

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Twinrix Adultos, suspensión inyectable
Vacuna (HAB) (adsorbida) antihepatitis A (inactivada) y antihepatitis B (ADNr)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 dosis (1 ml) contiene:

Virus de la hepatitis A (inactivados) ^{1,2}	720 Unidades ELISA
Antígeno de superficie de la Hepatitis B ^{3,4}	20 microgramos

¹Producido en células diploides humanas (MRC-5)

²Adsorbido en hidróxido hidratado de aluminio 0,05 miligramos Al³⁺

³Producido por tecnología de ADN recombinante en células de levadura
(*Saccharomyces cerevisiae*)

⁴Adsorbido en fosfato de aluminio 0,4 miligramos Al³⁺

La vacuna puede contener trazas de neomicina, la cual se utiliza durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión blanca turbia.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Twinrix Adultos esta indicado para su utilización en adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad, no inmunes, que estén en riesgo de infecciones de hepatitis A y hepatitis B.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- Dosificación

Se recomienda una dosis de 1,0 ml para adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad.

- Pauta de vacunación primaria

El ciclo primario estándar de vacunación con Twinrix Adultos consta de tres dosis, la primera administrada en la fecha elegida, la segunda un mes después y la tercera, seis meses después de la primera dosis.

En circunstancias excepcionales en adultos, cuando se prevé un viaje en un mes o antes, después de iniciar el ciclo de vacunación, pero se dispone de tiempo insuficiente para permitir que se complete la pauta de vacunación primaria de 0, 1 y 6 meses, se puede utilizar una pauta de vacunación de tres inyecciones intramusculares administradas a los 0, 7 y 21 días. Cuando se administre esta pauta, se recomienda una cuarta dosis a los 12 meses de la administración de la primera dosis.

Se debe atener a la pauta recomendada. Una vez iniciado, el ciclo primario de vacunación deberá completarse con la misma vacuna.

- Dosis de recuerdo

Se dispone de datos de persistencia de anticuerpos a largo plazo, de hasta 15 años después de la vacunación con Twinrix Adultos. Los títulos de anticuerpos anti-HBs y anti-VHA observados después del ciclo de vacunación primaria con la vacuna combinada, están en el intervalo de los que se observan después de la vacunación con las vacunas monovalentes. La cinética de disminución de anticuerpos es también similar. Por tanto, de la experiencia con las vacunas monovalentes, se pueden extraer unas directrices generales para la vacunación de recuerdo.

Hepatitis B

No se ha establecido la necesidad de una dosis de recuerdo de vacuna antihepatitis B en individuos sanos que han recibido la serie primaria de vacunación completa; sin embargo, actualmente algunos programas oficiales de vacunación recomiendan una dosis de recuerdo que debe ser respetada.

En algunos grupos de sujetos o pacientes con especial riesgo de exposición al VHB (por ejemplo, pacientes en hemodiálisis o inmunocomprometidos), para asegurar un nivel de anticuerpos protectores ≥ 10 UI/l se deben tener en cuenta medidas preventivas.

Hepatitis A

Todavía no se ha establecido completamente si los individuos inmunocompetentes que han respondido a la vacunación de hepatitis A requerirán dosis de recuerdo, ya

que en ausencia de anticuerpos detectables se puede asegurar la protección mediante la memoria inmunológica. Las directrices sobre dosis de recuerdo se basan en asumir que para la protección se requiere un nivel de anticuerpos; se estima que los niveles de anti-VHA permanecen durante al menos 10 años.

En situaciones en las que es deseable una dosis de recuerdo para hepatitis A y hepatitis B se puede administrar Twinrix Adultos. Alternativamente, los sujetos a los que se administró una primovacuna con Twinrix Adultos se les puede administrar una dosis de recuerdo de cualquiera de las vacunas monovalentes.

Forma de administración

Twinrix Adultos se debe inyectar por vía intramuscular, preferentemente en la región deltoidea.

Excepcionalmente, en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, la vacuna se puede administrar por vía subcutánea. Sin embargo, esta vía de administración puede producir una respuesta inmune a la vacuna inferior a la óptima (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a la neomicina.

Hipersensibilidad tras la administración previa de vacunas antihepatitis A y/o antihepatitis B.

Se debe posponer la administración de Twinrix Adultos en personas que padecen enfermedad febril aguda grave.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación, éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como déficit visual transitorio, parestesia y movimientos tónico clónicos en los miembros. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar daños causados por las pérdidas de conocimiento.

Es posible que en el momento de la vacunación las personas puedan estar en el periodo de incubación de una infección de hepatitis A o de hepatitis B. No se sabe si en estos casos Twinrix Adultos prevendrá la hepatitis A y la hepatitis B.

La vacuna no previene infecciones causadas por otros agentes tales como el de la hepatitis C y la hepatitis E y otros patógenos conocidos que infectan el hígado.

No se recomienda Twinrix Adultos para la profilaxis postexposición (p.e. herida por pinchazo de aguja).

La vacuna no se ha ensayado en pacientes con inmunidad deficiente. En pacientes hemodializados y en personas con un sistema inmunitario alterado, puede que no se obtengan títulos adecuados de anticuerpos anti-VHA y anti-HBs después del ciclo de inmunización primaria y puede que estos pacientes requieran dosis adicionales de vacuna.

Se ha observado que la obesidad (definida como $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) reduce la respuesta inmune a las vacunas de hepatitis A. Se ha observado que un número de factores reducen la respuesta inmune a las vacunas de hepatitis B. Entre estos factores se incluyen edad avanzada, sexo masculino, obesidad, tabaquismo, vía de administración y algunas enfermedades crónicas subyacentes. Se debe considerar realizar un análisis serológico a aquellos pacientes en los que haya riesgo de no alcanzar la seroprotección tras un ciclo completo de vacunación con Twinrix Adultos. Se puede considerar la necesidad de dosis adicionales en aquellas personas que no responden o que tienen una respuesta inferior a la óptima a un ciclo de vacunaciones.

Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuada, en el caso poco común de presentarse una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Puesto que la inyección intradérmica o la administración intramuscular en el músculo glúteo podrían conducir a una respuesta a la vacuna inferior a la óptima, se deberán evitar estas vías de administración. Sin embargo, excepcionalmente se puede administrar Twinrix Adultos por vía subcutánea a personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, dado que en ellas se puede producir hemorragia después de la administración intramuscular (ver sección 4.2).

Bajo ninguna circunstancia se debe administrar Twinrix Adultos por vía intravascular.

Como con cualquier otra vacuna, puede que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todos los sujetos vacunados.