

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**TWINRIX PAEDIATRIC****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 Paediatric?

Twinrix Paediatric ir vakcīna, kas pieejama kā injekciju suspensija. Tās aktīvās vielas ir inaktivēti (nedzīvi) A hepatīta vīrusi un daļas no B hepatīta vīrusa. Tā ir pieejama 0,5 ml pudelītē vai 0,5 ml pilnšļircē.

Kāpēc lieto Twinrix Paediatric?

Twinrix Paediatric lieto aizsardzībai pret A un B hepatīta infekciju (slimībām, kas skar aknas). To lieto zīdaiņiem, bērniem un pusaudžiem no viena līdz 15 gadu vecuma, kam nav imunitātes pret šīm divām slimībām un kas ir pakļauti inficēšanās riskam ar tām.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Twinrix Paediatric?

Ieteicamais vakcinācijas kurss ar *Twinrix Paediatric* sastāv no trim devām, ar vienu mēnesi lielu intervālu starp pirmajām divām devām un piecu mēnešu intervālu starp otro un trešo devu. Tās jāievada ar injekciju augšdelma muskulī vai ciskā.

Pēc pirmās devas ieteicams pabeigt visu triju *Twinrix Paediatric* devu kursu.

Revakcināciju ar *Twinrix Paediatric* devu vai ar atsevišķu hepatīta A vai B vakcīnu var veikt atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

Kā Twinrix Paediatric darbojas?

Twinrix Paediatric ir vakcīna. Vakcīnas darbojas „apmācot” imūnsistēmu (ķermeņa dabīgo aizsargsistēmu), kā aizsargāties pret slimību. *Twinrix Paediatric* satur nelielu daudzumu inaktivētu A hepatīta vīrusu un B hepatīta virsmas antigēnu (virsmas proteīnu). Kad pacientam ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vīrusus un virsmas antigēnus kā „svešus” un izveido pret tiem antivielas.

Turpmāk, kad imūnsistēma saskarsies ar šiem vīrusiem, tā spēs veidot antivielas ātrāk. Antivielas palīdzēs aizsargāties no šo vīrusu izraisītajām slimībām.

Vakcīna ir adsorbēta. Tas nozīmē, ka vīrusi un virsmas antigēni, lai stimulētu labāku reakciju, ir piesaistīti alumīnija savienojumiem. B hepatīta virsmas antigēnus iegūst ar paņēmienu, ko sauc par „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: tos ražo rauga šūnas, kurās ievadīts gēns (DNS), kurš nodrošina šo proteīnu sintēzi.

Twinrix Paediatric ir identiska vakcīnai *Twinrix Adult*, kas Eiropas Savienībā (ES) ir pieejama kopš 1996. gada. Vienīgā atšķirība ir vakcīnas daudzums katrā pudelītē vai šļircē. *Twinrix Paediatric* un

Twinrix Adult aktīvās vielas 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 Paediatric* izpēte?

Tā kā *Twinrix Paediatric* un *Twinrix Adult* satur identiskas sastāvdaļas, dažus datus, ko izmantoja, lai pamatotu *Twinrix Adult* lietošanu, piemēroja, lai pamatotu arī *Twinrix Paediatric* lietošanu.

Tika veikti divi pētījumi, iesaistot kopā 180 bērnus un pusaudžus, kas visi saņēma *Twinrix Paediatric*. Galvenais efektivitātes kritērijs bija bērnu īpatsvars, kam izveidojās aizsargājošs antivielu līmenis pret A un B hepatīta vīrusu.

Papildu pētījumos noskaidroja antivielu līmeņa noturību pēc vakcinācijas.

Kāds ir *Twinrix Paediatric* iedarbīgums šajos pētījumos?

Šie pētījumi parādīja, ka *Twinrix Paediatric* izraisa imūno reakciju, kas ir vismaz tikpat aktīva, kā pētījumos ar *Twinrix Adult*. Visiem bērniem bija apmierinošs antivielu līmenis pret A hepatītu pēc diviem mēnešiem, un gandrīz 100% bija aizsargājošs antivielu līmenis pret B hepatītu pēc sešiem mēnešiem (tieši pirms trešās vakcīnas devas). Pēc trešās vakcīnas devas pieauga antivielu līmenis gan pret A hepatītu, gan pret B hepatītu.

Papildu pētījumi parādīja, ka antivielas saglabājas vismaz četrus gadus.

Kāds pastāv risks, lietojot *Twinrix Paediatric*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Twinrix Paediatric* blakusparādības (vairāk nekā vienā no desmit vakcinēšanas gadījumiem) ir sāpes un sasārtums injekcijas vietā. Pilns visu *Twinrix Paediatric* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

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

Kāpēc *Twinrix Paediatric* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacienta ieguvums *Twinrix Paediatric* neimūniem zīdaiņiem, bērniem un pusaudžiem (bērniem no viena līdz 15 gadu vecumam), kas pakļauti inficēšanās riskam gan ar A hepatītu, gan ar B hepatītu, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Twinrix Paediatric* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Twinrix Paediatric*:

Eiropas Komisija 1997. gada 10. februārī izsniedza *Twinrix Paediatric* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *GlaxoSmithKline Biologicals s.a.* Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2002. gada 10. februārī un 2007. gada 10. februārī.

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

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02/2008.