

**RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)****TWINRIX PEDIÁTRICO****Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

**O que é o Twinrix Pediátrico?**

O Twinrix Pediátrico é uma vacina, que está disponível na forma de suspensão injectável. Contém vírus inactivados (mortos) da hepatite A e partes do vírus da hepatite B como substâncias activas. Está disponível num frasco de 0,5 ml e numa seringa pré-cheia de 0,5 ml.

**Para que é utilizado o Twinrix Pediátrico?**

O Twinrix Pediátrico é utilizado para conferir protecção contra as infecções da hepatite A e hepatite B (doenças que afectam o fígado). É utilizado em lactentes, crianças e adolescentes com idades compreendidas entre 1 e 15 anos que ainda não estão imunes a estas duas doenças e que estão em risco de as contrair.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

**Como se utiliza o Twinrix Pediátrico?**

O esquema de vacinação recomendado para o Twinrix Pediátrico é de três doses, com um intervalo de um mês entre as duas primeiras doses e um intervalo de cinco meses entre a segunda e a terceira doses. Deve ser administrado por injeção no músculo da parte superior do braço ou da coxa. É aconselhável que os indivíduos que recebem a primeira dose completem todas as três doses do Twinrix Pediátrico.

Pode administrar-se uma dose de reforço do Twinrix Pediátrico, ou de uma vacina separada da hepatite A ou B, de acordo com as recomendações oficiais.

**Como funciona o Twinrix Pediátrico?**

O Twinrix Pediátrico 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 Twinrix Pediátrico 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 um indivíduo, o sistema imunitário reconhece os vírus e os antigénios de superfície como ‘estranhos’ e cria anticorpos contra eles. A partir daí, o sistema imunitário passa a ser capaz de produzir anticorpos com maior rapidez quando exposto a esses vírus. Os anticorpos ajudarão a conferir protecção contra as doenças causadas por estes vírus.

A vacina é 'adsorvida'. Isto significa que os vírus e os antígenos de superfície estão fixados a compostos de alumínio para estimularem uma melhor resposta. Os antígenos 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 lhe permite produzir as proteínas.

O Twinrix Pediátrico é idêntico à vacina Twinrix Adulto, que está disponível na União Europeia (UE) desde 1996. A única diferença entre as duas vacinas é a quantidade da vacina em cada frasco ou seringa. As substâncias activas no Twinrix Pediátrico e no Twinrix Adulto estão disponíveis na UE há vários anos na forma de vacinas separadas: o Havrix Adulto para protecção contra a hepatite A e o Engerix-B para protecção contra a hepatite B.

### **Como foi estudado o Twinrix Pediátrico?**

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

Realizaram-se dois estudos num total de 180 crianças e adolescentes, sendo que todos eles receberam o Twinrix Pediátrico. O parâmetro principal de eficácia foi a percentagem de crianças que desenvolveu níveis protectores de anticorpos contra a hepatite A e a hepatite B.

Estudos adicionais avaliaram a persistência de níveis de anticorpos após a vacinação.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Twinrix Pediátrico durante os estudos?**

Os estudos mostraram que o Twinrix Pediátrico induziu uma resposta imunitária que foi pelo menos tão boa quanto a observada durante os estudos do Twinrix Adulto. Todas as crianças apresentaram níveis de anticorpos satisfatórios contra a hepatite A no espaço de dois meses e praticamente 100% apresentaram níveis de anticorpos protectores contra a hepatite B no espaço de seis meses (imediatamente antes da dose da terceira vacina). Os níveis de anticorpos contra a hepatite A e a hepatite B aumentaram depois da terceira dose da vacina.

Os estudos adicionais mostraram que a presença de anticorpos se manteve durante pelo menos quatro anos.

### **Qual é o risco associado ao Twinrix Pediátrico?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Twinrix Pediátrico (observados em mais de 1 em cada 10 doses da vacina) é dor e vermelhidão no local da injeção. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Twinrix Pediátrico, consulte o Folheto Informativo.

O Twinrix Pediátrico 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 deve ser utilizado em pessoas que tenham tido uma reacção alérgica depois de receberem vacinas da hepatite A ou hepatite B. A administração do Twinrix Pediátrico deve ser adiada nos doentes com uma febre súbita e grave. O Twinrix Pediátrico nunca deve ser injectado numa veia.

### **Por que foi aprovado o Twinrix Pediátrico?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Twinrix Pediátrico são superiores aos seus riscos para utilização em lactentes, crianças e adolescentes não imunes, desde 1 ano até aos 15 anos de idade, inclusive, que estejam em risco de contrair infecções por ambos os vírus da hepatite A e hepatite B. O Comité recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Twinrix Pediátrico.

### **Outras informações sobre o Twinrix Pediátrico**

Em 10 de Fevereiro de 1997, a Comissão Europeia concedeu à GlaxoSmithKline Biologicals s.a. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Twinrix Pediátrico. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 10 de Fevereiro de 2002 e em 10 de Fevereiro de 2007.

O EPAR completo sobre o Twinrix Pediátrico pode ser consultado [aqui](#).

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 02-2008.**