

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**TWINRIX ADULT****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Twinrix Adult?

Twinrix Adult to szczepionka dostępna w postaci zawiesiny do wstrzykiwań. Preparat zawiera inaktywowane (zabite) wirusy zapalenia wątroby typu A oraz części wirusa zapalenia wątroby typu B, które stanowią substancje czynne. Preparat dostępny jest w fiolkach o objętości 1 ml oraz w uprzednio napełnionych strzykawkach o objętości 1 ml.

W jakim celu stosuje się preparat Twinrix Adult?

Preparat Twinrix Adult stosowany jest do ochrony przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B (choroby wątroby). Stosowany jest u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 roku życia, którzy nie zostali wcześniej uodpornieni na te dwie choroby i są narażeni na zakażenie wirusami obu tych chorób.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Twinrix Adult?

Zalecany schemat szczepienia w przypadku preparatu Twinrix Adult obejmuje trzy dawki, z czego dwie pierwsze należy podać w odstępie jednego miesiąca, natomiast trzecią po pięciu miesiącach od podania drugiej dawki. Szczepionkę podaje się domięśniowo w okolice mięśnia naramiennego.

W wyjątkowych przypadkach można podać wszystkie trzy wstrzyknięcia w ciągu trzech tygodni u osób dorosłych wymagających szybkiej ochrony przed podróżą. W takiej sytuacji zaleca się podanie czwartego wstrzyknięcia 12 miesięcy po przyjęciu pierwszej dawki leku.

Zaleca się, aby osoby otrzymujące pierwszą dawkę preparatu Twinrix Adult przyjęły wszystkie dawki leku. Zgodnie z oficjalnymi zaleceniami można podać dawkę przypominającą preparatu Twinrix Adult lub innej szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A lub B.

Jak działa preparat Twinrix Adult?

Preparat Twinrix Adult jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu), w jaki sposób może on chronić się przed chorobą. Preparat Twinrix Adult zawiera niewielkie ilości inaktywowanych wirusów zapalenia wątroby typu A oraz „antygen powierzchniowy” (białko występujące na powierzchni) wirusa zapalenia wątroby typu B. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje wirusy i antygeny powierzchniowe jako „obce” i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. Jeżeli organizm zostanie

narażony na działanie wirusów w przyszłości, układ odpornościowy będzie mógł szybciej wytwarzać przeciwciała. Przeciwciała pomogą chronić organizm przed chorobami wywoływanymi przez te wirusy.

Szczepionka jest „absorbowana”. Oznacza to, że wirusy i antygeny powierzchniowe są połączone ze związkami glinu w celu wywołania lepszej odpowiedzi. Antygeny powierzchniowe wirusa zapalenia wątroby typu B są produkowane metodą zwaną „technologia rekombinacji DNA”: wytwarzane są przez komórki drożdży, które otrzymały gen (DNA) umożliwiający im produkowanie białek. Substancje czynne wchodzące w skład preparatu Twinrix Adult są dostępne w Unii Europejskiej (UE) od wielu lat w oddzielnych szczepionkach: Havrix Adult, stosowanej do ochrony przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A oraz Engerix-B, stosowanej do ochrony przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Jak badano preparat Twinrix Adult?

Preparat Twinrix Adult analizowano w trzech głównych badaniach z udziałem łącznie 843 zdrowych osób w wieku od 18 do 60 lat, z których większość nie ukończyła jeszcze 40 roku życia. Każda osoba otrzymała dawkę preparatu Twinrix Adult w miesiącu 0, 1 i 6. Główną miarą skuteczności leku był odsetek pacjentów, których organizm wytworzył przeciwciała przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B.

W dalszych badaniach analizowano okres utrzymywania się przeciwciał po podaniu szczepionki u osób dorosłych i młodzieży, jak również schemat szczepienia osób dorosłych w ciągu trzech tygodni w przypadku, gdy wymagane jest zapewnienie szybkiej ochrony.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Twinrix Adult zaobserwowano w badaniach?

Badania wykazały, że w przypadku wirusowego zapalenia wątroby typu A, przeciwciała wykryto u 94% dorosłych osób po podaniu pierwszej dawki preparatu, u 99,5% – po podaniu drugiej dawki oraz u 100% badanych osób – po podaniu trzeciej dawki. W przypadku wirusowego zapalenia wątroby typu B, przeciwciała wykryto u 71% dorosłych osób po podaniu pierwszej dawki leku, u 97% po podaniu drugiej dawki oraz u 99,7% badanych – po podaniu trzeciej dawki.

Dodatkowe badania wykazały, że obecność przeciwciał stwierdzano przez okres do pięciu lat. Trzytygodniowy plan szczepienia również doprowadził do wytworzenia przeciwciał u około 83% pacjentów. Odsetek ten wzrósł do 89% po podaniu dawki przypominającej 12 miesięcy później.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Twinrix Adult?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Twinrix Adult (obserwowane w przypadku podania więcej niż 1 dawki szczepionki na 10) to bóle głowy, ból i zaczerwienienie w miejscu podania szczepionki oraz męczliwość (zmęczenie). Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych zgłoszonych w przypadku stosowania preparatu Twinrix Adult znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Twinrix Adult nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na którąkolwiek substancję czynną, składnik leku lub neomycynę (antybiotyk). Preparatu nie należy również podawać osobom, u których wystąpiły reakcje alergiczne po podaniu szczepionek przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A lub B. Podawanie preparatu Twinrix Adult należy odłożyć na później w przypadku wystąpienia u pacjenta nagłej silnej gorączki. Preparatu nie należy nigdy podawać dożylnie.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Twinrix Adult?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści związane ze stosowaniem preparatu Twinrix Adult przewyższają ryzyko u nieuodpornionych osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 roku życia, którzy są narażeni na zakażenie wirusami zapalenia wątroby typu A i B. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Twinrix Adult do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Twinrix Adult:

Dnia 20 września 1996 r. Komisja Europejska przyznała firmie GlaxoSmithKline Biologicals s.a. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Twinrix Adult do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 20 września 2001 r. i 20 września 2006 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Twinrix Adult znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 02-2008.