

## RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEA (EPAR)

### TWINRIX ADULT

#### Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku

*Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport tal-Valutazzjoni Pubblika Ewropea (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa r-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk teħtieġ iktar tagħrif dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (li hu wkoll parti mill-EPAR) jew kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).*

#### X'inhu Twinrix Adult?

Twinrix Adult huwa vaċċin, li jiġi bħala sospensjoni għal injezzjoni. Bħala sustanzi attivi huwa fih virusis inattivati (maqtulin) ta' l-epatite A u partijiet mill-virus ta' l-epatite B. Huwa jinsab f'kunjett ta' 1 ml u f'siringa mimlija għal-lest ta' 1 ml.

#### Għal x'hiex jintuża Twinrix Adult?

Twinrix Adult jintuża biex jiproteġi kontra infezzjoni b'epatite A u b'epatite B (mard li jaffettwa l-fwied). Huwa jintuża f'adulti u f'adolesxenti ta' etajiet minn 16-il sena li mhumiex diġà immuni għal dawn iż-żewġ mardiet u li huma f'riskju li jieħduhom it-tnejn li huma. Il-mediċina tista' tinkiseb biss permezz ta' riċetta ta' tabib.

#### Kif jintuża Twinrix Adult?

L-iskeda ta' tilqim irrakkomandata għal Twinrix Adult hija tliet dozi, bi spazju ta' xahar bejn l-ewwel żewġ dozi u spazju ta' hames xhur bejn it-tieni u t-tielet. Il-vaċċin huwa injettat fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa.

F'każijiet eċċezzjonali, it-tliet injezzjonijiet jistgħu jingħataw fuq tliet ġimgħat għal adulti li jeħtieġu protezzjoni ta' malajr qabel jivjaġġaw. F'dawn il-każijiet, ir-raba' injezzjoni hija rakkomandata 12-il xahar wara l-ewwel doża.

Huwa rakkomandat li individwi li jirċievu l-ewwel doża għandhom ikomplu t-tliet dozi kollha ta' Twinrix Adult. Skond rakkomandazzjonijiet uffiċjali, tista' tingħata doża booster ta' Twinrix Adult, jew waħda separata ta' vaċċin ta' l-epatite A jew B.

#### Kif jaħdem Twinrix Adult?

Twinrix Adult huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difizi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi lilha nnifisha kontra marda. Twinrix Adult fih ammonti żgħira ta' virusis ta' l-epatite A inattivati u l-'antiġeni tal-wiċċ' (proteini mill-wiċċ) tal-virus ta' l-epatite B. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf l-antiġeni tal-wiċċ bħala 'barranin' u tagħmel antikorpi kontrihom. Fil-futur, is-sistema immunitarja tkun tista' tagħmel antikorpi aktar malajr meta tkun esposta għall-virusis. L-antikorpi se jgħinu biex jiproteġu kontra l-marda kkaġunata minn dawn il-virusis.

Il-vaċċin huwa 'adsorbit'. Dan ifisser li l-virusis u l-antiġeni tal-wiċċ jitwāhħlu fuq komposti ta' l-aluminju, biex jistimolaw reazzjoni aħjar. L-antiġeni tal-wiċċ tal-virus ta' l-epatite B jsiru permezz ta'

metodu magħruf bhala 'teknoloġija rekombinanti tad-DNA': huma jsiru minn hmira li tkun irċeviet gene (DNA), li jagħmilha kapaċi tipproduċi l-proteini. Is-sustanzi attivi fi Twinrix Adult ilhom disponibbli fl-UE għal bosta snin f'vaċċini separati: Havrix Adult għal protezzjoni kontra l-epatite A u Engerix-B għal protezzjoni kontra l-epatite B.

### **Kif ġie studjat Twinrix Adult?**

Twinrix Adult ġie studjat fi tliet studji ewlenin li involvew 843 nies f'saħħithom ta' etajiet bejn 18 u 60 sena, il-parti l-kbira minnhom kienu taħt l-età ta' 40 sena. Kull persuna rċiviet doża ta' Twinrix Adult f'xhur 0, 1 u 6. Il-miżura ewlenija ta' l-effettività kien il-proporzjon tan-nies li żviluppaw livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi għall-epatite A u l-epatite B.

Aktar studji harsu lejn il-persistenza ta' livelli ta' antikorpi wara t-tilqim f'adulti u adolexxenti, u lejn l-iskeda ta' tilqim ta' l-adulti fuq tliet ġimgħat meta tkun meħtieġa protezzjoni ta' malajr.

### **X'benefiċċju wera Twinrix Adult waqt l-istudji?**

L-istudji wrew li għall-epatite A, antikorpi kienu osservati f'94% ta' adulti wara l-ewwel doża, 99.5% wara t-tieni doża u 100% wara t-tielet. Għall-epatite B, antikorpi kienu osservati f'71% wara l-ewwel doża, 97% wara t-tieni doża u 99.7% wara t-tielet doża.

L-istudji addizzjonali wrew li l-preżenza ta' antikorpi nżammet għal mill-inqas hames snin. L-iskeda ta' tilqim ta' tliet ġimgħat wasslet ukoll għall-produzzjoni ta' antikorpi f'madwar 83% ta' pazjenti, li telgħu għal madwar 89% wara d-doża booster f'xahar 12.

### **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Twinrix Adult?**

L-aktar effetti sekondarji komuni bi Twinrix Adult (dehru f'aktar minn doża 1 minn kull 10 tal-vaċċin) huma uġiġh ta' ras, uġiġh u hmura fis-sit ta' l-injezzjoni u gheja kbira. Għal-lista shiħa ta' l-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Twinrix Adult, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Twinrix Adult m'għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu sensitivi żżejjed (allergiċi) għal kwalunkwe sustanza attiva, għal kwalunkwe sustanza oħra jew għal neomycin (antibijotiku). M'għandux jintuża ukoll f'nies li kellhom reazzjoni allergika wara li ngħataw il-vaċċini ta' l-epatite A jew ta' l-epatite B. Twinrix Adult għandu jiġi pposponut f'pazjenti b'deni qawwi li jitla' f'daqqa waħda. Huwa qatt m'għandu jiġi injettat ġol-vina.

### **Għalfejn ġiex approvat Twinrix Adult?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Twinrix Adult huma akbar mir-riskji tiegħu għal użu f'adulti u f'adolexxenti minn 16-il sena 'l fuq mhux immuni li huma f'riskju kemm ta' infezzjoni bl-epatite A kif ukoll bl-epatite B. Il-Kumitat irrakkomanda li Twinrix Adult jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

### **Tagħrif ieħor dwar Twinrix Adult:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Twinrix Adult valida fl-Unjoni Ewropea kollha lil GlaxoSmithKline Biologicals s.a. fl-20 ta' Settembru 1996. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet imġedda fl-20 ta' Settembru 2001 u fl-20 ta' Settembru 2006.

L-EPAR shiħ għal Twinrix Adult huwa disponibbli minn [hawnhekk](#).

**Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'02-2008.**