

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**TWINRIX ADULT****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Twinrix Adult?

Twinrix Adult je očkovacia látka, ktorá je dostupná vo forme injekčnej suspenzie. Obsahuje ako účinné látky inaktivované (usmrtené) vírusy hepatitídy A a časti vírusu hepatitídy B. Očkovacia látka je dostupná v 1 ml liekovke a v 1 ml predplnenej injekčnej striekačke.

Na čo sa vakcína Twinrix Adult používa?

Twinrix Adult sa používa na ochranu pred infekčnou hepatitídou A a hepatitídou B (ochorenia, ktoré postihujú pečeň). Očkovacia látka sa používa v prípade dospelých a dospievajúcich vo veku od 16 rokov, ktorí ešte nie sú imúnni voči týmto ochoreniam a ktorým hrozí riziko, že sa nakazia týmito ochoreniami.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa vakcína Twinrix Adult užíva?

Odporúčaný harmonogram očkovanie pre látku Twinrix Adult sú tri dávky, pričom medzi prvými dvomi dávkami má byť mesačná prestávka a medzi druhou a treťou dávkou má byť päťmesačná prestávka. Vakcína sa podáva formou injekcie do svalu v hornej časti ramena.

Vo výnimočných prípadoch sa tieto tri injekcie môžu podať v priebehu troch týždňov dospelým, ktorí potrebujú pred cestovaním rýchlu ochranu. V takýchto prípadoch sa štvrtá injekcia odporúča podať 12 mesiacov po prvej dávke.

Odporúča sa, aby osoby, ktoré dostali prvú dávku, dostali potom všetky dávky očkovacej látky Twinrix Adult. Podľa oficiálnych odporúčaní sa môže podať aj posilňovacia dávka vakcíny Twinrix Adult alebo samostatná vakcína proti hepatitíde A alebo B.

Akým spôsobom vakcína Twinrix Adult účinkuje?

Twinrix Adult je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzená obrana tela), ako sa má brániť proti chorobe. Twinrix Adult obsahuje malé množstvá inaktivovaných vírusov hepatitídy A a povrchový antigén (proteíny z povrchu) vírusu hepatitídy B. Len čo sa nejakej osobe podá očkovacia látka, jej imunitný systém rozozná antigény ako cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak bude imunitný systém v budúcnosti vystavený týmto vírusom, bude môcť proti nim rýchlejšie vytvárať protilátky. Protilátky zabezpečia ochranu pred ochorením, ktoré je zapríčinené týmito vírusmi.

Očkovacia látka sa adsorbuje. To znamená, že vírusy a povrchové antigény sa naviažu na zlúčeniny hliníka, čím stimulujú lepšiu reakciu. Povrchové antigény vírusu hepatitídy B sa vyrábajú tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába ich kvasinka, do ktorej bol vložený gén (DNA) umožňujúci jej tvoriť proteíny.

Účinné látky očkovacej látky Twinrix Adult sú v Európskej únii (EÚ) dostupné niekoľko rokov v samostatných vakcínach: Havrix Adult na ochranu pred hepatitídou A a Engerix-B na ochranu pred hepatitídou B.

Ako bol vakcína Twinrix Adult skúmaná?

Vakcína Twinrix Adult sa skúmala v troch hlavných štúdiách, ktoré zahŕňali 843 zdravých osôb vo veku od 18 do 60 rokov, z ktorých väčšina bola mladšia ako 40 rokov. Každá osoba dostala dávky očkovacej látky Twinrix Adult v 0., 1. a 6. mesiaci. Hlavnou mierou účinnosti bol pomer osôb, ktoré si proti hepatitíde A a B vytvorili protilátky.

Ďalšie štúdie skúmali zachovanie protilátok po zaočkovaní v prípade dospelých a adolescentov a harmonogram trojtýždňového očkovania dospelých, keď bola potrebná rýchla ochrana.

Aký prínos preukázala vakcína Twinrix Adult v týchto štúdiách?

Štúdie dokázali, že protilátky proti hepatitíde A sa zistili v prípade 94 % dospelých po prvej dávke, v prípade 99,5 % osôb po druhej dávke a v prípade 100 % osôb po tretej dávke. Čo sa týka hepatitídy B, protilátky sa zistili v prípade 71 % dospelých po prvej dávke, v prípade 97 % osôb po druhej dávke a v prípade 99,7 % osôb po tretej dávke.

Ďalšie štúdie dokázali, že prítomnosť protilátok sa zachovala päť rokov. Harmonogram trojtýždňového očkovania viedla k tvorbe protilátok približne v prípade 83 % pacientov a po posilňovacej dávke podanej v 12. mesiaci sa zvýšila na 89 % pacientov.

Aké riziká sa spájajú s užívaním vakcíny Twinrix Adult?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Twinrix Adult (pozorované u viac ako 1 z 10 dávok vakcíny) sú bolesť hlavy, bolesť, sčervenanie, opuch na mieste podania injekcie a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Twinrix Adult sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Twinrix Adult by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na niektorú účinnú látku, na iné zložky vakcíny alebo na neomycín (antibiotikum). Vakcínu by nemali dostať ani osoby, ktoré mali po podaní očkovacej látky proti hepatitíde A alebo B alergickú reakciu. Zaočkovanie prípravkom Twinrix Adult by sa malo odložiť v prípade pacientov s náhlou závažnou horúčkou. Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily.

Prečo bola vakcína Twinrix Adult schválená?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos očkovacej látky Twinrix Adult je väčší ako riziko spojené s jej používaním v prípade neimúnnych dospelých a adolescentov vo veku od 16 rokov, ktorým hrozí riziko infekčnej hepatitídy A a hepatitídy B. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie vakcíny Twinrix Adult na trh.

Ďalšie informácie o vakcíne Twinrix Adult:

Európska komisia 20. septembra 1996 vydala spoločnosti GlaxoSmithKline Biologicals s.a povolenie na uvedenie vakcíny Twinrix Adult na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia bola predĺžená dňa 20. septembra 2001 a 20. septembra 2006.

Úplné znenie správy EPAR o vakcíne Twinrix Adult sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2008