

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**TWINRIX PAEDIATRIC****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 Paediatric?

Twinrix Paediatric 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 0,5 ml oraz w uprzednio napełnionych strzykawkach o objętości 0,5 ml.

W jakim celu stosuje się preparat Twinrix Paediatric?

Preparat Twinrix Paediatric stosowany jest do ochrony przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B (choroby wątroby). Stosowany jest u niemowląt, dzieci i osób dorosłych w wieku od jednego do 15 lat, 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 Paediatric?

Zalecany schemat szczepienia w przypadku preparatu Twinrix Paediatric 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 górna część ramienia lub uda.

Zaleca się, aby osoby otrzymujące pierwszą dawkę preparatu Twinrix Paediatric przyjęły wszystkie dawki leku.

Zgodnie z oficjalnymi zaleceniami można podać dawkę przypominającą preparatu Twinrix Paediatric lub innej szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A lub B.

Jak działa preparat Twinrix Paediatric?

Preparat Twinrix Paediatric jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu immunologicznego (naturalny system obronny organizmu), w jaki sposób może on chronić się przed chorobą. Preparat Twinrix Paediatric 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 wywołanymi 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.

Preparat Twinrix Paediatric jest identyczny ze szczepionką Twinrix Adult, która jest dostępna w Unii Europejskiej (UE) od 1996 r. Jediną różnicą pomiędzy tymi dwoma szczepionkami jest ilość szczepionki w każdej fiołce lub strzykawce. Substancje czynne zawarte w preparatach Twinrix Paediatric i Twinrix Adult są dostępne w UE od wielu lat w postaci osobnych szczepionek: Havrix Adult do ochrony przed wirusowym zapaleniem wątroby typu A i Engerix-B do ochrony przed wirusowym zapaleniem wątroby typu B.

Jak badano preparat Twinrix Paediatric?

Ze względu na to, że szczepionki Twinrix Paediatric i Twinrix Adult zawierają identyczne składniki, niektóre dane potwierdzające zasadność stosowania szczepionki Twinrix Adult wykorzystano jako potwierdzenie zasadności stosowania szczepionki Twinrix Paediatric.

Przeprowadzono dwa badania z udziałem łącznie 180 dzieci i młodzieży, u których zastosowano szczepionkę Twinrix Paediatric. Główną miarą skuteczności był odsetek dzieci, u których wystąpił ochronny poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu A i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

W dodatkowych badaniach oceniano utrzymywanie się poziomu przeciwciał po szczepieniu.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Twinrix Paediatric zaobserwowano w badaniach?

Badania wykazały, że szczepionka Twinrix Paediatric wywołuje odpowiedź immunologiczną, która jest co najmniej tak samo dobra jak w badaniach preparatu Twinrix Adult. U wszystkich dzieci wystąpił zadowalający poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu A po dwóch miesiącach, a u niemal 100% wystąpił ochronny poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B po sześciu miesiącach (tuż przed otrzymaniem trzeciej dawki szczepionki). Poziomy przeciwciał przeciwko zarówno wirusowi zapalenia wątroby typu A, jak i typu B wzrosły po podaniu trzeciej dawki szczepionki.

Dodatkowe badania wykazały, że obecność przeciwciał utrzymuje się przez co najmniej cztery lata.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Twinrix Paediatric?

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem preparatu Twinrix Paediatric (obserwowanym u ponad 1 osoby otrzymującej szczepionkę na 10) jest ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia. Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu preparatu Twinrix Paediatric znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki Twinrix Paediatric nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na którąkolwiek substancję czynną, składnik preparatu 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 Paediatric należy odłożyć na później w przypadku wystąpienia u pacjenta nagłej silnej gorączki.

Preparatu nie należy nigdy podawać dożylnie.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Twinrix Paediatric?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Twinrix Paediatric przewyższają ryzyko w stosowaniu u nieodpornionych dzieci i młodzieży w wieku od jednego roku do 15 lat włącznie, którzy są narażeni na zakażenie wirusami zapalenia wątroby typu A i B. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Twinrix Paediatric do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Twinrix Paediatric:

Dnia 10 lutego 1997 r. Komisja Europejska przyznała firmie GlaxoSmithKline Biologicals s.a. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Twinrix Paediatric do obrotu ważne w całej UE. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 10 lutego 2002 r. i 10 lutego 2007 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 02-2008.