

**RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)****TWINRIX ADULTO****Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

**O que é o Twinrix Adulto?**

O Twinrix Adulto é uma vacina, que está disponível como suspensão injectável. Contém vírus inactivados (mortos) da hepatite A e partes do vírus da hepatite B como substâncias activas. Está disponível num frasco de 1 ml e numa seringa pré-carregada de 1 ml.

**Para que é utilizado o Twinrix Adulto?**

O Twinrix Adulto é utilizado na protecção contra as infecções da hepatite A e hepatite B (doenças que afectam o fígado). É utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 16 anos de idade, ainda não imunes a estas duas doenças e em risco de contraí-las.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

**Como se utiliza o Twinrix Adulto?**

O esquema de vacinação recomendado para o Twinrix Adulto é de três doses, com um intervalo de um mês entre as duas primeiras doses e um intervalo de cinco meses entre a segunda e a terceira doses. A vacina é injectada no músculo da parte superior do braço.

Em casos excepcionais, as três injeções podem ser administradas ao longo de três semanas, para os adultos que necessitam de uma protecção rápida antes de viajar. Nestes casos, recomenda-se a administração de uma quarta injeção 12 meses após a primeira dose.

É aconselhável que os indivíduos que receberam a primeira dose completem as três doses do Twinrix Adulto. Pode administrar-se uma dose de reforço do Twinrix Adulto, ou de uma vacina separada da hepatite A ou B, de acordo com as recomendações oficiais.

**Como funciona o Twinrix Adulto?**

O Twinrix Adulto é uma vacina. O modo de acção das vacinas consiste em 'ensinar' o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se de uma doença. O Twinrix Adulto contém pequenas quantidades de vírus inactivados da hepatite A e o 'antígeno de superfície' (proteínas da superfície) do vírus da hepatite B. Quando a vacina é administrada a um indivíduo, o sistema imunitário reconhece os vírus e os antígenos de superfície como 'estranhos' e cria anticorpos contra eles. Se exposto aos vírus no futuro, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos com maior rapidez. Os anticorpos ajudarão a proteger contra as doenças causadas por estes vírus.

A vacina é 'adsorvida'. Isto significa que os vírus e os antígenos de superfície estão fixados a compostos de alumínio para estimularem uma resposta melhor. Os antígenos de superfície do vírus da hepatite B são produzidos por meio de um método conhecido como "tecnologia de ADN recombinante": são feitos por uma levedura que recebeu um gene (ADN), o que lhe permite produzir as proteínas.

As substâncias activas do Twinrix Adulto estão disponíveis na União Europeia (UE) há vários anos sob a forma de vacinas separadas: o Havrix Adulto para protecção contra a hepatite A e o Engerix-B para protecção contra a hepatite B.

### **Como foi estudado o Twinrix Adulto?**

O Twinrix Adulto foi avaliado em três estudos principais que incluíram 843 indivíduos saudáveis com idades compreendidas entre os 18 e os 60 anos de idade, a maior parte dos quais com menos de 40 anos. Cada indivíduo recebeu as doses do Twinrix Adulto nos meses 0, 1 e 6. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que desenvolveu anticorpos contra a hepatite A e B.

Estudos adicionais analisaram a persistência dos anticorpos após a vacinação em adultos e adolescentes e no esquema de vacinação para adultos ao longo de três semanas quando é necessária uma protecção rápida.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Twinrix Adulto durante os estudos?**

Os estudos mostraram que, no caso da hepatite A, os anticorpos foram detectados em 94% dos adultos após a primeira dose, 99,5% após a segunda dose e 100% após a terceira dose. No caso da hepatite B, os anticorpos foram detectados em 71% dos adultos após a primeira dose, 97% após a segunda dose e 99,7% após a terceira dose.

Os estudos adicionais mostraram que a presença de anticorpos se manteve até um máximo de cinco anos. O esquema de vacinação de três semanas levou também à produção de anticorpos em cerca de 83% dos doentes, valor esse que aumentou para cerca de 89% após a dose de reforço no mês 12.

### **Qual é o risco associado ao Twinrix Adulto?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Twinrix Adulto (observados em mais de 1 em cada 10 doses da vacina) são dores de cabeça, dor e vermelhidão no local da injeção, e fadiga (cansaço). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Twinrix Adulto, consulte o Folheto Informativo.

O Twinrix Adulto não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) a qualquer uma das substâncias activas, a qualquer um dos outros componentes ou à neomicina (um antibiótico). Também não deve ser utilizado em pessoas que tiveram uma reacção alérgica depois de receberem vacinas da hepatite A ou hepatite B. A administração do Twinrix Adulto deve ser adiada nos doentes com febre súbita e grave. O Twinrix Adulto nunca deve ser injectado numa veia.

### **Por que foi aprovado o Twinrix Adulto?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Twinrix Adulto são superiores aos seus riscos para administração a adultos e adolescentes a partir dos 16 anos de idade, não imunes e que estejam em risco de contrair infecções por ambos os vírus da hepatite A e hepatite B. O Comité recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Twinrix Adulto.

### **Outras informações sobre o Twinrix Adulto**

Em 20 de Setembro de 1996, a Comissão Europeia concedeu à GlaxoSmithKline Biologicals s.a. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Twinrix Adulto. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 20 de Setembro de 2001 e em 20 de Setembro de 2006.

O EPAR completo sobre o Twinrix Adulto pode ser consultado [aqui](#).

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 02-2008.**