaugoti nuo hepatito A ir hepatito B infekcijų (kepenis pažeidžiančių infekcinių ligų). Ji skiriama neimunizuotiems suaugusiems ir paaugliams nuo 16 metų, kuriems kyla rizika užsikrėsti minėtomis infekcijomis.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

**Kaip vartoti Twinrix Adult ?**

Rekomenduojamas trijų Twinrix Adult dozių planas. Tarp pirmųjų dviejų dozių turi praeiti vienas mėnuo, o tarp antrosios ir trečiosios – penki mėnesiai. Twinrix Adult švirkščinama į deltinį raumenį. Išimtiniais atvejais, kai reikalinga skubi imunizacija prieš kelionę, suaugusiesiems gali būti suleidžiamos vakcinės trys injekcijos per tris savaites. Tokiais atvejais praėjus 12 mėnesių po pirmosios dozės rekomenduojama sušvirkšti ketvirtąją injekciją.

Rekomenduojama kartą pradėjus vakcinaciją Twinrix Adult visą kursą užbaigti ta pačia vakcina. Remiantis oficialiomis rekomendacijomis gali būti taikoma revakcinacija Twinrix Adult arba revakcinacija atskiromis hepatito A arba hepatito B vakcinomis.

**Kaip veikia Twinrix Adult ?**

Twinrix Adult yra vakcina. Vakcina „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistema) apsisaugoti nuo ligos. Vakcinoje Twinrix Adult yra nedidelis kiekis inaktyvuotų hepatito A virusų ir hepatito B virusų paviršinių antigenų (paviršiuje esančių baltymų). Kai žmogus paskiepijamas, imuninė sistema atpažįsta viruso fragmentus kaip „priešus“ ir pradeda gaminti jų antikūnus. Ateityje virusams patekus į organizmą imuninė sistema sugeba daug greičiau pagaminti jų antikūnų. Pasigaminę antikūnai padeda kovoti su šių virusų sukeliomomis ligomis.

Vakcina yra adsorbuota. Tai reiškia, kad virusai ir paviršiniai antigenai yra pritvirtinti prie aliuminio junginių siekiant sužadinti geresnį atsaką. Paviršiniai hepatito B viruso antigenai gaunami DNR rekombinacinės technologijos būdu: juos gamina mielės, į kurias perkeltas genas (DNR dalis), leidžiantis joms gaminti šiuos baltymus.

Twinrix Adult veikliosios medžiagos jau daugelį metų buvo naudojamos kitose vakcinose (pvz., vakcinoje Havrix Adult nuo hepatito A ir vakcinoje Engerix–B nuo hepatito B), kuriomis buvo leidžiama prekiauti Europos Sąjungoje (ES).

#### **Kaip buvo tiriamas Twinrix Adult?**

Buvo atlikti trys pagrindiniai Twinrix Adult tyrimai, kuriuose dalyvavo 843 sveiki asmenys nuo 18 iki 60 metų amžiaus, kurių auguma – jaunesni nei 40 metų. Kiekvienam žmogui buvo skiriama Twinrix Adult dozė pasirinktą dieną po vieno mėnesio ir po šešių mėnesių. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo žmonių, kuriems buvo nustatytas apsauginis hepatito A ir hepatito B antikūnų lygis, procentinė dalis.

Tolesnių tyrimų metu buvo tiriamas antikūnų išlikimas suaugusiųjų ir paauglių organizmuose po vakcinacijos bei suaugusiųjų skiepavimo per tris savaites planas, kai reikalinga skubi imunizacija prieš kelionę.

#### **Kokia Twinrix Adult nauda atsiskleidė tyrimų metu?**

Tyrimai parodė, kad po pirmosios dozės 94 proc., po antrosios dozės – 99,5 proc., o po trečiosios dozės – 100 proc. suaugusiųjų susidarė pakankamas apsauginis hepatito A antikūnų lygis. Apsauginis hepatito B antikūnų lygis po pirmosios dozės nustatytas 71 proc., po antrosios – 97 proc., o po trečiosios – 99,7 proc. suaugusiųjų.

Papildomi tyrimai parodė, kad apsauginis antikūnų titras išliko penkerius metus. Taikant skiepavimo per tris savaites planą apsauginis antikūnų lygis nustatytas maždaug 83 proc. pacientų, o po revakcinacijos po 12 mėnesių – apytikriai 89 proc.

#### **Kokia su Twinrix Adult vartojimu siejama rizika?**

Dažniausi Twinrix Adult šalutiniai reiškiniai (daugiau kaip 1 atvejis iš 10 vakcinų dozių) yra galvos skausmas, taip pat skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje ir nuovargis. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Twinrix Adult, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Twinrix Adult draudžiama skirti žmonėms, kurie jautrūs (alergiški) bet kuriai veikliajai medžiagai arba sudėtinei medžiagai, arba neomicinui (antibiotikas). Taip pat Twinrix Adult draudžiama skirti žmonėms, kuriems kilo alerginių reakcijų nuo bet kurios vakcinų nuo hepatito A arba hepatito B injekcijos. Twinrix Adult negalima skiepyti stipriai karščiuojančių žmonių. Vakcinų niekada negalima švirkšti į veną.

#### **Kodėl Twinrix Adult buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Twinrix Adult teikiama nauda yra didesnė už keliamą pavojų, kai ji skiriama neimunizuotiems suaugusiesiems ir paaugliams nuo 16 metų, kuriems kyla pavojus susirgti hepatitu A ir hepatitu B. Komitetas rekomendavo suteikti Twinrix Adult rinkodaros teisę.

#### **Kita informacija apie Twinrix Adult:**

Europos Komisija 1996 m. rugsėjo 20 d. bendrovei „GlaxoSmithKline Biologicals s.a.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Twinrix Adult rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė atnaujinta 2001 m. rugsėjo 20 d. ir 2006 m. rugsėjo 20 d.

Išsamų Twinrix Adult EPAR galima rasti [čia](#).

**Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008-02.**