

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

Sintesi destinata al pubblico

Ambirix

Vaccino dell'epatite A (inattivato) e dell'epatite B (rDNA) (HAB) (adsorbito)

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Ambirix. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Ambirix.

Che cos'è Ambirix?

Ambirix è un vaccino contenente come principi attivi il virus inattivato (vale a dire privo di vita) dell'epatite A e parti del virus dell'epatite B. Il medicinale è disponibile in sospensione iniettabile.

Per che cosa si usa Ambirix?

Ambirix è utilizzato per proteggere dall'epatite A e dall'epatite B (malattie che colpiscono il fegato), in soggetti da uno a 15 anni di età che non sono già immuni a queste due malattie.

Ambirix è somministrato secondo un protocollo di vaccinazione a due dosi, per cui la protezione dall'epatite B potrebbe non essere completa fino a dopo la seconda dose. Per questo motivo, Ambirix deve essere usato solo nei casi in cui sussiste un rischio minimo di contrarre l'infezione da epatite B durante il ciclo di vaccinazione e quando è sicuro che il ciclo di vaccinazione a due dosi potrà essere completato.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Ambirix?

Il vaccino si somministra in due iniezioni, con un intervallo da sei a dodici mesi tra la prima e la seconda. L'iniezione avviene nel muscolo della parte alta del braccio oppure nella coscia, in caso di bambini molto piccoli. Una volta ricevuta la prima dose, il ciclo con Ambirix deve essere completato.

Ove si desideri una dose di richiamo per l'epatite A o B, è possibile somministrare Ambirix oppure un vaccino separato per l'epatite A o B.

Come agisce Ambirix?

Ambirix è un vaccino. I vaccini agiscono “insegnando” al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Ambirix contiene piccole quantità di virus inattivati dell'epatite A e l'“antigene di superficie” (proteine della superficie) del virus dell'epatite B. Quando a un bambino viene somministrato il vaccino, il suo sistema immunitario riconosce i virus e gli antigeni di superficie quali corpi “estranei” e reagisce producendo gli anticorpi necessari e combatterli. In seguito il suo sistema immunitario sarà in grado di produrre anticorpi più rapidamente, qualora dovesse trovarsi nuovamente esposto a questi virus. A loro volta, gli anticorpi contribuiscono a proteggere l'organismo contro le malattie causate dai virus.

Il vaccino è “adsorbito”. Ciò significa che i virus e gli antigeni di superficie sono fissati su composti di alluminio in modo da stimolare una risposta migliore. Gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B sono prodotti con un metodo chiamato “tecnologia del DNA ricombinante”: derivano da un lievito che ha ricevuto un gene (DNA) il quale lo rende in grado di produrre le proteine.

I principi attivi di Ambirix sono stati resi disponibili in altri vaccini autorizzati nell'Unione europea (UE): Ambirix contiene gli stessi componenti di Twinrix Adulti, autorizzato dal 1996, e Twinrix Pediatrico, autorizzato dal 1997. Sebbene i tre vaccini siano impiegati per proteggere dalle stesse malattie, Twinrix Adulti e Twinrix Pediatrico sono somministrati in base a un protocollo di tre dosi.

Quali studi sono stati effettuati su Ambirix?

Poiché Ambirix e Twinrix Adulti contengono componenti identici, alcuni dei dati usati a sostegno dell'impiego di Twinrix Adulti sono stati ripresi per giustificare l'uso di Ambirix.

Tre studi principali su Ambirix sono stati condotti su un totale di 615 bambini a partire da un anno di età. Tutti i bambini hanno ricevuto due dosi di Ambirix a sei mesi di distanza l'una dall'altra. Due degli studi hanno posto a confronto Ambirix con altri vaccini contro l'epatite A e B. La principale misura di efficacia era la percentuale di bambini vaccinati che ha sviluppato livelli protettivi di anticorpi a un mese dall'ultima iniezione.

Uno studio supplementare su 208 soggetti ha posto a confronto l'efficacia del vaccino nel caso in cui l'intervallo tra le due iniezioni fosse di 6 mesi o di 12 mesi.

Quali benefici ha mostrato Ambirix nel corso degli studi?

Ambirix ha portato allo sviluppo di livelli protettivi di anticorpi contro l'epatite A e B in una percentuale tra il 98 e il 100% dei bambini vaccinati a un mese dall'ultima iniezione. Questi livelli erano mantenuti in oltre il 93% dei bambini dopo due anni. Ambirix ha dimostrato la stessa efficacia di altri vaccini contro l'epatite A e B, una volta terminato il ciclo di vaccinazione completo. Peraltro, la protezione completa dall'epatite B era riscontrabile solo successivamente alla somministrazione della seconda dose di Ambirix.

Lo studio supplementare ha mostrato analoghi livelli di protezione con Ambirix con un intervallo di 6 e di 12 mesi tra un'iniezione e l'altra.

Qual è il rischio associato ad Ambirix?

Gli effetti collaterali più comuni di Ambirix (osservati in oltre una su dieci dosi di vaccino) sono perdita di appetito, irritabilità, mal di testa, spossatezza (stanchezza) e dolore e arrossamento nella sede dell'iniezione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ambirix, si rimanda al foglio illustrativo.

Ambirix non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a uno dei principi attivi, a uno qualsiasi degli altri componenti oppure alla neomicina (un antibiotico). Non deve essere iniettato a persone che hanno avuto una reazione allergica dopo avere ricevuto il vaccino contro l'epatite A o quello contro l'epatite B. La vaccinazione con Ambirix deve essere rinviata in pazienti con febbre alta improvvisa. Il vaccino non deve essere mai iniettato in una vena.

Perché è stato approvato Ambirix?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Ambirix sono superiori ai rischi e pertanto ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Ambirix

Il 30 agosto 2002 la Commissione europea ha rilasciato a GlaxoSmithKline Biologicals s.a. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ambirix, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni, dopo di che può essere rinnovata.

La versione completa dell'EPAR di Ambirix può essere consultata sul sito web dell'Agenzia selezionando: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Ambirix, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11-2010.