

**RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)****TWINRIX PAEDIATRIC****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 comunica recomandările sale în ceea ce privește utilizarea 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 Paediatric?**

Twinrix Paediatric este un vaccin care este disponibil sub formă de suspensie injectabilă. Conține ca substanțe active virusuri inactivate (omorâte) de hepatită A și componente ale virusului hepatitei B. Este disponibil sub formă de fiolă de 0,5 ml și sub formă de seringă preumplută de 0,5 ml.

**Pentru ce este indicat Twinrix Paediatric?**

Twinrix Paediatric este utilizat pentru protejarea împotriva infectării cu virusul hepatitic A și hepatitic B (boli care afectează ficatul). Este utilizat la sugarii, copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între unu și 15 ani care nu sunt încă imuni la aceste două boli și care prezintă un risc de infectare cu ambele virusuri.

Medicamentul se poate elibera numai pe baza de rețetă.

**Cum se utilizează Twinrix Paediatric?**

Schema de vaccinare recomandată pentru Twinrix Paediatric 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 se administrează prin injecție intramusculară în partea superioară a brațului sau în coapsă.

Pentru cei care primesc prima doză, se recomandă efectuarea completă a celor trei doze de Twinrix Paediatric.

Conform recomandărilor oficiale, se poate administra o doză de rapel de Twinrix Paediatric sau de vaccin separat împotriva hepatitei A sau B.

**Cum acționează Twinrix Paediatric?**

Twinrix Paediatric este un vaccin. Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva bolilor. Twinrix Paediatric conține cantități mici de virusuri inactivate de hepatită 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, când sistemul imunitar este expus din nou virusurilor, va fi capabil să producă anticorpi mai rapid. Anticorpii vor ajuta la protejarea împotriva bolilor cauzate de aceste virusuri.

Vaccinul este „adsorbit”. Aceasta înseamnă că virusurile și antigenii de suprafață se fixează pe compușii de aluminiu pentru a stimula un răspuns mai bun. Antigenii de suprafață ai virusului

hepatitei B sunt produși printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: aceștia sunt produși de o levură care a primit o genă (ADN), devenind astfel capabilă de producerea acestor proteine.

Twinrix Paediatric este identic cu vaccinul Twinrix Adult care este disponibil în Uniunea Europeană (UE) din anul 1996. Singura diferență dintre cele două vaccinuri este cantitatea de vaccin conținută în fiecare fiolă sau seringă. Substanțele active conținute de Twinrix Paediatric și 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 Paediatric?**

Deoarece Twinrix Paediatric și Twinrix Adult conțin aceleași ingrediente, pentru susținerea utilizării Twinrix Paediatric au fost folosite unele date folosite pentru susținerea utilizării Twinrix Adult.

Au fost realizate două studii care au implicat în total 180 de copii și adolescenți, toți primind Twinrix Paediatric. Măsura principală de eficacitate a fost reprezentată de procentul de copii la care au apărut niveluri protectoare de anticorpi împotriva virusului hepatitic A și împotriva virusului hepatitic B.

Studiile suplimentare au evaluat persistența nivelurilor de anticorpi după vaccinare.

### **Ce beneficii a prezentat Twinrix Paediatric în timpul studiilor?**

Studiile au demonstrat că Twinrix Paediatric a produs un răspuns imun care a fost cel puțin la fel de bun ca și cel observat în studiile asupra Twinrix Adult. Toți copiii au prezentat niveluri satisfăcătoare de anticorpi împotriva hepatitei A după două luni și aproape 100% din copii au prezentat niveluri protectoare de anticorpi împotriva hepatitei B după șase luni (chiar înainte de a treia doză de vaccin). Nivelurile de anticorpi atât împotriva hepatitei A, cât și împotriva hepatitei B au crescut după cea de-a treia doză de vaccin.

Studiile suplimentare au demonstrat că prezența anticorpilor s-a menținut o perioadă de cel puțin patru ani.

### **Care sunt riscurile asociate cu Twinrix Paediatric?**

Cele mai frecvente efecte secundare în urma administrării Twinrix Paediatric (întâlnite la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin) sunt durerea și înroșirea la locul de injectare. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Twinrix Paediatric, a se consulta prospectul.

Twinrix Paediatric nu trebuie utilizat la pacienții care pot fi hipersensibili (alergici) 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 Paediatric trebuie amânată la pacienții cu febră înaltă brusc instalată. Vaccinul nu se administrează niciodată intravenos.

### **De ce a fost aprobat Twinrix Paediatric?**

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Twinrix Paediatric sunt mai mari decât riscurile sale în ceea ce privește utilizarea acestuia la sugarii, copiii și adolescenții în vârstă de până la 15 ani inclusiv care sunt neimunizați și 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 Paediatric.

### **Alte informații despre Twinrix Paediatric:**

Comisia Europeană a acordat GlaxoSmithKline Biologicals s.a. o autorizație de introducere pe piață pentru Twinrix Paediatric, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 10 februarie 1997. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 10 februarie 2002 și 10 februarie 2007.

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

**Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02.2008.**