

RAPORTUL EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)

TWINRIX ADULT

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Twinrix Adult?

Twinrix Adult este un vaccin care este disponibil sub formă de suspensie injectabilă. Conține ca substanțe active virusul inactivat (distrus) al hepatitei A și componente ale virusului hepatitei B. Este disponibil sub formă de fiolă de 1 ml și sub formă de seringă preumplută de 1 ml.

Pentru ce se utilizează Twinrix Adult?

Twinrix Adult este utilizat pentru protejarea împotriva infecției cu virusul hepatitic A și virusul hepatitic B (boli care afectează ficatul). Este utilizat la adulții și adolescenții începând cu vârsta de 16 ani care nu sunt încă imunizați împotriva acestor două boli și care prezintă un risc de infectare cu ambele virusuri.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Twinrix Adult?

Schema de vaccinare recomandată pentru Twinrix Adult cuprinde trei doze, administrate la un interval de o lună între primele două doze și de cinci luni între a doua și a treia doză. Vaccinul este injectat intramuscular în braț.

În cazuri excepționale, la adulții la care este necesară imunizarea rapidă înaintea unei călătorii, cele trei injecții se pot administra într-un interval de trei săptămâni. În aceste cazuri, se recomandă o a patra injecție la 12 luni de la prima doză.

Pentru persoanele care primesc prima doză, se recomandă efectuarea completă a tuturor dozelor de Twinrix Adult. Conform recomandărilor oficiale, se poate administra o doză de rapel de Twinrix Adult sau de alt vaccin separat împotriva hepatitei A sau B.

Cum acționează Twinrix Adult?

Twinrix Adult este un vaccin. Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva bolilor. Twinrix Adult conține cantități mici din virusul inactivat al hepatitei A și din „antigenul de suprafață” al virusului hepatitei B (proteine aflate la suprafața virusului). După ce o persoană este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște virusurile și antigenii de suprafață drept „substanțe străine” și produce anticorpi împotriva acestora. În viitor, dacă sistemul imunitar este expus din nou virusurilor, acesta va fi capabil să producă anticorpi mult mai rapid. Anticorpii vor ajuta la protejarea împotriva bolilor cauzate de aceste virusuri.

Vaccinul este „adsorbit”. Aceasta înseamnă că virusurile și antigenii de suprafață sunt fixate pe compuși de aluminiu pentru a stimula un răspuns mai bun. Antigenii de suprafață ale virusului hepatitei B sunt produse printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: acestea sunt produse de o levură care a primit o genă (ADN), devenind astfel capabilă să producă aceste proteine.

Substanțele active conținute de Twinrix Adult sunt disponibile în Uniunea Europeană (UE) de mai mulți ani sub formă de vaccinuri separate: Havrix Adult pentru protejarea împotriva hepatitei A și Engerix-B pentru protejarea împotriva hepatitei B.

Cum a fost studiat Twinrix Adult?

Twinrix Adult a fost evaluat în trei studii principale care au implicat 843 de subiecți sănătoși cu vârsta între 18 și 60 de ani, dintre care majoritatea aveau vârsta sub 40 ani. Fiecare persoană a primit o doză de Twinrix Adult la 0, 1 și 6 luni. Măsura principală a eficacității a fost reprezentată de procentul persoanelor la care au apărut anticorpi împotriva virusului hepatitic A și B.

Studiile suplimentare au evaluat persistența anticorpilor după vaccinarea adulților și adolescenților și schema de vaccinare a adulților de trei săptămâni atunci când este necesară imunizarea rapidă.

Ce beneficii a prezentat Twinrix Adult în timpul studiilor?

Studiile au demonstrat că pentru hepatita A anticorpii au fost detectați la 94% din adulți după prima doză, la 99,5% după a doua doză și la 100% după a treia doză. Pentru hepatita B anticorpii au fost detectați la 71% din adulți după prima doză, la 97% după a doua doză și la 99,7% după a treia doză. Studiile suplimentare au demonstrat că prezența anticorpilor s-a menținut o perioadă de până la cinci ani. De asemenea, schema de vaccinare de trei săptămâni a condus la producerea de anticorpi la aproximativ 83% din pacienți, procentul crescând la 89% după doza de rapel de la 12 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Twinrix Adult?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Twinrix Adult (observate la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin) sunt cefaleea, durerea și înroșirea la locul de injectare și fatigabilitatea (oboseala). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Twinrix Adult, a se consulta prospectul.

Twinrix Adult nu trebuie utilizat la pacienții care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la oricare din substanțele active, la oricare alt ingredient al acestui medicament sau la neomicină (un antibiotic). De asemenea, nu trebuie utilizat la persoanele care au prezentat o reacție alergică după administrarea unui vaccin împotriva hepatitei A sau B. Vaccinarea cu Twinrix Adult trebuie amânată la pacienții cu febră înaltă brusc instalată. Vaccinul nu se administrează niciodată intravenos.

De ce a fost aprobat Twinrix Adult?

Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Twinrix Adult sunt mai mari decât riscurile sale în ceea ce privește utilizarea acestuia la adulții și adolescenții cu vârsta de 16 ani sau peste neimunizați care prezintă un risc de infectare cu virusul hepatitic A și virusul hepatitic B. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Twinrix Adult.

Alte informații despre Twinrix Adult:

Comisia Europeană a acordat GlaxoSmithKline Biologicals s.a. o autorizație de introducere pe piață pentru Twinrix Adult, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 septembrie 1996. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 20 septembrie 2001 și la 20 septembrie 2006.

EPAR-ul complet pentru Twinrix Adult este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2008.