

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**TWINRIX ADULT****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig hebt over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Twinrix Adult?

Twinrix Adult is een vaccin dat verkrijgbaar is in de vorm van een suspensie voor injectie. De werkzame bestanddelen zijn geïnactiveerde (dode) hepatitis A-virussen en delen van het hepatitis B-virus. Het is verkrijgbaar in ampullen met 1 ml vaccin en voorgevulde injectiespuiten met 1 ml vaccin.

Wanneer wordt Twinrix Adult voorgeschreven?

Twinrix Adult wordt gebruikt ter bescherming tegen hepatitis A- en hepatitis B-infecties (ziekten die de lever aantasten). Het wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren vanaf 16 jaar die nog niet immuun zijn voor deze twee ziekten en die het risico lopen om met beide te worden besmet. Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Twinrix Adult gebruikt?

Het aanbevolen vaccinatieschema voor Twinrix Adult bestaat uit drie doses, met een tijdsinterval van 1 maand tussen de eerste en de tweede dosis en een tijdsinterval van 5 maanden tussen de tweede en de derde dosis. Het vaccin wordt in de spier van de bovenarm geïnjecteerd.

Bij volwassenen die snelle bescherming nodig hebben voordat ze op reis gaan, kunnen de drie injecties bij wijze van uitzondering in drie weken worden gegeven. In deze gevallen wordt aangeraden om 12 maanden na de eerste dosis een vierde injectie te geven.

Aanbevolen wordt om bij personen die de eerste dosis Twinrix Adult hebben gekregen, de serie injecties altijd af te maken. Volgens de officiële richtlijnen kan ook een boostervaccinatie met Twinrix Adult of een ander hepatitis A- of B-vaccin worden gegeven.

Hoe werkt Twinrix Adult?

Twinrix Adult is een vaccin. Vaccins 'leren' het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) hoe het zich tegen een ziekte moet beschermen. Twinrix Adult bevat kleine hoeveelheden geïnactiveerd hepatitis A-virus en het 'oppervlakteantigeen' (eiwitten van het virusoppervlak) van het hepatitis B-virus. Als iemand wordt gevaccineerd, herkent het immuunsysteem het virus en het oppervlakteantigeen als 'vreemd' en maakt er antilichamen tegen. Als dezelfde persoon nog eens in aanraking komt met de virussen, zal het immuunsysteem de antilichamen sneller kunnen aanmaken. De antilichamen helpen bij de bescherming tegen de ziekte die door deze virussen kan worden veroorzaakt.

Het vaccin wordt 'geadsorbeerd'. Dit betekent dat de virussen en oppervlakteantigenen worden gebonden aan aluminiumverbindingen om een betere antilichaamrespons te krijgen. De oppervlakteantigenen van het hepatitis B-virus worden geproduceerd volgens een methode die bekendstaat als 'recombinant DNA-techniek': zij worden gemaakt door een gist waaraan een bepaald gen is toegediend, waardoor het de gewenste eiwitten kan aanmaken.

De actieve stoffen in Twinrix Adult zijn al een aantal jaren in de Europese Unie verkrijgbaar als aparte vaccins: Havrix Adult voor bescherming tegen hepatitis A en Engerix-B voor bescherming tegen hepatitis B.

Hoe is Twinrix Adult onderzocht?

Twinrix Adult is onderzocht in drie grote studies met 843 gezonde mensen van 18 tot 60 jaar oud, waarvan de meeste jonger waren dan 40 jaar. Iedere proefpersoon kreeg 3 injecties met Twinrix Adult, in de maanden 0, 1 en 6. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was het percentage proefpersonen dat antilichamen tegen hepatitis A en B had ontwikkeld.

In andere studies werd gekeken naar de persistentie (het aanwezig blijven) van antilichamen na vaccinatie van volwassenen en jongeren en naar het vaccinatieschema van 3 weken voor volwassenen die snelle bescherming nodig hebben.

Welke voordelen bleek Twinrix Adult tijdens de studies te hebben?

In de studies werden antilichamen tegen hepatitis A gevonden bij 94% van de volwassenen na de eerste dosis, 99,5% na de tweede dosis en 100% na de derde dosis. Antilichamen tegen hepatitis B werden gevonden bij 71% van de volwassenen na de eerste dosis, 97% na de tweede dosis en 99,7% na de derde dosis.

In de aanvullende studies werd aangetoond dat de antilichamen zeker 5 jaar in het lichaam aanwezig bleven. Het vaccinatieschema in 3 weken leidde ook tot de productie van antilichamen bij ongeveer 83% van de patiënten. Dit percentage nam toe tot 89% na de boosterinjectie na 12 maanden.

Welke risico's houdt het gebruik van Twinrix Adult in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Twinrix Adult (bij meer dan 1 op 10 doses van het vaccin) zijn hoofdpijn, pijn en roodheid op de injectieplaats en vermoeidheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Twinrix Adult.

Twinrix Adult mag niet worden gebruikt bij personen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor een van de werkzame stoffen, voor een van de andere bestanddelen of voor neomycine (een antibioticum). Het mag ook niet worden gebruikt bij personen die in het verleden allergisch hebben gereageerd op injecties met een hepatitis A- of B-vaccin. De vaccinatie met Twinrix Adult moet worden uitgesteld bij personen met plotselinge, hoge koorts. Twinrix Adult mag nooit in een ader worden gespoten.

Waarom is Twinrix Adult goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Twinrix Adult groter zijn dan de risico's voor gebruik bij niet-immune volwassenen en jongeren vanaf 16 jaar die het risico lopen om te worden besmet met zowel hepatitis A als B. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Twinrix Adult.

Overige informatie over Twinrix Adult:

De Europese Commissie heeft op 20 september 1996 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Twinrix Adult verleend aan GlaxoSmithKline Biologicals s.a. De vergunning werd op 20 september 2001 en op 20 september 2006 verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Twinrix Adult.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2008.