

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**TWINRIX PAEDIATRIC****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 Paediatric yra vakcina, tiekiamą kaip injekcinė suspensija. Jos sudėtyje yra veikliųjų medžiagų (nukenksmintų) hepatito A virusų ir hepatito B viruso dalių. Ji tiekiamą 0,5 ml buteliukais ir 0,5 ml užpildytais švirkštais.

Kam vartojamas Twinrix Paediatric?

Twinrix Paediatric užtikrina apsaugą nuo hepatito A ir hepatito B (infekcinių ligų, pažeidžiančių kepenis) ir skiriama dar neimunizuotiems vaikams ir paaugliams nuo 1 iki 15 metų, kuriems kyla pavojus susirgti šiomis ligomis.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Twinrix Paediatric?

Rekomenduojamas skiepavimo planas skiriant tris Twinrix Paediatric dozes. Tarp pirmųjų dviejų dozių turi praeiti vienas mėnuo, o tarp antrosios ir trečiosios – penki mėnesiai. Twinrix Paediatric švirkščiamą į deltinį arba šlaunies raumenį.

Rekomenduojama, kad asmenims, kuriems buvo skirta pirmoji Twinrix Paediatric dozė, būtų skirtos visos trys preparato dozės.

Remiantis oficialiomis rekomendacijomis gali būti taikoma revakcinacija Twinrix Paediatric arba revakcinacija atskiromis hepatito A arba hepatito B vakcinomis.

Kaip veikia Twinrix Paediatric?

Twinrix Paediatric yra vakcina. Vakcina „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistema) apsisaugoti nuo ligos. Vakcinoje Twinrix Paediatric yra nedidelis kiekis nukenksmintų 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 antigenai gaunami DNR rekombinantinės technologijos būdu: juos gamina mielės, į kurias perkeltas genas (DNR dalis), leidžiantis joms gaminti šiuos baltymus.

Twinrix Paediatric yra tokia pati kaip ir vakcina Twinrix Adult, kuria Europos Sąjungoje (ES) leidžiama prekiauti nuo 1996 m. Abi vakcinos skiriasi tik dozės buteliukuose arba švirkštuose kiekiu. Twinrix Paediatric ir 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 Paediatric?

Kadangi Twinrix Paediatric ir Twinrix Adult sudėtis yra tokia pati, tam tikrais duomenimis, kuriais buvo pagrįstas Twinrix Adult vartojimas, buvo grindžiamas ir Twinrix Paediatric vartojimas. Buvo atlikti du Twinrix Paediatric tyrimai, kuriuose iš viso dalyvavo 180 vaikų ir paauglių, skiepytų Twinrix Paediatric. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vaikų, kuriems buvo nustatytas apsauginis hepatito A ir hepatito B antikūnų lygis, procentinė dalis. Tolesnių tyrimų metu buvo tiriamas antikūnų išlikimas po vakcinacijos.

Kokia Twinrix Paediatric nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Šie tyrimai parodė, kad vakcina Twinrix Paediatric sukėlė tokį patį imuninį atsaką, kuris buvo nustatytas vakcinos Twinrix Adult tyrimų metu.

Praėjus dviem mėnesiams visiems vaikams buvo nustatytas pakankamas apsauginis hepatito A antikūnų lygis, o po šešių mėnesių (prieš skiriant trečiąją vakcinos dozę) beveik 100 proc. vaikų nustatytas apsauginis hepatito B antikūnų lygis. Po trečiosios vakcinos dozės hepatito A ir hepatito B antikūnų kiekis dar padidėjo.

Papildomi tyrimai parodė, kad apsauginis antikūnų titras išliko mažiausiai ketverius metus.

Kokia su Twinrix Paediatric vartojimu siejama rizika?

Dažniausi Twinrix Paediatric šalutiniai reiškiniai (daugiau kaip 1 atvejis iš 10 vakcinos dozių) yra skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Twinrix Paediatric, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Twinrix Paediatric neturi būti skiriamas žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) bet kuriai veikliajai medžiagai arba sudėtinei medžiagai, arba neomicinui (antibiotikui). Taip pat Twinrix Paediatric negalima vartoti žmonėms, kuriems kilo alerginė reakcija į bet kurią vakcinos nuo hepatito A arba hepatito B injekciją. Twinrix Paediatric negalima skiepyti stipriai karščiuojančių žmonių. Vakcinos niekada negalima švirkšti į veną.

Kodėl Twinrix Paediatric buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Twinrix Paediatric teikiama nauda yra didesnė už keliamą pavojų, kai ji skiriama neimunizuotiems kūdikiams, vaikams ir paaugliams nuo 1 iki 15 metų imtinai, kuriems kyla pavojus susirgti hepatitu A ir hepatitu B. Komitetas rekomendavo suteikti Twinrix Paediatric rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Twinrix Paediatric:

Europos Komisija 1997 m. vasario 10 d. bendrovei „GlaxoSmithKline Biologicals s.a.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Twinrix Paediatric rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė atnaujinta 2002 m. vasario 10 d. ir 2007 m. vasario 10 d.

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

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008-02.