

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

TWINRIX PEDIÁTRICO

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 (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Twinrix Pediátrico?

Twinrix Pediátrico es una vacuna que se presenta en forma de suspensión inyectable y contiene virus de la hepatitis A inactivados (muertos) y partes del virus de la hepatitis B como principios activos. El medicamento se presenta en un vial de 0,5 ml y en una jeringa precargada de 0,5 ml.

¿Para qué se utiliza Twinrix Pediátrico?

Twinrix Pediátrico se utiliza como protección frente a la infección por hepatitis A y hepatitis B (enfermedades que afectan al hígado). El medicamento se emplea en lactantes, niños y adolescentes de 1 a 15 años, 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 Pediátrico?

La pauta de vacunación recomendada para Twinrix Pediátrico 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. El medicamento debe administrarse mediante una inyección en un músculo del brazo o del muslo. Se recomienda completar las tres dosis de Twinrix Pediátrico una vez administrada la primera. Puede administrarse una dosis de refuerzo de Twinrix Pediátrico, o de otra vacuna distinta contra la hepatitis A o B, conforme a las recomendaciones oficiales.

¿Cómo actúa Twinrix Pediátrico?

Twinrix Pediátrico es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Twinrix Pediátrico 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. En adelante, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más deprisa cuando vuelva a exponerse a estos virus. 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 del 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.

Twinrix Pediátrico es idéntico a la vacuna Twinrix Adultos, que se comercializa en la Unión Europea (UE) desde 1996. La única diferencia entre las dos es la cantidad de vacuna contenida en cada vial o cada jeringa. Los principios activos de Twinrix Pediátrico y Twinrix Adultos llevan varios años utilizándose en diferentes vacunas aprobadas en la UE: Havrix Adultos para la protección contra la hepatitis A y Engerix-B contra la hepatitis B.

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

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

Se realizaron dos estudios en un total de 180 niños y adolescentes, todos los cuales recibieron Twinrix Pediátrico. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de niños que habían desarrollado valores protectores de anticuerpos frente a la hepatitis A y la hepatitis B.

En otros estudios se examinó la persistencia de los niveles de anticuerpos después de la vacunación.

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

Los estudios demostraron que Twinrix Pediátrico producía una respuesta inmunitaria que era al menos tan buena como la observada durante los estudios de Twinrix Adultos. Todos los niños presentaban cifras satisfactorias de anticuerpos frente a la hepatitis A al cabo de dos meses, y casi el 100% tenía valores protectores de anticuerpos frente a la hepatitis B a los seis meses (justo antes de la tercera dosis de la vacuna). Los niveles de anticuerpos tanto frente a la hepatitis A como frente a la hepatitis B aumentaron después de la tercera dosis de la vacuna.

Los estudios adicionales mostraron que la presencia de anticuerpos se mantenía durante al menos cuatro años.

¿Cuál es el riesgo asociado a Twinrix Pediátrico?

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

Twinrix Pediátrico no debe administrarse a personas 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 contra la hepatitis A o la hepatitis B. La administración de Twinrix Pediátrico debe posponerse en pacientes que presenten fiebre alta repentina. El medicamento nunca debe inyectarse en una vena.

¿Por qué se ha aprobado Twinrix Pediátrico?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Twinrix Pediátrico son mayores que sus riesgos en el tratamiento de lactantes, niños y adolescentes de 1 a 15 años, inclusive, no inmunizados y que corran el riesgo de contraer una infección por hepatitis A o hepatitis B. El Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Twinrix Pediátrico:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Twinrix Pediátrico a GlaxoSmithKline Biologicals s.a. el 10 de febrero de 1997. La autorización de comercialización fue renovada el 10 de febrero de 2002 y el 10 de febrero de 2007.

El texto completo del EPAR de Twinrix Pediátrico puede encontrarse [aquí](#).

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