

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ambirix

vacina (HAB) (adsorvida) contra a hepatite A (inactivada) e a hepatite B (rDNA)

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ambirix. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Ambirix.

O que é o Ambirix?

O Ambirix é uma vacina, que contém o vírus inactivado (morto) da hepatite A e partes do vírus da hepatite B como substâncias activas. Está disponível sob a forma de suspensão para injeção.

Para que é utilizado o Ambirix?

O Ambirix é utilizado para conferir protecção contra a hepatite A e a hepatite B (doenças que afectam o fígado) em crianças com idades compreendidas entre 1 e 15 anos de idade não imunes a estas duas doenças.

O Ambirix é utilizado como um esquema de vacinação de duas doses, sendo que a protecção contra a hepatite B só pode ser obtida depois da segunda dose. Por este motivo, o Ambirix só deve ser utilizado quando existir um risco baixo de infecção da hepatite B durante o esquema de vacinação e quando existir a certeza de que este esquema de duas doses pode ser terminado.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Ambirix?

O Ambirix é administrado em duas injeções, com 6 a 12 meses de intervalo, no músculo da parte superior do braço ou, nas crianças muito pequenas, na coxa. As crianças que recebem a primeira injeção devem terminar o esquema com o Ambirix.

Sempre que se desejar uma dose de reforço contra a hepatite A ou B, pode proceder-se à administração do Ambirix ou de uma vacina separada da hepatite A ou B.

Como funciona o Ambirix?

O Ambirix é uma vacina. O modo de acção das vacinas consiste em 'ensinar' o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se de uma doença. O Ambirix contém pequenas quantidades de vírus inactivados da hepatite A e o 'antigénio de superfície' (proteínas da superfície) do vírus da hepatite B. Quando a vacina é administrada a uma criança, o sistema imunitário reconhece os vírus e os antigénios de superfície como 'estranhos' e cria anticorpos contra eles. O sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos com maior rapidez, quando exposto aos vírus no futuro. Os anticorpos ajudarão a conferir protecção contra as doenças causadas por estes vírus.

A vacina é 'adsorvida'. Isto significa que os vírus e os antigénios de superfície estão fixados a compostos de alumínio para estimularem uma melhor resposta. Os antigénios de superfície do vírus da hepatite B são produzidos por meio de um método conhecido como 'tecnologia de ADN recombinante': são feitos por uma levedura que recebeu um gene (ADN), o que os torna capazes de produzir as proteínas.

As substâncias activas do Ambirix estão disponíveis sob a forma de outras vacinas com Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia (UE): o Ambirix contém os mesmos componentes que o Twinrix Adulto, com uma Autorização de Introdução no Mercado desde 1996, e que o Twinrix Pediátrico, com uma Autorização de Introdução no Mercado desde 1997. As três vacinas são utilizadas para conferir protecção contra as mesmas doenças, mas o Twinrix Adulto e o Twinrix Pediátrico são administrados como um esquema de três doses.

Como foi estudado o Ambirix?

Na medida em que o Ambirix e o Twinrix Adulto contêm componentes idênticos, alguns dos dados utilizados para apoiarem o uso do Twinrix Adulto foram utilizados para apoiarem o uso do Ambirix.

Procedeu-se à realização de três estudos principais do Ambirix num total de 615 crianças a partir de um ano de idade. Todas as crianças receberam duas doses do Ambirix com seis meses de intervalo. Dois dos estudos compararam o Ambirix com outras vacinas contra a hepatite A e a hepatite B. O parâmetro principal de eficácia foi a percentagem de crianças vacinadas que desenvolveram níveis protectores de anticorpos um mês após a última injeção.

Um estudo adicional em 208 crianças comparou a eficácia da vacina quando se aplicou um intervalo de 6 ou um intervalo de 12 meses entre as duas injeções.

Qual o benefício demonstrado pelo Ambirix durante os estudos?

O Ambirix levou ao desenvolvimento de níveis protectores de anticorpos contra a hepatite A e a hepatite B entre 98 e 100% das crianças vacinadas um mês após a última injeção. Estes níveis mantiveram-se em mais de 93% das crianças ao fim de dois anos. O Ambirix foi tão eficaz quanto outras vacinas contra a hepatite A e B uma vez concluído o esquema de vacinação completo. Contudo, a protecção total contra a hepatite B só se desenvolveu depois da administração da segunda dose do Ambirix.

O estudo adicional mostrou que os níveis de protecção com o Ambirix foram semelhantes com um intervalo de 6 e um intervalo de 12 meses entre as injeções.

Qual é o risco associado ao Ambirix?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ambirix (observados em mais de um em cada 10 doses da vacina) são perda de apetite, irritabilidade, dores de cabeça, fadiga (cansaço) e dor e vermelhidão no local da injeção. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ambirix, consulte o Folheto Informativo.

O Ambirix não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) a qualquer uma das substâncias activas, a qualquer um dos outros componentes ou à neomicina (um antibiótico). Também não pode ser utilizado em pessoas que tenham tido uma reacção alérgica depois de receberem vacinas da hepatite A ou hepatite B. A vacinação com o Ambirix deve ser adiada nos doentes com uma febre súbita e grave. O Ambirix nunca deve ser injectado numa veia.

Por que foi aprovado o Ambirix?

O CHMP concluiu que os benefícios do Ambirix são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Ambirix.

Outras informações sobre o Ambirix

Em 30 de Agosto de 2002, a Comissão Europeia concedeu à GlaxoSmithKline Biologicals s.a. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ambirix. Após cinco anos, a Autorização de Introdução no Mercado foi renovada por mais cinco anos.

O EPAR completo sobre o Ambirix pode ser consultado no website da Agência em ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Ambirix, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 11-2010.