

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**TWINRIX PAEDIATRIC****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Twinrix Paediatric?

Twinrix Paediatric je vakcína, která je k dispozici ve formě injekční suspenze. Obsahuje účinné látky ve formě inaktivovaných (usmrcených) virů hepatitidy A a částí viru hepatitidy B. Vakcína je k dispozici v injekční lahvičce o objemu 0,5 ml nebo v předplněné injekční stříkačce o objemu 0,5 ml.

Na co se přípravek Twinrix Paediatric používá?

Přípravek Twinrix Paediatric se používá k ochraně proti infekčním nákazám, které jsou způsobeny virem hepatitidy A a hepatitidy B (chorob postihujících játra). Užívá se u kojenců, dětí a dospívajících ve věku od 1 roku do 15 let, kteří ještě nejsou odolní vůči těmto dvěma chorobám a jsou vystaveni riziku nákazy.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Twinrix Paediatric používá?

Doporučené očkovací schéma přípravku Twinrix Paediatric je třídávkové s měsíčním odstupem mezi prvními dvěma dávkami a pětiměsíčním odstupem mezi druhou a třetí dávkou. Přípravek by se měl aplikovat injekčně do svalu horní části paže nebo do stehenního svalu.

Doporučuje se, aby osoby, které dostanou první dávku, dokončily všechny tři dávky vakcíny Twinrix Paediatric.

Na základě oficiálních doporučení lze podat posilovací dávku přípravku Twinrix Paediatric nebo dávku vakcíny, která působí samostatně buď proti hepatitidě A, nebo hepatitidě B.

Jak přípravek Twinrix Paediatric působí?

Přípravek Twinrix Paediatric je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Twinrix Paediatric obsahuje malé množství inaktivovaných virů hepatitidy A a „povrchového antigenu“ (bílkoviny na povrchu) viru hepatitidy B. Po očkování rozpozná imunitní systém viry a povrchové antigeny jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu imunitní systém dostane do kontaktu s virem, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. Protilátky pomohou chránit proti onemocněním, která jsou způsobena těmito viry.

Vakcína je „adsorbovaná“. To znamená, že jsou viry a povrchové antigeny pro stimulaci lepší reakce imunitního systému navázány na sloučeniny hliníku. Povrchové antigeny viru hepatitidy B jsou

vyroběny metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: jsou vytvářeny kvasinkou, do níž byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou schopny produkovat bílkoviny. Přípravek Twinrix Paediatric je totožný s vakcínou Twinrix Adult, která je v Evropské unii (EU) dostupná od roku 1996. Jediným rozdílem mezi oběma přípravky je množství vakcíny v injekční lahvičce či v injekční stříkačce. Účinné látky přípravků Twinrix Paediatric a Twinrix Adult jsou v EU po řadu let k dispozici v samostatných vakcínách: přípravek Havrix Adult se používá k ochraně proti onemocnění způsobenému virem hepatitidy A a přípravek Engerix-B k ochraně proti onemocnění způsobenému virem hepatitidy B.

Jak byl přípravek Twinrix Paediatric zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravky Twinrix Paediatric a Twinrix Adult obsahují totožné složky, byla některá data podporující užívání přípravku Twinrix Adult použita také na podporu užívání přípravku Twinrix Paediatric.

Byly provedeny dvě studie, v jejichž rámci byl přípravek Twinrix Paediatric podán každému z celkového počtu 180 dětí a dospívajících. Hlavním měřítkem účinnosti přípravku byl podíl dětí, u kterých se vytvořily ochranné hladiny protilátek proti hepatitidě A a B.

V dalších studiích se sledovalo přetrvávání hladin protilátek po očkování.

Jaký přínos přípravku Twinrix Paediatric byl prokázán v průběhu studií?

Ve studiích se prokázalo, že Twinrix Paediatric vyvolává imunitní reakci, která je přinejmenším tak příznivá jako reakce pozorovaná během studií s přípravkem Twinrix Adult. Všechny děti měly do 2 měsíců dostatečnou hladinu protilátek proti hepatitidě A a téměř 100 % dětí dosáhlo do šesti měsíců (bezprostředně před podáním třetí dávky vakcíny) ochranné hladiny protilátek proti hepatitidě B. Hladiny protilátek proti hepatitidě A a B vzrostly po podání třetí dávky vakcíny.

V dalších studiích bylo prokázáno, že přítomnost protilátek přetrvává alespoň po dobu čtyř let.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Twinrix Paediatric?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Twinrix Paediatric (zaznamenané u více než 1 dávky vakcíny z 10) je bolest a zarudnutí v místě vpichu. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Twinrix Paediatric je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Twinrix Paediatric by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na účinné látky, na kteroukoli jinou složku přípravku nebo na neomycin (antibiotikum). Neměly by jej užívat také osoby, u kterých se vyvinula alergická reakce po podání vakcíny proti hepatitidě A nebo hepatitidě B. Podání vakcíny Twinrix Paediatric by mělo být odloženo při závažném akutním horečnatém onemocnění. Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

Na základě čeho byl přípravek Twinrix Paediatric schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Twinrix Paediatric v rámci léčby neimunních kojenců, dětí a dospívajících ve věku od 1 roku do 15 let včetně, kteří jsou vystaveni riziku nákazy hepatitidou A a hepatitidou B, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby bylo přípravku Twinrix Paediatric uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Twinrix Paediatric:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Twinrix Paediatric platné v celé Evropské unii společnosti GlaxoSmithKline Biologicals s.a. dne 10. února 1997. Registrace byla obnovena dne 10. února 2002 a dne 10. února 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Twinrix Paediatric je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2008.