

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

TWINRIX ADULTOS

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Twinrix Adultos?

Twinrix Adultos es una vacuna que se presenta en forma de suspensión inyectable. Contiene virus de la hepatitis A inactivados (muertos) y partes del virus de la hepatitis B como principios activos. Se presenta en un vial de 1 ml y en una jeringa precargada de 1 ml.

¿Para qué se utiliza Twinrix Adultos?

Twinrix Adultos se utiliza como protección frente a la infección por la hepatitis A y la hepatitis B (enfermedades que afectan al hígado). Se emplea en adultos y adolescentes de 16 años en adelante que todavía no están inmunizados frente a estas dos enfermedades y que corren el riesgo de contraerlas. Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Twinrix Adultos?

La pauta de vacunación recomendada para Twinrix Adultos es de tres dosis, dejando un intervalo de un mes entre las dos primeras inyecciones y un intervalo de cinco meses entre la segunda y la tercera. La vacuna se inyecta en el músculo del antebrazo.

En casos excepcionales, es posible administrar las tres inyecciones en tres semanas a los adultos que necesiten protección rápida antes de viajar. En estos casos, se recomienda aplicar una cuarta inyección 12 meses después de la primera dosis.

Se recomienda completar todo el ciclo de vacunación una vez administrada la primera dosis de Twinrix Adultos. Puede administrarse una dosis de refuerzo de Twinrix Adultos, o de otra vacuna distinta frente a la hepatitis A o B, conforme a las recomendaciones oficiales.

¿Cómo actúa Twinrix Adultos?

Twinrix Adultos es una vacuna. Las vacunas actúan “enseñando” al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Twinrix Adultos contiene pequeñas cantidades de virus de la hepatitis A inactivados y el “antígeno de superficie” (proteínas que se encuentran en la superficie) del virus de la hepatitis B. Cuando una persona recibe la vacuna, el sistema inmunitario reconoce los virus y los antígenos de la superficie como "extraños" y fabrica anticuerpos para combatirlos. Si vuelve a exponerse a los virus más adelante, el sistema inmunitario podrá fabricar anticuerpos con mayor rapidez. Los anticuerpos ayudarán a proteger al organismo contra las enfermedades causadas por estos virus.

La vacuna es “adsorbida”, lo que significa que los virus y los antígenos de la superficie se fijan en compuestos de aluminio para estimular una mejor respuesta. Los antígenos de superficie del virus de la hepatitis B se producen por un método denominado “tecnología de ADN recombinante”, lo que significa que son fabricados por una levadura que ha recibido un gen (ADN) que la hace capaz de producir las proteínas.

Los principios activos de Twinrix Adultos llevan varios años utilizándose en diferentes vacunas aprobadas en la Unión Europea (UE): Havrix Adultos para la protección frente a la hepatitis A y Engerix-B frente a la hepatitis B.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Twinrix Adultos?

Twinrix Adultos se ha examinado en tres estudios principales realizados en 843 personas sanas de 18 a 60 años, la mayoría de las cuales tenían menos de 40 años. Cada persona recibió dosis de Twinrix Adultos los meses 0, 1 y 6. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de personas que habían desarrollado anticuerpos frente a las hepatitis A y B.

En otros estudios se evaluó la persistencia de los anticuerpos tras la vacunación en adultos y adolescentes, así como la pauta de vacunación de tres semanas empleada en los adultos cuando se necesita una protección rápida.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Twinrix Adultos durante los estudios?

En los estudios se comprobó que, en el caso de la hepatitis A, se detectaban anticuerpos en el 94% de los adultos tras la primera dosis, en el 99,5% tras la segunda y en el 100% después de la tercera dosis. Por lo que se refiere a la hepatitis B, se detectaron anticuerpos en el 71% de los adultos tras la primera dosis, en el 97% tras la segunda y en el 99,7% después de la tercera dosis.

Los demás estudios mostraron que la presencia de anticuerpos se mantenía durante hasta cinco años. La pauta de vacunación en tres semanas también dio lugar a la producción de anticuerpos en alrededor del 83% de los pacientes, cifra que aumentó hasta el 89% aproximadamente después de la dosis de refuerzo administrada al cabo de 12 meses.

¿Cuál es el riesgo asociado a Twinrix Adultos?

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

Twinrix Adultos 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). Tampoco debe utilizarse en personas que hayan tenido una reacción alérgica tras recibir una vacuna frente a la hepatitis A o la hepatitis B. Debe posponerse la administración de Twinrix Adultos en pacientes que presenten fiebre alta repentina. Nunca debe inyectarse en una vena.

¿Por qué se ha aprobado Twinrix Adultos?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Twinrix Adultos son mayores que sus riesgos en adultos y adolescentes de 16 años en adelante que no estén inmunizados y que corran el riesgo de contraer una infección por la hepatitis A o la hepatitis B. El Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Twinrix Adultos:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Twinrix Adultos a GlaxoSmithKline Biologicals s.a. el 20 de septiembre de 1996. La autorización de comercialización fue renovada el 20 de septiembre de 2001 y el 20 de septiembre de 2006.

El texto completo del EPAR de Twinrix Adultos puede consultarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2008.