

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

TWINRIX PEDIATRICO

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 Pediatrico?

Twinrix Pediatrico è un vaccino disponibile in sospensione iniettabile. Contiene come principi attivi virus dell'epatite A inattivati e parti del virus dell'epatite B. È disponibile in una fiala da 0,5 ml e in una siringa prelievitata da 0,5 ml.

Per che cosa si usa Twinrix Pediatrico?

Twinrix Pediatrico viene utilizzato per la protezione contro l'infezione da epatite A ed epatite B (malattie che colpiscono il fegato). Viene utilizzato in bambini e adolescenti tra 1 e 15 anni d'età 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 Pediatrico?

Lo schema di vaccinazione raccomandato per Twinrix Pediatrico 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. Deve essere somministrato per iniezione nel muscolo della parte alta del braccio o della coscia.

Si raccomanda che le persone che ricevono la prima dose completino necessariamente tutte e tre le dosi di Twinrix Pediatrico.

Può essere somministrata una dose di richiamo di Twinrix Pediatrico, oppure di un vaccino per l'epatite A o B diverso, secondo le raccomandazioni ufficiali.

Come agisce Twinrix Pediatrico?

Twinrix Pediatrico è un vaccino. I vaccini agiscono 'insegnando' al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Twinrix Pediatrico contiene piccole quantità di virus dell'epatite A inattivati e l'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. In futuro, il sistema immunitario sarà in grado di produrre anticorpi più velocemente se viene esposto ai virus. Gli anticorpi contribuiscono alla protezione dalle malattie causate da 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 vengono prodotti con un metodo chiamato 'tecnologia del DNA ricombinante': vengono prodotti da un lievito che ha ricevuto un gene (DNA) che lo rende capace di generare le proteine.

Twinrix Pediatrico è identico al vaccino Twinrix Adulti, disponibile nell'Unione europea (UE) dal 1996. L'unica differenza tra i due vaccini è la quantità di vaccino in ciascuna fiala o siringa. I principi attivi di Twinrix Pediatrico e Twinrix Adulti sono disponibili nell'Unione europea da diversi anni in altri vaccini: Havrix Adulti per la protezione dall'epatite A ed Engerix-B per la protezione dall'epatite B.

Quali studi sono stati effettuati su Twinrix Pediatrico?

Poiché Twinrix Pediatrico e Twinrix Adulti contengono ingredienti identici, alcuni dei dati usati per sostenere l'impiego di Twinrix Adulti sono stati usati per sostenere l'impiego di Twinrix Pediatrico. Due studi sono stati condotti su un totale di 180 bambini e adolescenti, tutti ricevevano Twinrix Pediatrico. La principale misura di efficacia era la percentuale di bambini che avevano sviluppato livelli protettivi di anticorpi contro l'epatite A e l'epatite B. Altri studi osservavano la persistenza dei livelli di anticorpi dopo la vaccinazione.

Quali benefici ha mostrato Twinrix Pediatrico nel corso degli studi?

Gli studi hanno dimostrato che Twinrix Pediatrico produceva una risposta immunitaria almeno equivalente a quella osservata durante gli studi su Twinrix Adulti. Tutti i bambini avevano livelli di anticorpi soddisfacenti contro l'epatite A entro due mesi, e quasi il 100% aveva livelli protettivi di anticorpi contro l'epatite B entro sei mesi (appena prima della terza dose del vaccino). I livelli di anticorpi contro l'epatite A e l'epatite B aumentavano dopo la terza dose del vaccino. Gli altri studi mostravano che la presenza di anticorpi veniva mantenuta per almeno quattro anni.

Qual è il rischio associato a Twinrix Pediatrico?

L'effetto collaterale più comune di Twinrix Pediatrico (osservato in più di 1 su 10 dosi del vaccino) è dolore e arrossamento della sede dell'iniezione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Twinrix Pediatrico, si rimanda al foglio illustrativo.

Twinrix Pediatrico 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 Pediatrico deve essere rinviata in pazienti con febbre alta improvvisa. Il vaccino non deve essere mai iniettato in una vena.

Perché è stato approvato Twinrix Pediatrico?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha stabilito che i benefici di Twinrix Pediatrico sono superiori ai suoi rischi per l'uso in bambini e adolescenti non immuni da 1 anno fino ai 15 anni d'età inclusi 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 Pediatrico.

Altre informazioni su Twinrix Pediatrico:

Il 10 febbraio 1997 la Commissione europea ha rilasciato a GlaxoSmithKline Biologicals s.a. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Twinrix Pediatrico, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 10 febbraio 2002 e il 10 febbraio 2007.

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

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 02-2008.