

**EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)****TWINRIX PAEDIATRIC****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 Paediatric?**

Twinrix Paediatric je očkovač látka, ktorá je dostupná vo forme injekčnej suspenzie. Účinné látky v očkovač látke sú inaktivované (usmrtené) vírusy hepatitídy typu A a časti vírusu hepatitídy typu B. Liek je dostupný v liekovke s objemom 0,5 ml a naplnenej injekčnej striekačke s objemom 0,5 ml.

**Na čo sa Twinrix Paediatric používa?**

Twinrix Paediatric sa používa na ochranu pred hepatitídou A a hepatitídou B (ochorenia postihujúce pečeň). Používa sa na imunizáciu dojčiat, detí a mladistvých vo veku od 1 do 15 rokov, ktorí ešte nie sú imúnni voči týmto ochoreniam a sú vystavení riziku infekcie spôsobenej obidvomi typmi vírusu. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**Ako sa Twinrix Paediatric užíva?**

Odporúčaná očkovač schéma pre Twinrix Paediatric sú tri dávky, pričom medzi prvými dvomi dávkami má byť mesačná prestávka a medzi druhou a tretou dávkou má byť päťmesačná prestávka. Musí byť podaný injekčne do svalu hornej časti ramena alebo stehna.

Odporúča sa, aby osoby, ktoré dostali prvú dávku, dostali všetky tri dávky očkovač látky Twinrix Paediatric.

Podľa oficiálnych odporúčaní sa môže podať posilňovacia dávka očkovač látky Twinrix Paediatric alebo samostatnej očkovač látky proti hepatitíde A alebo B.

**Akým spôsobom Twinrix Paediatric účinkuje?**

Twinrix Paediatric je očkovač látka. Očkovač látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzená obrana tela), ako sa má brániť pred ochorením. Twinrix Paediatric obsahuje malé množstvá inaktivovaných vírusov hepatitídy A a povrchový antigén (proteíny z povrchu) vírusu hepatitídy B. Keď sa pacientovi podá očkovač látka, imunitný systém rozozná vírusy a povrchové antigény ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Keď bude imunitný systém v budúcnosti vystavený vírusom, bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. Protilátky zabezpečia ochranu pred ochorením, ktoré je zapríčinené týmito vírusmi.

Očkovač 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.

Očkovacia látka Twinrix Paediatric je identická s očkovacou látkou Twinrix Adult, ktorá je v Európskej únii (EÚ) dostupná už od roku 1996. Jediný rozdiel medzi týmito dvomi očkovacími látkami je množstvo vakcíny v liekovke alebo v injekčnej striekačke. Účinné látky očkovacích látok Twinrix Paediatric a Twinrix Adult sú v EÚ dostupné niekoľko rokov v samostatných vakcínach: Havrix Adult na ochranu pred hepatitídou A a Engerix-B na ochranu pred hepatitídou B.

#### **Ako bol Twinrix Paediatric skúmaný?**

Keďže Twinrix Paediatric a Twinrix Adult obsahujú rovnaké zložky, na podporu používania očkovacej látky Twinrix Paediatric sa použili niektoré údaje uvedené na podporu používania očkovacej látky Twinrix Adult.

Boli vykonané dve štúdie očkovacej látky Twinrix Paediatric, ktorá bola podaná celkovému počtu 180 detí a mladistvých. Hlavným meradlom účinnosti bol podiel detí, u ktorých sa vytvorili ochranné hladiny protilátok proti hepatitíde A a hepatitíde B.

V ďalších štúdiách sa sledovala stálosť hladín protilátok po očkovaní.

#### **Aký prínos preukázal Twinrix Paediatric v týchto štúdiách?**

Štúdie preukázali, že očkovacia látka Twinrix Paediatric vyvolala imunitnú reakciu, ktorá bola prinajmenšom taká dobrá ako reakcia spozorovaná počas štúdie očkovacej látky Twinrix Adult.

Všetky deti mali do dvoch mesiacov uspokojivé hladiny protilátok proti hepatitíde A a takmer 100 % detí malo ochranné hladiny protilátok proti hepatitíde B do šiestich mesiacov ( práve pred podaním tretej dávky vakcíny). Hladiny protilátok proti obojm typom vírusu hepatitídy A aj B po podaní tretej dávky očkovacej látky vzrástli.

Prídavné štúdie preukázali, že prítomnosť protilátok bola udržiavaná počas najmenej štyroch rokov.

#### **Aké riziká sa spájajú s užívaním Twinrix Paediatric?**

K najčastejším vedľajším účinkom očkovacej látky Twinrix Paediatric (spozorovali sa v prípade viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky) patrí bolesť a sčervenanie na mieste podania injekcie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní očkovacej látky Twinrix Paediatric sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

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

#### **Prečo bol Twinrix Paediatric schválený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos očkovacej látky Twinrix Paediatric je väčší než riziká spojené s jej používaním v prípade neimúnnych dojčiat, detí a adolescentov vo veku od 1 do 15 rokov vrátane, ktorým hrozí riziko infekčnej hepatitídy A a hepatitídy B. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky Twinrix Paediatric na trh.

#### **Ďalšie informácie o očkovacej látke Twinrix Paediatric:**

Európska komisia 10. februára 1997 vydala spoločnosti GlaxoSmithKline Biologicals s.a. povolenie na uvedenie očkovacej látky Twinrix Paediatric na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia bola predĺžená dňa 10. februára 2002 a 10. februára 2007.

Úplné znenie správy EPAR o prípravku Twinrix Paediatric sa nachádza [tu](#).

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2008**