

EUROPEAN RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**TWINRIX ADULTE****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Twinrix Adulte?

Twinrix Adulte est un vaccin, qui est disponible en suspension injectable. Il contient des virus inactivés (tués) de l'hépatite A et des fragments du virus de l'hépatite B, en tant que principes actifs. Il est disponible en flacon de 1 ml et en seringue pré-remplie de 1 ml.

Dans quel cas Twinrix Adulte est-il utilisé?

Twinrix Adulte est utilisé pour protéger contre l'infection par les virus de l'hépatite A et de l'hépatite B (maladies qui touchent le foie). Il est utilisé chez les adultes et les adolescents à partir de 16 ans, qui ne sont pas déjà immunisés contre ces deux maladies et qui présentent un risque de les contracter toutes les deux.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Twinrix Adulte est-il utilisé?

Le schéma de vaccination recommandé pour Twinrix Adulte est de trois doses, avec un intervalle d'un mois entre les deux premières doses et un intervalle de cinq mois entre la seconde et la troisième. Le vaccin est injecté dans le muscle de la partie supérieure du bras.

Dans des cas exceptionnels, les trois injections peuvent être faites sur une période de trois semaines, chez des adultes nécessitant une protection rapide avant un voyage. Dans ces cas, une quatrième injection est recommandée 12 mois après la première dose.

Chez les individus ayant reçu la première dose, il est recommandé de poursuivre le schéma complet de vaccination avec des doses de Twinrix Adulte. Une dose de rappel de Twinrix Adulte ou d'un vaccin individuel contre l'hépatite A ou B peut être administrée, en fonction des recommandations officielles.

Comment Twinrix Adulte agit-il?

Twinrix Adulte est un vaccin. Les vaccins agissent en « apprenant » au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Twinrix Adulte contient de petites quantités de virus inactivés de l'hépatite A et de l'« antigène de surface » (protéines de la surface) du virus de l'hépatite B. Lorsqu'une personne reçoit le vaccin, le système immunitaire reconnaît les virus et les antigènes de surface comme étant « étrangers » et produit des anticorps contre eux. Lors d'une exposition ultérieure aux virus, le système immunitaire sera capable de produire des

anticorps plus rapidement. Les anticorps aideront à assurer une protection 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 fabriqués selon une méthode connue sous le nom de « technologie de l'ADN recombinant »: ils sont produits par une levure ayant reçu un gène (de l'ADN), qui la rend capable de synthétiser les protéines.

Les principes actifs de Twinrix Adulte sont disponibles dans l'Union européenne depuis un certain nombre d'années, dans des vaccins individuels: Havrix Adulte pour la protection contre l'hépatite A et Engerix-B pour la protection contre l'hépatite B.

Quelles études ont été menées avec Twinrix Adulte?

Twinrix Adulte a fait l'objet de trois études principales incluant 843 personnes en bonne santé âgées de 18 à 60 ans, dont la plupart avaient moins de 40 ans. Chaque personne a reçu des doses de Twinrix Adulte aux mois 0, 1 et 6. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été la proportion de personnes ayant développé des anticorps contre les virus de l'hépatite A et B.

D'autres études ont porté sur la persistance des anticorps après la vaccination chez des adultes et des adolescents, ainsi que sur le schéma de vaccination d'adultes sur une période de trois semaines lorsqu'une protection rapide est nécessaire.

Quel est le bénéfice démontré par Twinrix Adulte au cours des études?

Les études ont montré que pour l'hépatite A, des anticorps ont été détectés dans 94% des adultes après la première dose, 99,5% après la seconde dose et 100% après la troisième dose. Pour l'hépatite B, des anticorps ont été détectés chez 71% des adultes après la première dose, 97% après la seconde dose et 99,7% après la troisième dose.

Les études complémentaires ont montré que la présence d'anticorps avait persisté jusqu'à cinq ans. Le schéma de vaccination sur trois semaines avait également induit la production d'anticorps chez environ 83% de patients, proportion qui a atteint environ 89% après la dose de rappel au mois 12.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Twinrix Adulte?

Les effets indésirables les plus fréquents avec Twinrix Adulte (observés pour plus d'une dose sur 10) sont: maux de tête, douleur et rougeur au point d'injection, ainsi que fatigue. Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Twinrix Adulte, voir la notice.

Twinrix Adulte ne doit pas être utilisé chez des personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) 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 B. L'injection de Twinrix Adulte doit être reportée chez les patients qui présentent soudainement une forte fièvre. Il ne doit jamais être injecté dans une veine.

Pourquoi Twinrix Adulte a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Twinrix Adulte étaient supérieurs aux risques qu'il comporte lors de son utilisation chez des adultes et adolescents de 16 ans et plus non immunisés, qui présentent un risque d'infection à la fois par le virus de l'hépatite A et celui de l'hépatite B. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Twinrix Adulte.

Autres informations relatives à Twinrix Adulte:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Twinrix Adulte à GlaxoSmithKline Biologicals s.a., le 20 septembre 1996.

L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 20 septembre 2001 et le 20 septembre 2006.

L'EPAR complet est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2008.