

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

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

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

Wat is Twinrix Paediatric?

Twinrix Paediatric is een vaccin, dat verkrijgbaar is als suspensie voor injectie. Als werkzame stoffen bevat het middel geïnactiveerde (gedode) hepatitis-A-virussen en delen van het hepatitis-B-virus. Twinrix Paediatric is verkrijgbaar in een injectieflacon van 0,5 ml en in een voorgevulde injectiespuit van 0,5 ml.

Wanneer wordt Twinrix Paediatric voorgeschreven?

Twinrix Paediatric biedt bescherming tegen besmetting met hepatitis A en hepatitis B (leveraandoeningen). Het middel wordt gebruikt bij niet-immune zuigelingen, kinderen en adolescenten tussen 1 en 15 jaar voor deze twee ziekten en kans lopen op besmetting met deze ziekten. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Twinrix Paediatric gebruikt?

Het aanbevolen vaccinatieschema voor Twinrix Paediatric is drie doses met een tussentijd van één maand tussen de eerste en de tweede dosis en een tussentijd van vijf maanden tussen de tweede en derde dosis. Het middel moet worden toegediend door middel van injectie in een spier van de bovenarm of het dijbeen.

Als bij personen de eerste dosis Twinrix Paediatric is toegediend, wordt geadviseerd het volledige vaccinatieschema af te maken.

Indien nodig kan in overeenstemming met officiële aanbevelingen een booster dosis (injectie om een afgenomen immuniteit weer op peil te brengen) van Twinrix Paediatric of van een apart hepatitis-A- of hepatitis-B-vaccin worden toegediend.

Hoe werkt Twinrix Paediatric?

Twinrix Paediatric is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' hoe het zich tegen een ziekte moet beschermen. Twinrix Paediatric bevat kleine hoeveelheden van geïnactiveerde hepatitis-A-virussen en 'oppervlakteantigenen' (eiwitten op het oppervlak) van het hepatitis-B-virus. Wanneer een persoon het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de virussen en oppervlakteantigenen als 'vreemd' en maakt het antilichamen ertegen aan. Vanaf dat moment kan het immuunsysteem sneller

antilichamen aanmaken als het aan de virussen wordt blootgesteld. De antilichamen bieden bescherming tegen ziekten die door deze virussen worden veroorzaakt.

Het vaccin wordt 'geadsorbeerd'. Dit betekent dat de virussen en oppervlakteantigenen zich hechten aan aluminiumverbindingen om een betere respons te verkrijgen. De oppervlakteantigenen van het hepatitis-B-virus worden geproduceerd door middel van een methode die wordt aangeduid als 'recombinant-DNA-technologie': ze worden gemaakt door een gist waarin een gen (DNA) is ingebracht dat het gist in staat stelt de eiwitten te produceren.

Twinrix Paediatric is vergelijkbaar met het vaccin Twinrix Adult, dat sinds 1996 in de Europese Unie (EU) verkrijgbaar is. Het enige verschil tussen de twee vaccins is de hoeveelheid vaccin per injectieflacon of injectiespuit. De werkzame stoffen in Twinrix Paediatric en Twinrix Adult zijn in aparte vaccins reeds een aantal jaren in de EU verkrijgbaar: Havrix Adult ter bescherming tegen hepatitis A en Engerix-B ter bescherming tegen hepatitis B.

Hoe is Twinrix Paediatric onderzocht?

Omdat Twinrix Paediatric en Twinrix Adult dezelfde bestanddelen bevatten, werden bepaalde gegevens die de toepassing van Twinrix Adult ondersteunden, gebruikt om de toepassing van Twinrix Paediatric te ondersteunen.

Er werden twee onderzoeken uitgevoerd bij in totaal 180 kinderen en adolescenten, die allen Twinrix Paediatric kregen toegediend. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage kinderen dat beschermende concentraties antilichamen tegen hepatitis A en hepatitis B ontwikkelde. In verdere onderzoeken werd de persistentie van de concentraties antilichamen na vaccinatie bestudeerd.

Welke voordelen bleek Twinrix Paediatric tijdens de studies te hebben?

Uit de onderzoeken bleek dat Twinrix Paediatric een immuunreactie veroorzaakte die ten minste even goed was als de immuunreactie bij onderzoeken naar Twinrix Adult. Alle kinderen hadden na twee maanden toereikende concentraties antilichamen tegen hepatitis A ontwikkeld en bijna 100 % vertoonde na zes maanden beschermende concentraties antilichamen tegen hepatitis B (vlak vóór de derde vaccindosis). Na de derde dosis van het vaccin stegen de concentraties antilichamen tegen hepatitis A en B.

Uit aanvullend onderzoek kwam naar voren dat de aanwezigheid van antilichamen ten minste vier jaar aanhield.

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

De meest voorkomende bijwerking van Twinrix Paediatric (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin) is pijn en roodheid op de injectieplaats. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Twinrix Paediatric.

Twinrix Paediatric mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor een van de werkzame stoffen, voor een van de andere bestanddelen of voor neomycine (een antibioticum). Het middel mag ook niet worden gebruikt bij mensen met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor hepatitis-A- of hepatitis-B-vaccins. Bij patiënten met een acute ernstige koorts moet het gebruik van Twinrix Paediatric worden uitgesteld. Het middel mag nooit in een ader worden geïnjecteerd.

Waarom is Twinrix Paediatric goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft vastgesteld dat de voordelen van Twinrix Paediatric groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van niet-immune zuigelingen, kinderen en adolescenten tussen 1 en 15 jaar voor deze twee ziekten en die kans lopen op besmetting met hepatitis A en hepatitis B. Het CHMP heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Twinrix Paediatric.

Overige informatie over Twinrix Paediatric:

De Europese Commissie heeft op 10 februari 1997 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Twinrix Paediatric verleend aan GlaxoSmithKline Biologicals s.a. De handelsvergunning werd verlengd op 10 februari 2002 en op 10 februari 2007.

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

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