

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**QUINTANRIX****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Quintanrix?

Quintanrix je vakcína, která je k dispozici ve formě prášku a suspenze pro přípravu injekční suspenze. Obsahuje tyto účinné látky: toxoidy (chemicky oslabené toxiny) záškrtu a tetanu, inaktivované (usmrcené) bakterie *Bordetella pertussis* (bakterie, která způsobuje černý kašel), části viru hepatitidy B a polysacharidy (cukry) z bakterie *Haemophilus influenzae* typu b („Hib“; bakterie, která způsobuje meningitidu).

Na co se přípravek Quintanrix používá?

Přípravek Quintanrix se používá k očkování dětí do jednoho roku věku proti záškrtu, tetanu, pertusi (černý kašel), hepatitidě B a „invazivním“ onemocněním způsobeným bakterií Hib (např. bakteriální meningitidě). Je užíván také jako posilující dávka u malých dětí během druhého roku života. Podávání vakcíny by mělo být v souladu s oficiálními doporučeními.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Quintanrix používá?

Doporučené očkovací schéma přípravku Quintanrix se skládá ze tří dávek podaných během prvních šesti měsíců života s minimálním odstupem 4 týdnů mezi jednotlivými dávkami. První dávka může být podána ve věku šesti týdnů. Přípravek Quintanrix se aplikuje injekčně hluboko do svalu, nejlépe do stehna.

Po ukončení základního očkování by se měla podat posilovací dávka, nejlépe před koncem druhého roku života. Přípravek Quintanrix se může použít také k posílení předchozí vakcinace proti záškrtu, tetanu a pertusi, proti hepatitidě B nebo proti Hib v případě, že by posilující dávka měla být podána nejméně 6 měsíců po poslední dávce základního očkování.

Přípravkem Quintanrix mohou být očkovány děti, kterým byla po narození podána vakcína proti hepatitidě B.

Jak přípravek Quintanrix působí?

Přípravek Quintanrix je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocněním. Přípravek Quintanrix obsahuje malé množství:

- toxoidů z bakterií, které vyvolávají záškrť a tetanus;
- celých usmrcených bakterií *B. pertussis*;

- polysacharidů získaných z „pouzdra“, které obklopuje bakterii Hib – polysacharidy jsou chemicky navázány (konjugovány) na tetanický toxoid jako bílkovinný nosič, což zlepšuje reakci na vakcínu;

- „povrchového antigenu“ (bílkovina na povrchu) viru hepatitidy B.

Jakmile je vakcína dítěti podána, imunitní systém rozpozná části bakterií a virů přítomné ve vakcíně jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se očkováná osoba později dostane do kontaktu s těmito bakteriemi nebo viry, její imunitní systém bude schopen rychleji vytvářet protilátky, což pomáhá při ochraně před onemocněními, která tyto bakterie a viry způsobují.

Vakcína je „adsorbovaná“. To znamená, že účinné látky jsou za účelem stimulace lepší reakce imunitního systému navázány na sloučeniny hliníku. Povrchové antigeny viru hepatitidy B se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: jsou vytvářeny kvasinkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou schopné produkovat bílkoviny.

Účinné látky přípravku Quintanrix jsou po řadu let k dispozici v Evropské unii (EU) v jiných vakcínách. Záškrt, tetanus, pertuse a hepatitida B jsou dostupné v přípravku Tritanrix HepB od roku 1996. Před rokem 1996 byly tyto účinné látky k dispozici také v jiných vakcínách. Složka Hib je dostupná rovněž v jiných vakcínách.

Jak byl přípravek Quintanrix zkoumán?

Účinky přípravku Quintanrix byly zkoumány v pěti hlavních studiích, do nichž bylo zařazeno přes 2 000 dětí. Ve třech studiích byly účinky přípravku Quintanrix srovnávány s účinky kombinace přípravku Tritanrix HepB a vakcíny obsahující bakterie Hib: dvě z těchto studií zahrnovaly celkem 1 208 dětí, které byly očkovány ve druhém, čtvrtém a šestém měsíci věku, a jedna studie zahrnovala 294 dětí, které byly očkovány ve třetím, čtvrtém a pátém měsíci věku. Ve čtvrté studii byly srovnávány účinky přípravku Quintanrix podaného v šestém, desátém a čtrnáctém týdnu věku 318 dětem, které buď byly, nebo nebyly po narození očkovány proti hepatitidě B. Pátá studie se zaměřila na účinky čtvrté, posilovací dávky přípravku Quintanrix podané ve druhém roce života 357 dětem. Ve všech studiích bylo hlavním kritériem účinnosti tvorba ochranných hladin protilátek po posledním očkování.

Jaký přínos přípravku Quintanrix byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Quintanrix byl v tvorbě ochranných hladin protilátek stejně účinný jako dvě samostatné vakcíny. V souhrnu se jeden měsíc po základním očkování u 95 až 100 % dětí vytvořily ochranné hladiny protilátek proti záškrtu, tetanu, pertusi, hepatitidě B a Hib. Předchozí vakcinace proti hepatitidě B neměla žádný dopad na účinnost přípravku Quintanrix.

Ve studii zabývající se přeočkováním se také prokázalo, že přípravek Quintanrix byl stejně účinný jako dvě samostatné vakcíny. U 92 až 100 % dětí se vytvořily ochranné hladiny protilátek po 42 dnech od podání posilovací dávky vakcíny.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Quintanrix?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Quintanrix (zaznamenané u více než 1 z 10 dávek vakcíny) patří podrážděnost, ospalost, ztráta chuti k jídlu, bolest, zarudnutí, otok a horečka. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Quintanrix je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Quintanrix by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli účinnou látku přípravku či na kteroukoli jinou jeho složku. Přípravek Quintanrix by neměl být podáván dětem, u kterých se objevila encefalopatie (onemocnění mozku) neznámého původu během sedmi dnů od předchozího podání vakcíny obsahující pertusovou složku. Podání vakcíny Quintanrix by mělo být odloženo při závažném akutním horečnatém onemocnění.

Stejně jako je tomu u všech vakcín, i v případě přípravku Quintanrix platí, že je-li používán u velmi předčasně narozených dětí, existuje riziko apnoe (krátké zástavy dechu). Dýchání těchto dětí je třeba sledovat po dobu až tří dnů po očkování.

Na základě čeho byl přípravek Quintanrix schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Quintanrix v rámci základní imunizace dětí (během prvního roku života) proti záškrtu, tetanu, pertusi, hepatitidě B a invazivnímu onemocnění, které je způsobeno Hib, a přeočkování malých dětí během druhého roku

života převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Quintanrix bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Quintanrix:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Quintanrix platné v celé Evropské unii společnosti GlaxoSmithKline Biologicals s.a. dne 21. října 2004.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Quintanrix je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2008.

Přípavek již není registrován