

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**TWINRIX PAEDIATRIC****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (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 teħtieg 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 Paediatric?

Twinrix Paediatric huwa vaċċin, li jiġi bħala sospensjoni għal injezzjoni. Bħala sustanzi attivi huwa fih vajrusis inattivati (maqtulin) ta' l-epatite A u partijiet mill-vajrus ta' l-epatite B. Huwa jiġi f'kunjett ta' 0.5 ml u f'siringa mimlija għal-lest ta' 0.5 ml.

Għal x'hiex jintuża Twinrix Paediatric?

Twinrix Paediatric jintuża biex jilqa' kontra infezzjoni b'epatite A u b'epatite B (mard li jaffettwa l-fwied). Huwa jintuża fi trabi, tfal u adolexxenti ta' bejn sena u hmistax-il sena li mhumiex diġà immuni għal dawn iż-żewġ mardiet u li huma f'riskju li jiehdhom it-tnejn li huma. Il-mediċina tista' tinkiseb biss permezz ta' riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Twinrix Paediatric?

L-iskeda ta' tilqim irrakkomandata għal Twinrix Paediatric hija ta' tliet dozi bi spazju ta' xahar bejn l-ewwel żewġ dozi u spazju ta' hames xhur bejn it-tieni u t-tielet doża. Huwa għandu jingħata permezz ta' injezzjoni fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa.

Huwa rakkomandat li individwi li jirċievu l-ewwel doża għandhom ikomplu t-tliet dozi kollha ta' Twinrix Paediatric.

Skond rakkomandazzjonijiet uffiċjali, tista' tingħata doża booster ta' Twinrix Paediatric, jew waħda separata ta' vaċċin ta' l-epatite A jew B.

Kif jaħdem Twinrix Paediatric?

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

Il-vaċċin huwa 'adsorbit'. Dan ifisser li l-vajrusijiet u l-antigeni tal-wiċċ jitwaxx fuq komposti ta' l-aluminju, biex jistimolaw reazzjoni aħjar. L-antigeni tal-wiċċ tal-vajrus ta' l-epatite B jsiru permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknoloġija rekombinanti tad-DNA': huma jsiru minn hmira li tkun irċeviet gene (DNA), li jagħmilha kapaċi tipproduċi l-proteini.

Twinrix Paediatric huwa identiku għall-vaċċin Twinrix Adult, li ilu disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) sa mill-1996. L-unika differenza bejn il-vaċċini huwa l-ammont ta' vaċċin f'kull kunjett jew siringa. Is-sustanzi attivi fi Twinrix Paediatric u fi Twinrix Adult ilhom disponibbli fl-UE għal bosta snin f'vaċċini separati: Havrix Adult għall-protezzjoni kontra l-epatite A u Engerix-B għall-protezzjoni kontra l-epatite B.

Kif għe studjat Twinrix Paediatric?

Minhabba li Twinrix Paediatric u Twinrix Adult fihom sustanzi attivi identiċi, xi dejta wżata biex tappoġġja l-użu ta' Twinrix Adult intużat biex tappoġġja l-użu ta' Twinrix Paediatric.

Saru żewġ studji fuq total ta' 180 tifel u tifla u adolexxenti, li kollha rċievew Twinrix Paediatric. Il-miżura ewlenija ta' l-effikaċja kienet il-proporzjon ta' tfal li żviluppaw livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi għall-epatite A u l-epatite B.

Aktar studji ħarsu lejn il-persistenza ta' livelli ta' antikorpi wara t-tilqim.

X'benefiċċju wera Twinrix Paediatric waqt l-istudji?

L-istudji wrew li Twinrix Paediatric ipproduċa reazzjoni immunitarja li kienet ta' l-inqas tajba daqs dik murija waqt studji ta' Twinrix Adult. It-tfal kollha kellhom livelli ta' antikorpi sodisfaċenti għall-epatite A sa żmien xahrejn, u kwazi 100% kellhom livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi għall-epatite B sa żmien sitt xhur (eżatt qabel it-tielet doża tal-vaċċin). Livelli ta' antikorpi kemm għall-epatite A kif ukoll għall-epatite B żdiedu wara t-tielet doża tal-vaċċin.

L-istudji addizzjonali wrew li l-preżenza ta' antikorpi nżammet għal mill-inqas erba' snin.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Twinrix Paediatric?

L-aktar effett sekondarju komuni ma' Twinrix Paediatric (deher f'aktar minn doża 1 minn kull 10 tal-vaċċin) huwa uġiġh u ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni. Għal-lista shiħa ta' l-effetti sekondarji kollha rrapportati ma' Twinrix Paediatric, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Twinrix Paediatric m'għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal kwalunkwe sustanza attiva tiegħu, kwalunkwe sustanza oħra jew għal neomycin (antibijotiku). M'għandux jintuża wkoll f'nies li kellhom reazzjoni allergika wara li nġataw il-vaċċini ta' l-epatite A jew ta' l-epatite B. Twinrix Paediatric għandu jiġi pospost f'pazjenti b'deni qawwi li jitla' f'daqqa waħda. Huwa qatt m'għandu jiġi injettat għol-vina.

Għaliex għe approvat Twinrix Paediatric?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Twinrix Paediatric huma akbar mir-riskji tiegħu għal użu fuq trabi, tfal u adolexxenti mhux immuni li għandhom minn sena sa u inkluż 15-il sena u li huma f'riskju kemm ta' infezzjoni b'epatite A kif ukoll ta' infezzjoni b'epatite B. Il-Kumitat irrakkomanda li Twinrix Paediatric jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif iehor dwar Twinrix Paediatric:

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Twinrix Paediatric valida fl-Unjoni Ewropea kollha lil GlaxoSmithKline Biologicals s.a. fl-10 ta' Frar 1997. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq giet imġedda fl-10 ta' Frar 2002 u fl-10 ta' Frar 2007.

L-EPAR shiħ għal Twinrix Paediatric jista' jinstab [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar fi: 02-2008.