

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**TWINRIX VUXEN****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Twinrix Vuxen?

Twinrix Vuxen är ett vaccin som finns i form av en injektionsvätska, suspension. Det innehåller inaktiverat (dött) hepatit A-virus och delar av hepatit B-virus som aktiva substanser. Det finns i 1 ml-flaskor och i förfyllda 1 ml-sprutor.

Vad används Twinrix Vuxen för?

Twinrix Vuxen används för att skydda mot infektion med hepatit A- och hepatit B-virus (sjukdomar som drabbar levern). Det ges till vuxna och ungdomar från 16 års ålder som inte redan är immuna mot dessa två sjukdomar och som riskerar att drabbas av båda.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Twinrix Vuxen?

Rekommenderat vaccinationsschema för Twinrix Vuxen är tre doser, med ett uppehåll på en månad mellan de två första doserna och ett uppehåll på fem månader mellan den andra och den tredje dosen. Vaccinet injiceras i överarmsmuskeln.

I undantagsfall kan de tre injektioner ges under tre veckor till vuxna som behöver snabbt skydd före en resa. I sådana fall rekommenderas att en fjärde dos ges 12 månader efter den första dosen.

Personer som får den första dosen bör fullfölja schemat med samtliga doser av Twinrix Vuxen.

Twinrix Vuxen eller ett separat vaccin mot hepatit A eller hepatit B kan ges som boosterdos, i enlighet med officiella rekommendationer.

Hur verkar Twinrix Vuxen?

Twinrix Vuxen är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) att skydda sig mot en viss sjukdom. Twinrix Vuxen innehåller små mängder inaktiverat hepatit A-virus och "ytantigen" (ytproteiner) från hepatit B-virus. När vaccinet ges till en person identifierar immunsystemet virusen och ytantigenerna som "främmande" och bildar antikroppar mot dem. I fortsättningen kan immunsystemet producera antikroppar snabbare när det utsätts för virusen. Antikropparna bidrar till att skydda mot de sjukdomar som orsakas av virusen. Vaccinet "adsorberas", vilket innebär att virusen och ytantigenerna fästs på en aluminiumförening för att stimulera ett bättre immunsvår. Ytantigenerna från hepatit B-virus skapas genom en metod som kallas "rekombinant DNA-teknik". De framställs av en jästsvamp som har fått en gen (DNA) som gör att den kan producera proteinerna.

De aktiva substanserna i Twinrix Vuxen har under flera år använts i separata vacciner inom Europeiska unionen (EU): Havrix Vuxen mot hepatit A och Engerix-B mot hepatit B.

Hur har Twinrix Vuxens effekt undersökts?

Twinrix Vuxen undersöktes i tre huvudstudier med sammanlagt 843 friska personer i åldrarna 18 till 60 år, varav de flesta var yngre än 40 år. Varje person fick doser av Twinrix Vuxen månad 0, 1 och 6. Det viktigaste måttet på effekt var andelen personer som utvecklade antikroppar mot hepatit A och B. I ytterligare studier undersöktes antikropparnas fortlevnad efter vaccinationen hos vuxna och ungdomar, och under vaccinationsschemat för vuxna över tre veckor när snabbt skydd behövdes.

Vilken nytta har Twinrix Vuxen visat vid studierna?

Studierna visade att antikroppar mot hepatit A påvisades hos 94 procent av de vuxna efter den första dosen, hos 99,5 procent efter den andra dosen och hos 100 procent efter den tredje dosen. Antikroppar mot hepatit B påvisades hos 71 procent av de vuxna efter den första dosen, hos 97 procent efter den andra dosen och hos 99,7 procent efter den tredje dosen.

Ytterligare studier visade att förekomsten av antikroppar var densamma i upp till fem år. Det tre veckor långa vaccinationsschemat ledde också till att cirka 83 procent av patienterna producerade antikroppar, och den siffran steg till cirka 89 procent efter booster-dosen i månad 12.

Vilka är riskerna med Twinrix Vuxen?

De vanligaste biverkningarna vid behandling med Twinrix Vuxen (uppträder vid fler än 1 av 10 doser av vaccinet) är huvudvärk, smärta och rodnad på injektionsstället och trötthet. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Twinrix Vuxen finns i bipacksedeln.

Twinrix Vuxen ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot någon av de aktiva substanserna, något annat innehållsämne eller mot neomycin (ett antibiotikum). Det ska inte heller ges till personer som tidigare har fått en allergisk reaktion efter att ha vaccinerats mot hepatit A eller hepatit B. Vaccination med Twinrix Vuxen ska skjutas upp hos patienter med svår akut feber. Vaccinet ska aldrig injiceras i en ven.

Varför har Twinrix Vuxen godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Twinrix Vuxen är större än riskerna för användning på icke immuna vuxna och ungdomar, 16 år och äldre, som riskerar att få både hepatit A- och hepatit B-infektion. Kommittén rekommenderade att Twinrix Vuxen skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Twinrix Vuxen:

Den 20 september 1996 beviljade Europeiska kommissionen GlaxoSmithKline Biologicals s.a. ett godkännande för försäljning av Twinrix Vuxen som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 20 september 2001 och den 20 september 2006.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 02-2008.