

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**QUINTANRIX****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Quintanrix?

Quintanrix представлява ваксина, която се предлага под формата на прах и суспензия за приготвяне на инжекционна суспензия. Тя съдържа следните активни вещества: токсосоиди (химично отслабени токсини) от дифтерия и тетанус, инактивирани (убити) *Bordetella pertussis* (бактерия, която причинява магарешка кашлица), части от вируса на хепатит В и полизахариди (захари) от бактерията *Haemophilus influenzae* тип b („Hib“, бактерия, която причинява менингит).

За какво се използва Quintanrix?

Quintanrix се използва за ваксиниране на деца под едногодишна възраст срещу дифтерия, тетанус, коклюш (магарешка кашлица), хепатит В и „инвазивни“ заболявания, причинявани от Hib (като бактериален менингит). Използва се и за бустер имунизация на малки деца през втората година от живота. Тя трябва да се използва съгласно официалните препоръки. Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Quintanrix?

Препоръчаната схема за ваксинация с Quintanrix е три дози, прилагани на интервал от поне четири седмици през първите шест месеца от живота. Първата доза може да бъде въведена на шестседмична възраст. Ваксината се прави като дълбоко интрамускулно инжектиране, за предпочитане в бедрото.

След първия курс ваксинация трябва да се направи бустер, за предпочитане преди края на втората година. Quintanrix може да се използва и като бустер ваксинация при предхождащи ваксинации срещу дифтерия, тетанус и коклюш, срещу хепатит В или срещу Hib, като в тези случаи трябва да бъде направена поне шест месеца след последната доза на първия курс ваксинация.

Quintanrix може да се прилага при деца, на които при раждането е направена ваксина за хепатит В.

Как действа Quintanrix?

Quintanrix е ваксина. Ваксините действат, като „учат“ имунната система (естествените защити на организма) как да се защитава срещу заболявания. Quintanrix съдържа малки количества от:

- токсоиди от бактериите, които причиняват дифтерия и тетанус,
- убити цели *B. pertussis*,
- полизахариди, извлечени от „капсулите“, които заобикалят бактерия Hib – полизахаридите са химично прикрепени (конюгирани) към тетаничния токсоид като носещ протеин, тъй като това подобрява отговора към ваксината,
- „повърхностен антиген“ (протеини от повърхността) на вируса на хепатит В.

Когато ваксината се направи на детето, имунната му система разпознава частите от бактериите и вирусите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. След това, при естествен контакт на лицето с бактериите или вирусите, имунната система ще може бързо да произведе антитела. Това помага за защита от заболяванията, причинявани от тези бактерии или вируси.

Ваксината е „адсорбирана“. Това означава, че активните вещества са прикрепени към алуминиеви съединения, за получаване на по-добър имунен отговор. Повърхностните антигени на вируса на хепатит В се произвеждат по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: те се произвеждат от дрожди, получили ген (ДНК), който ги прави способни да произведат протеините.

Активните вещества в Quintanrix от години се предлагат в Европейския съюз (EU) под формата на други ваксини: дифтерия, тетанус, коклюш и хепатит В са били под формата на Tritanrix HepВ от 1996 г. Преди тази дата тези активни вещества са се предлагали и под формата на други ваксини. Компонентът Hib също се е предлагал под формата на други ваксини.

Как е проучен Quintanrix?

Ефектите на Quintanrix са изследвани в пет основни проучвания с над 2000 деца. В тези проучвания ефектите на Quintanrix са сравнявани с ефектите от комбинацията на Tritanrix HepВ и ваксина, съдържаща Hib: две от тези проучвания с общо 1208 деца, които са ваксинирани на дву-, четири- и шестмесечна възраст, а едно включва 294 деца, ваксинирани на три-, четири- и петмесечна възраст. При четвъртото проучване са сравнявани ефектите на Quintanrix, прилаган на шест-, 10- и 14-седмична възраст при 318 деца, на които е била или не е била правена хепатит В ваксина при раждане. При петото проучване са изследвани ефектите от четвъртата, бустер, доза Quintanrix през втората година от живота при 357 деца. При всички проучвания основната мярка за ефективност е производството на защитно ниво антитела след последната ваксинация.

Какви ползи от Quintanrix са установени в проучванията?

По отношение производството на защитно ниво антитела, Quintanrix е толкова ефективен, колкото и двете отделни ваксини. Един месец след първия курс ваксинация, общо между 95 и 100% от децата са имали защитни нива антитела към дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит В и Hib. Предполагащата ваксинация за хепатит В не е оказала влияние върху ефективността на Quintanrix.

Проучването върху бустер ваксинацията е доказало също, че Quintanrix е толкова ефективен, колкото и двете отделни ваксини, като между 92 и 100% от децата са имали защитни нива на антитела 42 дни след бустер ваксинацията.

Какви са рисковете, свързани с Quintanrix?

Най-честите нежелани реакции, свързани с Quintanrix (наблюдавани при повече от 1 на 10 дози ваксина), са раздразнителност, сънливост, загуба на апетит, болка, зачервяване и подуване, и повишена температура. За пълния списък на всички наблюдавани при Quintanrix нежелани реакции – вижте листовката.

Quintanrix е противопоказан при хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към активните вещества или към някоя от другите съставки. Тя не трябва да се прави, ако детето е имало енцефалопатия (мозъчно заболяване) с неизвестен произход в рамките на седем дни от предполагаща ваксинация с ваксина, съдържаща коклюш. Quintanrix трябва да се отложи при деца с внезапно силно повишаване на температурата.

Както при всички ваксини, ако Quintanrix се прилага при много преждевременно родени бебета, съществува риск бебето да получи апнея (кратки паузи на дишането). Тяхното дишане трябва да бъде проследявано до три дни след ваксинирането.

Основания за одобряване на Quintanrix?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Quintanrix са по-големи от рисковете при първична имунизация на деца (през първата година от живота) срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит В и причинено от Hib инвазивно заболяване, както и при бустер имунизация на малки деца през втората година от живота. Комитетът препоръчва на Quintanrix да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Quintanrix:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейски съюз, за Quintanrix на GlaxoSmithKline Biologicals s.a. на 21 октомври 2004 г.

Пълният текст на EPAR за Quintanrix може да бъде намерен [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 04-2008.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба