



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ambirix

Vaccin de l'hépatite A (inactivé) et de l'hépatite B (ADNr) (HAB)(adsorbé).

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ambirix. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Ambirix.

Qu'est-ce qu'Ambirix?

Ambirix est un vaccin qui contient un virus inactivé (tué) de l'hépatite A et des fragments du virus de l'hépatite B, comme principes actifs. Il est disponible sous la forme d'une suspension injectable.

Dans quel cas Ambirix est-il utilisé?

Ambirix est utilisé afin de conférer une protection vis-à-vis de l'hépatite A et de l'hépatite B (maladies qui affectent le foie) chez les enfants âgés de un à 15 ans qui ne sont pas encore immunisés contre ces deux maladies.

Ambirix est utilisé dans un schéma de vaccination à 2 doses et la protection contre les infections par le virus de l'hépatite B peut n'être obtenue qu'après la seconde dose. De ce fait, Ambirix ne doit être utilisé que lorsqu'il existe un risque faible d'infection par le virus de l'hépatite B pendant la période de vaccination, et lorsqu'il est certain que le schéma de vaccination à deux doses pourra être mené à terme.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Ambirix est-il utilisé?

Ambirix est donné sous la forme de deux injections administrées à un intervalle de six à 12 mois dans le muscle de la partie supérieure du bras ou dans la cuisse chez les très jeunes enfants. Les personnes qui reçoivent la première injection doivent terminer le schéma de vaccination avec Ambirix.

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 **Websie** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Dans les situations où une dose de rappel pour l'hépatite A ou B est souhaitée, Ambirix, ou un autre vaccin contre l'hépatite A ou B, peut être administré.

Comment Ambirix agit-il?

Ambirix est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Ambirix contient de petites quantités des virus inactivés de l'hépatite A et de l'«antigène de surface» (protéines de la surface) du virus de l'hépatite B. Lorsqu'un enfant reçoit un vaccin, son système immunitaire reconnaît les virus et les antigènes de surface comme étant «étrangers» et produit alors des anticorps pour les combattre. Le système immunitaire sera alors capable de produire des anticorps plus rapidement lorsqu'il sera exposé à nouveau aux virus. Les anticorps aideront à protéger contre les maladies dues à ces virus.

Le vaccin est «adsorbé». Cela signifie que les virus et les antigènes de surface sont fixés sur des composés d'aluminium, pour stimuler le développement d'une meilleure réponse. Les antigènes de surface du virus de l'hépatite B sont produits par une méthode connue sous le nom de «technique de l'ADN recombinant»: ils sont produits par une levure qui a reçu un gène (ADN) lui permettant de produire des protéines.

Les principes actifs d'Ambirix sont déjà utilisés dans d'autres vaccins autorisés dans l'Union européenne (UE): Ambirix contient les mêmes composants que Twinrix Adulte, qui est autorisé depuis 1996, et que Twinrix Pédiatrique, autorisé depuis 1997. Les trois vaccins sont utilisés pour conférer une protection contre les mêmes maladies, mais l'administration de Twinrix Adulte et de Twinrix Pédiatrique suit un schéma de vaccination à trois doses.

Quelles études ont été menées avec Ambirix?

Comme Ambirix et Twinrix Adulte contiennent des composants identiques, certaines informations utilisées à l'appui de l'utilisation de Twinrix Adulte ont été utilisées à l'appui de l'utilisation d'Ambirix.

Ambirix a fait l'objet de trois études principales menées sur un nombre total de 615 enfants âgés de plus d'un an. Tous les enfants ont reçu deux doses d'Ambirix à six mois d'intervalle. Dans deux de ces études, Ambirix était comparé à d'autres vaccins contre l'hépatite A et B. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion d'enfants vaccinés ayant développé des taux protecteurs d'anticorps un mois après la dernière injection.

Dans une étude complémentaire portant sur 208 enfants, l'efficacité du vaccin était comparée selon qu'un intervalle de six mois ou de 12 mois séparait les deux injections.

Quel est le bénéfice démontré par Ambirix au cours des études?

Ambirix a conduit au développement de taux protecteurs d'anticorps contre l'hépatite A et B chez 98 à 100% des enfants vaccinés un mois après la dernière injection. Ces taux ont été maintenus au bout de deux ans chez plus de 93% des enfants. Ambirix était aussi efficace que les autres vaccins contre les hépatites A et B une fois le schéma de vaccination complet terminé. Toutefois, une protection intégrale contre l'hépatite B n'a pas été obtenue avant l'administration de la seconde dose d'Ambirix.

L'étude complémentaire a montré que les degrés de protection obtenus avec Ambirix étaient similaires, que l'intervalle entre les injections soit de six ou de 12 mois.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Ambirix?

Les effets indésirables les plus fréquents sous Ambirix (observés avec plus d'une dose de vaccin sur 10) sont les suivants: perte d'appétit, irritabilité, maux de tête, fatigue, douleur et rougeur au point d'injection. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ambirix, veuillez vous reporter à la notice.

Ambirix ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles d'être hypersensibles (allergiques) à l'un des principes actifs, à l'un des autres composants ou à la néomycine (un antibiotique). Il ne doit pas non plus être utilisé chez les personnes ayant développé une réaction allergique après avoir reçu des vaccins contre l'hépatite A ou l'hépatite B. La vaccination par Ambirix sera différée chez les patients en cas d'accès soudain de forte fièvre. Le vaccin ne doit en aucun cas être injecté dans une veine.

Pourquoi Ambirix -t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Ambirix sont plus importants que les risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

Autres informations relatives à Ambirix:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ambirix à GlaxoSmithKline Biologicals s.a., le 30 août 2002. Après cinq ans, l'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée pour une nouvelle période de cinq ans.

L'EPAR complet relatif à Ambirix est disponible sur le site web de l'Agence sous ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Ambirix, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2010.