

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**TWINRIX ADULTI****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Twinrix Adulti?

Twinrix Adulti è un vaccino disponibile in sospensione iniettabile. Contiene come principi attivi virus dell'epatite A inattivati (vale a dire uccisi) e parti del virus dell'epatite B. È disponibile in fiale da 1 ml e in siringhe preriempite da 1 ml.

Per che cosa si usa Twinrix Adulti?

Twinrix Adulti serve per proteggere contro l'infezione da epatite A ed epatite B (malattie che colpiscono il fegato). Il vaccino può essere somministrato in adulti e adolescenti dai 16 anni in poi che non sono già immuni a queste due malattie e che sono a rischio di contrarre entrambe. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Twinrix Adulti?

Il protocollo di vaccinazione raccomandato per Twinrix Adulti consiste di tre dosi, con un intervallo di un mese tra le prime due dosi e un intervallo di cinque mesi tra la seconda e la terza. Il vaccino è iniettato nel muscolo della parte alta del braccio.

Le tre iniezioni possono essere somministrate eccezionalmente in un arco di tre settimane per adulti che necessitano di rapida protezione prima di un viaggio. In questi casi, si raccomanda una quarta iniezione 12 mesi dopo la prima dose.

Coloro cui è somministrata la prima dose devono necessariamente completare l'intero protocollo previsto per Twinrix Adulti. Una dose di richiamo di Twinrix Adulti, o di un vaccino diverso per l'epatite A o B, può essere somministrata secondo le raccomandazioni ufficiali.

Come agisce Twinrix Adulti?

Twinrix Adulti è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Twinrix Adulti contiene una minuscola quantità di virus dell'epatite A inattivato e di "antigene di superficie" (proteine della superficie) del virus dell'epatite B. Quando una persona riceve il vaccino, il sistema immunitario riconosce i virus e gli antigeni di superficie come "estranei" e produce anticorpi contro di loro. Se in futuro entrerà in contatto con il virus il suo sistema immunitario sarà in grado di produrre anticorpi più velocemente. Gli anticorpi contribuiscono a proteggere l'organismo dalle malattie collegate a questi virus. Il vaccino è "adsorbito". Ciò significa che i virus e gli antigeni di superficie sono fissati su composti di alluminio per stimolare una risposta migliore. Gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B sono

prodotti con un metodo chiamato “tecnica del DNA ricombinante”, ovvero prodotti da un lievito che ha ricevuto un gene (DNA) che lo rende capace di produrre le proteine.

I principi attivi di Twinrix Adulti sono disponibili nell’Unione europea (UE) da diversi anni in vaccini separati: Havrix Adulti per la protezione dall’epatite A ed Engerix-B per la protezione dall’epatite B.

Quali studi sono stati effettuati su Twinrix Adulti?

Twinrix Adulti è stato studiato in tre studi principali su 843 persone sane di età tra i 18 e i 60 anni, la maggior parte delle quali sotto i 40 anni. Ogni persona riceveva dosi di Twinrix Adulti il mese 0, 1 e 6 del protocollo. La principale misura di efficacia era la percentuale di persone che aveva sviluppato anticorpi contro l’epatite A e B.

Altri studi hanno osservato la persistenza degli anticorpi sia dopo la vaccinazione negli adulti e negli adolescenti sia con il protocollo di protezione rapida degli adulti in tre settimane.

Quali benefici ha mostrato Twinrix Adulti nel corso degli studi?

Gli studi hanno dimostrato che, per l’epatite A, gli anticorpi erano rilevati nel 94% degli adulti dopo la prima dose, nel 99,5% dopo la seconda dose e nel 100% dopo la terza dose. Per l’epatite B, gli anticorpi erano rilevati nel 71% degli adulti dopo la prima dose, nel 97% dopo la seconda dose e nel 99,7% dopo la terza dose.

Altri studi hanno mostrato una presenza di anticorpi per un periodo fino a cinque anni. Anche il protocollo di vaccinazione in tre settimane portava alla produzione di anticorpi nell’83% circa dei pazienti, arrivando fino all’89% circa dopo la dose di richiamo al mese 12.

Qual è il rischio associato a Twinrix Adulti?

Gli effetti collaterali più comuni di Twinrix Adulti (osservati in più di 1 su 10 dosi del vaccino) sono mal di testa, dolore e arrossamento nella sede dell’iniezione, e spossatezza (stanchezza). Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Twinrix Adulti, si rimanda al foglio illustrativo.

Twinrix Adulti 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). Inoltre, non deve essere utilizzato in persone che hanno avuto una reazione allergica dopo aver ricevuto vaccini contro l’epatite A o l’epatite B. La vaccinazione con Twinrix Adulti deve essere rinviata in pazienti con febbre alta improvvisa. Twinrix Adulti non deve essere mai iniettato in una vena.

Perché è stato approvato Twinrix Adulti?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha stabilito che i benefici di Twinrix Adulti sono superiori ai suoi rischi per l’uso negli adulti e adolescenti non immuni a partire dai 16 anni di età, che sono a rischio di infezione sia da epatite A che da epatite B. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio per Twinrix Adulti.

Altre informazioni su Twinrix Adulti:

Il 20 settembre 1996 la Commissione europea ha rilasciato alla GlaxoSmithKline Biologicals s.a. un’autorizzazione all’immissione in commercio per Twinrix Adulti, valida in tutta l’Unione europea. L’autorizzazione all’immissione in commercio è stata rinnovata il 20 settembre 2001 e il 20 settembre 2006.

Per la versione completa dell’EPAR di Twinrix Adulti cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 02-2008.