



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672709/2010
EMA/H/C/000426

Resumen del EPAR para el público general

Ambirix

Vacuna contra la hepatitis A (desactivada) y la hepatitis B (rADN) (por absorción).

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ambirix. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Ambirix?

Ambirix es una vacuna que contiene el virus de la hepatitis A desactivado (muerto) y partes del virus de la hepatitis B como principios activos. Se presenta en forma de solución inyectable.

¿Para qué se utiliza Ambirix?

Ambirix se emplea para la protección frente a la hepatitis A y la hepatitis B (enfermedades que afectan al hígado) en niños de 1 a 15 años que todavía no estén inmunizados frente a estas dos enfermedades.

Ambirix se administra en una pauta de dos dosis y la protección frente a la hepatitis B puede no obtenerse hasta después de la segunda dosis. Por tanto, Ambirix debe utilizarse sólo cuando exista un riesgo relativamente bajo de infección por la hepatitis B durante el ciclo de vacunación y cuando pueda asegurarse el cumplimiento del ciclo de vacunación de dos dosis.

Este medicamento solo podrá obtenerse con receta médica.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



¿Cómo se usa Ambirix?

Ambirix consta de dos inyecciones, administradas con 6 a 12 meses de diferencia en el músculo del brazo o en el muslo en niños de muy corta edad. Las personas que reciban la primera inyección deben completar el ciclo de vacunación con Ambirix.

Cuando sea deseable una dosis de refuerzo frente a la hepatitis A o B, se puede administrar Ambirix o una vacuna monovalente frente a la hepatitis A o B.

¿Cómo actúa Ambirix?

Ambirix es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra una enfermedad. Ambirix contiene pequeñas cantidades de virus desactivados de hepatitis A y el 'antígeno de superficie' (proteínas de la superficie) del virus de la hepatitis B. Cuando se vacuna al niño, el sistema inmunitario reconoce los virus y los antígenos de superficie como «extraños» y fabrica anticuerpos frente a ellos. Si vuelve a exponerse a los virus más adelante, el sistema inmunitario podrá fabricar anticuerpos con mayor rapidez. Los anticuerpos ayudarán a proteger su organismo contra las enfermedades causadas por dichos virus.

Se trata de una vacuna «adsorbida», lo que significa que los virus y los antígenos de superficie están fijados a compuestos de aluminio para estimular una mejor respuesta. Los antígenos de superficie del virus de la hepatitis B se producen mediante un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: se obtienen por una levadura que ha recibido un gen (ADN) que le permite producir las proteínas.

Los principios activos de Ambirix están ya disponibles en otras vacunas autorizadas en la Unión Europea (UE): Ambirix contiene los mismos componentes que Twinrix Adult, medicamento autorizado desde 1996, y que Twinrix Paediatric, autorizado desde 1997. Las tres vacunas se utilizan para proteger contra las mismas enfermedades, pero Twinrix Adult y Twinrix Paediatric se administran en tres dosis.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ambirix?

Dado que Ambirix y Twinrix Adultos contienen los mismos componentes, se han utilizado algunos de los datos presentados para respaldar el uso de Twinrix Adultos en apoyo de Ambirix.

Se realizaron tres estudios principales de Ambirix en un total de 615 niños a partir de 1 año de edad. Todos los niños recibieron dos dosis de Ambirix con seis meses de diferencia. En dos de los estudios se comparó Ambirix con otras vacunas frente a la hepatitis A y B. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de niños vacunados que mostraron cifras protectoras de anticuerpos un mes después de la última inyección.

En un estudio adicional efectuado en 208 niños se comparó la eficacia de la vacuna cuando se utilizó un intervalo de seis u doce meses entre las dos inyecciones.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Ambirix durante los estudios?

Ambirix consiguió un nivel de protección frente a los anticuerpos contra la hepatitis A y B entre el 98% y el 100% de los niños vacunados un mes después de la última inyección. Esos valores se mantenían dos años después en más del 93% de los niños. Ambirix fue tan eficaz como otras vacunas frente a la hepatitis A y B una vez finalizado el ciclo completo de vacunación. Ahora bien, no se consiguió una protección total frente a la hepatitis B hasta después de administrar la segunda dosis de Ambirix.

En el estudio adicional se demostró que los niveles de protección logrados con Ambirix eran similares cuando se dejaba un intervalo de 6 ó 12 meses entre las inyecciones.

¿Cuál es el riesgo asociado a Ambirix?

Los efectos secundarios más frecuentes de Ambirix (observados con más de una dosis de la vacuna de cada 10) son la pérdida de apetito, irritabilidad, dolor de cabeza, fatiga y dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Ambirix puede consultarse en el prospecto.

Ambirix no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a cualquiera de los principios activos, a cualquiera de los otros componentes de la vacuna o a la neomicina (un antibiótico). No debe utilizarse en personas que han tenido una reacción alérgica a las vacunas contra la hepatitis A ó B. En los pacientes con fiebre aguda súbita, debe posponerse la vacunación con Ambirix. La vacuna nunca debe inyectarse en una vena.

¿Por qué se ha aprobado Ambirix?

El CHMP decidió que los beneficios de Ambirix son mayores que sus riesgos y en consecuencia recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Ambirix

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ambirix a GlaxoSmithKline Biologicals S.A. el 30 de agosto de 2002, y pasados cinco años se renovó por igual periodo.

El texto completo del EPAR de Ambirix puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Ambirix, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: noviembre de 2010.