

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**TWINRIX PEDIATRIQUE****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 Pédiatrique?

Twinrix Pédiatrique 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, comme principes actifs. Il est disponible en flacon de 0,5 ml et en seringue pré-remplie de 0,5 ml.

Dans quel cas Twinrix Pédiatrique est-il utilisé?

Twinrix Pédiatrique est utilisé pour protéger contre l'infection par les virus de l'hépatite A et de l'hépatite B (maladies qui affectent le foie). Il est utilisé chez les nourrissons, les enfants et les adolescents âgés d'un à 15 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 Pédiatrique est-il utilisé?

Le schéma de vaccination recommandé pour Twinrix Pédiatrique 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. Il doit être administré par injection dans le muscle de la partie supérieure du bras ou de la cuisse. Chez les individus ayant reçu la première dose, il est recommandé de poursuivre le schéma complet de vaccination de trois doses avec Twinrix Pédiatrique.

Une dose de rappel de Twinrix Pédiatrique ou d'un vaccin individuel contre l'hépatite A ou B peut être administrée, en fonction des recommandations officielles.

Comment Twinrix Pédiatrique agit-il?

Twinrix Pédiatrique est un vaccin. Les vaccins agissent en « apprenant » au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Twinrix Pédiatrique 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.

Twinrix Pédiatrique est identique au vaccin Twinrix Adulte, qui est disponible dans l'Union européenne depuis 1996. La seule différence entre les deux vaccins est la quantité de vaccin dans chaque flacon ou seringue. Les principes actifs de Twinrix Pédiatrique et 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 Pédiatrique?

Comme Twinrix Pédiatrique et Twinrix Adulte contiennent les mêmes composants, certaines données présentées à l'appui de la demande pour l'utilisation de Twinrix Adulte ont été utilisées pour justifier l'utilisation de Twinrix Pédiatrique.

Deux études ont été menées, incluant au total 180 enfants et adolescents, qui ont tous reçu Twinrix Pédiatrique. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été la proportion d'enfants ayant développé des taux protecteurs d'anticorps contre les virus de l'hépatite A et B.

D'autres études ont porté sur la persistance des taux d'anticorps après la vaccination.

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

Les études ont montré que Twinrix Pédiatrique induisait une réponse immunitaire qui était au moins aussi efficace que celle observée au cours des études menées avec Twinrix Adulte. Tous les enfants présentaient des taux satisfaisants d'anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite A à deux mois et presque 100% d'entre eux avaient des taux protecteurs d'anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite B à six mois (juste avant la troisième dose de vaccin). Les taux d'anticorps dirigés contre les virus des deux hépatites, A et B, ont augmenté après la troisième dose de vaccin.

Les études complémentaires ont montré que la présence d'anticorps avaient persisté pendant au moins quatre ans.

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

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

Twinrix Pédiatrique 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 Pédiatrique doit être reportée chez les patients qui présentent soudainement une forte fièvre. Il ne doit jamais être injecté dans une veine.

Pourquoi Twinrix Pédiatrique a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Twinrix Pédiatrique étaient supérieurs aux risques qu'il comporte lors de son utilisation chez des nourrissons, des enfants et des adolescents à partir d'un an et jusqu'à 15 ans inclus, 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 Pédiatrique.

Autres informations relatives à Twinrix Pédiatrique:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Twinrix Pédiatrique à GlaxoSmithKline Biologicals s.a., le 10 février 1997.

L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 10 février 2002 et le 10 février 2007.

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

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