

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

TWINRIX ADULT

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR), vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Twinrix Adult?

Twinrix Adult ir vakcīna, kas pieejama kā injekciju suspensija. *Twinrix Adult* aktīvā viela ir inaktivēti (nedzīvi) A hepatīta vīrusi un B hepatīta vīrusa komponenti. Tā ir pieejama 1 ml pudelītē vai 1 ml pilnšļircē.

Kāpēc lieto Twinrix Adult?

Twinrix Adult lieto aizsardzībai pret A hepatīta un B hepatīta infekciju (slimībām, kas skar aknas). To lieto pieaugušajiem un pusaudžiem no 16 gadu vecuma, kam nav imunitātes pret abām šīm slimībām un kas ir pakļauti inficēšanās riskam ar tām.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Twinrix Adult?

Ieteicamais vakcinācijas kurss ar *Twinrix Adult* sastāv no trim devām, ar viena mēneša intervālu starp pirmajām divām devām un piecu mēnešu intervālu starp otro un trešo devu. Vakcīnu injicē augšdelma muskulī.

Izņēmuma gadījumos pieaugušajiem, kam nepieciešama steidzama aizsardzība pirms ceļošanas, šīs trīs injekcijas var izdarīt triju nedēļu laikā. Šādos gadījumos ceturto injekciju ieteicams izdarīt, kad pagājuši 12 mēneši kopš pirmās devas.

Personām, kas saņem pirmo devu, ieteicams pabeigt pilnu *Twinrix Adult* devu kursu. Revakcināciju ar *Twinrix Adult* devu vai ar atsevišķu A hepatīta vai B hepatīta vakcīnu var veikt atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

Kā Twinrix Adult darbojas?

Twinrix Adult ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, „apmācot” imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu), kā aizsargāties pret slimību. *Twinrix Adult* satur nelielu daudzumu inaktivēta A hepatīta vīrusa un B hepatīta vīrusa „virsmas antigēnus” (virsmas proteīnus). Kad pacientam ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vīrusus un virsmas antigēnus kā „svešus” un izveido pret tiem antivielas. Nākotnē, saskaroties ar šiem vīrusiem, imūnsistēma spēs ātrāk izstrādāt antivielas. Antivielas palīdzēs aizsargāties no šo vīrusu izraisītajām slimībām.

Vakcīna ir adsorbēta. Tas nozīmē, ka vīrusi un virsmas antigēni, lai veicinātu labāku reakciju, ir piesaistīti alumīnija savienojumiem. B hepatīta virsmas antigēnus iegūst ar paņēmienu, ko sauc par

„rekombinantās DNS tehnoloģiju”: tos ražo rauga šūnās, kurās ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina to spēju sintezēt šos proteīnus.

Twinrix Adult aktīvās vielas Eiropas Savienībā (ES) ir pieejamas vairākus gadus atsevišķās vakcīnās: kā *Havrix Adult* aizsardzībai pret A hepatītu un kā *Engerix-B* aizsardzībai pret B hepatītu.

Kā noritēja *Twinrix Adult* izpēte?

Twinrix Adult novērtēja trijos pamatpētījumos, iesaistot 843 veselus cilvēkus vecumā no 18 līdz 60 gadiem, no kuriem vairums bija jaunāki par 40 gadiem. Katra persona saņēma *Twinrix Adult* devas 0., 1. un 6. mēnesī. Galvenais efektivitātes kritērijs bija cilvēku daļa, kurai izveidojās antivielas pret A un B hepatītu.

Papildu pētījumos noskaidroja antivielu noturību pēc vakcinācijas pieaugušajiem un pusaudžiem, kā arī shēmu pieaugušo vakcinācijai triju nedēļu laikā, kad ir nepieciešama steidzama aizsardzība.

Kāds ir *Twinrix Adult* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumi parādīja, ka pieaugušajiem pēc pirmās devas A hepatīta antivielas ir atrodamas 94%, pēc otrās – 99,5%, un pēc trešās devas - 100%. Pieaugušajiem pēc pirmās devas B hepatīta antivielas ir atrodamas 71%, pēc otrās – 97%, un pēc trešās devas - 99,7%.

Papildu pētījumi parādīja, ka antivielas saglabājas līdz pieciem gadiem ilgi. Triju nedēļu vakcinācijas kurss arī izveidoja antivielas apmēram 83% pacientu, kas paaugstinājās līdz 89% ar revakcinācijas devu pēc 12 mēnešiem.

Kāds pastāv risks, lietojot *Twinrix Adult*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Twinrix Adult* blakusparādības (vairāk nekā pēc vienas vakcīnas devas no desmit) ir galvassāpes, sāpes un sasārtums injekcijas vietā un nogurums. Pilns visu *Twinrix Adult* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Twinrix Adult nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kādu no aktīvajām vielām, jebkuru citu šo zāļu sastāvdaļu vai pret neomicīnu (antibiotiku). Tās nedrīkst lietot arī cilvēki, kam bijusi alerģiska reakcija pēc A hepatīta vai B hepatīta vakcīnas saņemšanas. *Twinrix Adult* lietošana ir jāatliek pacientiem, kam ir smaga akūta saslimšana ar augstu temperatūru. Šo vakcīnu nedrīkst ievadīt vēnā.

Kāpēc *Twinrix Adult* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Twinrix Adult* neimūniem pieaugušajiem un pusaudžiem no 16 gadu vecuma, kas pakļauti inficēšanās riskam gan ar A hepatītu, gan ar B hepatītu, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Twinrix Adult* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Twinrix Adult*:

Eiropas Komisija 1996. gada 20. septembrī izsniedza *Twinrix Adult* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *GlaxoSmithKline Biologicals s.a.* Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2001. gada 20. septembrī un 2006. gada 20. septembrī.

Pilns *Twinrix Adult* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02/2008.