

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**TWINRIX PAEDIATRIC****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 Paediatric?

Twinrix Paediatric är ett vaccin som finns som injektionsvätska, suspension. Det innehåller inaktiva (dödade) hepatit A-virus och delar av hepatit B-virus som aktiva substanser. Det finns i injektionsflaskor à 0,5 ml och i förfyllda sprutor à 0,5 ml.

Vad används Twinrix Paediatric för?

Twinrix Paediatric ger skydd mot hepatit A- och hepatit B-infektion (sjukdomar som påverkar levern). Läkemedlet ges till spädbarn, barn och ungdomar i åldrarna 1–15 år, som inte redan är immuna mot dessa två sjukdomar eller som riskerar att få dem båda. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Twinrix Paediatric?

Rekommenderat vaccinationsschema för Twinrix Paediatric 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. Det ska ges genom injektion i överarmsmuskeln eller i lårmuskeln. Det rekommenderas att personer som får den första dosen ska fullfölja tredosscemat med Twinrix Paediatric.

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

Hur verkar Twinrix Paediatric?

Twinrix Paediatric är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) att skydda sig mot en viss sjukdom. Twinrix Paediatric 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 sjukdomar som orsakas av virusen. Vaccinet "adsorberas", vilket innebär att virusen och ytantigenerna fästs på en aluminiumförening för att stimulera ett bättre immunsvär. Ytantigenerna från hepatit B-virus framställs med s.k. rekombinant DNA-teknik, dvs. de framställs av en jästsvamp som har fått en gen (DNA) som gör att den kan producera proteinerna.

Twinrix Paediatric är identiskt med vaccinet Twinrix Vuxen, som har funnits tillgängligt i Europeiska unionen (EU) sedan 1996. Den enda skillnaden mellan de båda vaccinen är mängden

vaccin i varje injektionsflaska eller spruta. De aktiva substanserna i Twinrix Paediatric och 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 Paediatrics effekt undersökts?

Eftersom Twinrix Paediatric och Twinrix Vuxen innehåller identiska innehållsämnen användes vissa data som stödde användningen av Twinrix Vuxen för att stödja användningen av Twinrix Paediatric. Det utfördes två studier som omfattade sammanlagt 180 barn och ungdomar, varav alla fick Twinrix Paediatric. Det viktigaste måttet på effekt var den andel barn som hade utvecklat skyddande nivåer av antikroppar mot hepatit A och hepatit B.

I kompletterande studier undersöktes hur antikropps nivåerna bestod efter vaccinering.

Vilken nytta har Twinrix Paediatric visat vid studierna?

Studierna visade att Twinrix Paediatric framkallade ett immunsvär som var minst lika bra som det som påvisats vid studier av Twinrix Vuxen. Samtliga barn hade tillfredställande antikropps nivåer mot hepatit A efter två månader, och nästan 100 procent hade skyddande antikropps nivåer mot hepatit B efter sex månader (precis före den tredje vaccindosen). Nivåerna av antikroppar mot både hepatit A och B ökade efter den tredje dosen av vaccinet.

De kompletterande studierna visade att närvaron av antikroppar bibehölls under minst fyra år.

Vilka är riskerna med Twinrix Paediatric?

Den vanligaste biverkningen vid behandling med Twinrix Paediatric (uppträder vid mer än 1 av 10 vaccindoser) är smärta och rodnad vid injektionsstället. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Twinrix Paediatric finns i bipacksedeln.

Twinrix Paediatric ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot något av de aktiva innehållsämnen, något av de övriga innehållsämnen eller 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 Paediatric ska skjutas upp vid svår akut feber. Vaccinet ska aldrig injiceras i en ven.

Varför har Twinrix Paediatric godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Twinrix Paediatric är större än riskerna vid användning hos icke immuna spädbarn, barn och ungdomar i åldrarna 1–15 år, som riskerar att få både hepatit A- och hepatit B-infektion. Kommittén rekommenderade att Twinrix Paediatric skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Twinrix Paediatric:

Den 10 februari 1997 beviljade Europeiska kommissionen GlaxoSmithKline Biologicals s.a. ett godkännande för försäljning av Twinrix Paediatric som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 10 februari 2002 och den 10 februari 2007.

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

Denna sammanfattning aktualiserades senast 02-2008.