

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**TWINRIX PAEDIATRIC****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Twinrix Paediatric?

Zdravilo Twinrix Paediatric je cepivo, ki je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Kot zdravilno učinkovino vsebuje inaktivirane (mrtve) viruse hepatitisa A in dele virusa hepatitisa B. Na voljo je v obliki 0,5 ml vial in 0,5 ml napolnjenih injekcijskih brizg.

Za kaj se zdravilo Twinrix Paediatric uporablja?

Zdravilo Twinrix Paediatric se uporablja za zaščito pred okužbo z virusom hepatitisa A in hepatitisa B (bolezni, ki vplivata na jetra). Uporablja se pri dojenčkih, otrocih in mladostnikih, starih med enim in 15 leti, ki še niso imuni na ta dva virusa in pri katerih obstaja tveganje, da se okužijo z njima. Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Twinrix Paediatric uporablja?

Priporočena shema cepljenja z zdravilom Twinrix Paediatric vključuje tri odmerke, dane v presledku enega meseca med prvima dvema odmerkoma, in presledku petih mesecev med drugim in tretjim odmerkom. Zdravilo se daje z injekcijsko brizgo v mišico nadlakti ali stegno.

Priporočeno je, da posamezniki, ki prejmejo prvi odmerek, prejmejo vse tri odmerke zdravila Twinrix Paediatric.

Poživitveni odmerek zdravila Twinrix Paediatric ali ločenega cepiva proti virusu hepatitisa A ali B lahko zdravnik da skladno z uradnimi priporočili.

Kako zdravilo Twinrix Paediatric deluje?

Zdravilo Twinrix Paediatric je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravne obrambne mehanizme telesa) „učijo“, kako naj se brani proti bolezni. Zdravilo Twinrix Paediatric vsebuje majhne količine inaktiviranih virusov hepatitisa A in „površinskih antigenov“ (beljakovin na površini) virusa hepatitisa B. Kadar oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna viruse in površinske beljakovine kot „tuje“ ter začne proti njim tvoriti protitelesa. V prihodnosti lahko imunski sistem ob izpostavitvi virusom hitreje ustvari protitelesa. Protitelesa bodo pomagala ščititi proti boleznim, ki jih povzročata ta virusa.

Cepivo je „adsorbirano“. To pomeni, da so virusi in površinski antigeni vezani na aluminijeve spojine, da bi spodbudili boljši odziv. Površinski antigeni virusa hepatitisa B se izdelujejo z metodo, ki se imenuje „tehnologija rekombinantne DNA“: proizvajajo jih kvasovke, ki so prejele gen (DNA), zaradi katerega lahko tvorijo te beljakovine.

Zdravilo Twinrix Paediatric je identično cepivu Twinrix Adult, ki je v Evropski uniji (EU) na voljo od leta 1996. Edina razlika med obema cepivoma je količina cepiva v vsaki viali ali injekcijski brizgi. Zdravilne učinkovine cepiv Twinrix Paediatric in Twinrix Adult so v EU na voljo že mnogo let kot samostojna cepiva: Havrix Adult za zaščito proti virusu hepatitisa A in Engerix-B za zaščito proti virusu hepatitisa B.

Kako je bilo zdravilo Twinrix Paediatric raziskano?

Ker vsebujeta zdravili Twinrix Paediatric in Twinrix Adult iste sestavine, so nekatere podatke v podporo zdravilu Twinrix Adult uporabili za zdravilo Twinrix Paediatric.

Dve študiji so izvedli pri skupno 180 otrocih in mladostnikih, ki so vsi prejeli zdravilo Twinrix Paediatric. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež otrok, pri katerih se je pojavila zaščitna raven protiteles za virusa hepatitisa A in hepatitisa B.

V nadaljnjih študijah so opazovali ohranjanje ravni protiteles po cepljenju.

Kakšne koristi je zdravilo Twinrix Paediatric izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je zdravilo Twinrix Paediatric povzročilo imunski odziv, ki je bil vsaj tako dober kot tisti, ki so ga opazili pri uporabi zdravila Twinrix Adult. Vsi otroci so imeli zadovoljive ravni protiteles na virus hepatitisa A po dveh mesecih, skoraj 100 % otrok pa je imelo zaščitne ravni protiteles proti virusu hepatitisa B po šestih mesecih (neposredno pred tretjim odmerkom cepiva). Ravni protiteles proti hepatitisu A in hepatitisu B so se povečale po tretjemu odmerku cepiva. Dodatne študije so pokazale, da ostanejo protitelesa v telesu prisotna vsaj štiri leta.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Twinrix Paediatric?

Najpogostejši neželeni učinki, ki so povezani z zdravilom Twinrix Paediatric (opaženi pri več kot enem bolniku od 10) sta bolečina in rdečina na mestu vboda. Za celoten opis neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Twinrix Paediatric, glejte Navodilo za uporabo.

Zdravila Twinrix Paediatric ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) katero koli od zdravilnih učinkovin, katero koli od drugih sestavin zdravila ali neomicin (antibiotik).

Zdravila prav tako ne smejo uporabljati ljudje, ki so imeli po prejetju cepiva proti hepatitisu A ali hepatitisu B alergično reakcijo. Dajanje zdravila Twinrix Paediatric je treba pri bolnikih s hudo nenadno vročino odložiti na pozneje. Zdravilo se ne sme nikoli injicirati v veno.

Zakaj je bilo zdravilo Twinrix Paediatric odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravila Twinrix Paediatric za uporabo pri neimunih dojenčkih, otrocih in mladostnikih, starih od enega leta do vključno 15 let, pri katerih obstaja tveganje za okužbo s hepatitisom A in hepatitisom B, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Twinrix Paediatric.

Druge informacije o zdravilu Twinrix Paediatric:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Twinrix Paediatric, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi GlaxoSmithKline Biologicals s.a. dne 10. februarja 1997. Dovoljenje za promet je bilo podaljšano dne 10. februarja 2002 in 10. februarja 2007.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Twinrix Paediatric je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2008.