

**EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)****QUINTANRIX****EPAR – sammendrag for offentligheden**

*Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.*

*Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).*

**Hvad er Quintanrix?**

Quintanrix er en vaccine, der fås som et pulver og suspension, som blandes til en suspension til injektion. Den indeholder følgende aktive stoffer: difteri- og stivkrampetoksoider (kemisk svækkede toksiner), inaktiverede (dræbte) *Bordetella pertussis* (kighostebakterie), dele af hepatitis B-virus og polysakkarider (sukker) fra bakterien *Haemophilus influenzae* type b ('Hib', en bakterie, der fremkalder meningitis).

**Hvad anvendes Quintanrix til?**

Quintanrix anvendes til at vaccinere spædbørn under et år mod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B og invasive sygdomme fremkaldt af Hib såsom bakteriel meningitis. Den anvendes også som booster-immunisering (revaccination) af små børn i deres andet leveår. Den skal anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

**Hvordan anvendes Quintanrix?**

Det anbefalede vaccinationsprogram for Quintanrix består af tre doser, der gives med mindst fire ugers mellemrum i løbet af barnets seks første levemåneder. Den første dosis kan gives, når barnet er seks uger gammelt. Vaccinen gives som en dyb injektion i en muskel, fortrinsvis i låret.

Der bør gives en booster-dosis efter det første vaccinationsprogram, helst inden barnet fylder to år.

Quintanrix kan også anvendes til at forstærke tidligere vaccinationer mod difteri, stivkrampe og kighoste, mod hepatitis B eller mod Hib, når den gives mindst seks måneder efter det første vaccinationsprograms sidste dosis.

Quintanrix kan gives til børn, der fik en hepatitis B-vaccine, da de blev født.

**Hvordan virker Quintanrix?**

Quintanrix er en vaccine. Vacciner fungerer ved at lære kroppens naturlige forsvar, også kaldet immunsystemet, hvordan det forsvarer sig mod sygdomme. Quintanrix indeholder små mængder af:

- toksoider fra den bakterie, der fremkalder difteri og stivkrampe,
- dræbte, hele *B. pertussis*,

- polysakkarider, der er udskilt fra den kapsel, der omgiver Hib-bakterien. Polysakkariderne er kemisk bundet til stivkrampetoksoidet som et bærerprotein, da dette forbedrer responset på vaccinen,
- overfladeantigen, dvs. proteiner fra overfladen, fra hepatitis B-virusen.

Når et spædbarn bliver vaccineret, opfatter immunsystemet delene fra bakterierne og viraene som fremmede og danner antistoffer mod dem. Immunsystemet vil efterfølgende være i stand til at danne antistoffer langt hurtigere, når barnet på naturlig vis eksponeres for bakterierne eller viraene. Dette bidrager til at beskytte mod de sygdomme, som disse bakterier og vira kan fremkalde.

Vaccinen er adsorberet. Det vil sige, at de aktive stoffer er bundet til aluminiumsforbindelser for at fremkalde et bedre immunrespons. Overfladeantigenerne fra hepatitis B-virus fremstilles ved hjælp af en metode, der kaldes rekombinant DNA-teknologi. De fremstilles af en gærart, der har modtaget et gen (DNA), som gør den i stand til at producere proteinerne.

De aktive stoffer i Quintanrix har været på markedet i Den Europæiske Union (EU) i en årrække i andre vacciner, f.eks. difteri, stivkrampe, kighoste og hepatitis B, der har været tilgængelige i Tritanrix HepB siden 1996. Disse aktive stoffer var også tilgængelige i andre vacciner før 1996. Hib-komponenten har også været tilgængelig i andre vacciner.

### **Hvordan blev Quintanrix undersøgt?**

Virkningerne af Quintanrix blev undersøgt i fem hovedundersøgelser, hvor mere end 2 000 spædbørn deltog. I tre undersøgelser blev virkningerne af Quintanrix sammenlignet med virkningerne af kombinationen af Tritanrix HepB og en vaccine, der indeholdt Hib. I to af disse undersøgelser deltog i alt 1 208 spædbørn, som blev vaccineret ved to-, fire- og seks-måneders-alderen, og én undersøgelse omfattede 294 spædbørn, der blev vaccineret ved tre-, fire- og fem-måneders-alderen. I den fjerde undersøgelse, hvor 318 spædbørn deltog, sammenlignede forskerne virkningerne af Quintanrix, når den blev givet ved seks-, 10- og 14-ugers-alderen til disse børn, hvoraf nogle havde fået en hepatitis B-vaccine, da de blev født. I den femte undersøgelse, hvor 357 spædbørn deltog, blev virkningen af en fjerde booster-dosis Quintanrix undersøgt, når den blev givet i børnenes andet leveår. I alle undersøgelserne var det primære mål for virkning udviklingen af beskyttende niveauer af antistoffer efter den sidste vaccination.

### **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Quintanrix?**

Quintanrix var lige så effektiv som de to særskilte vacciner med hensyn til udvikling af beskyttende antistofniveauer. Samlet set havde mellem 95 og 100 % af spædbørnene beskyttende antistofniveauer mod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B og Hib en måned efter det første vaccinationsprogram. En tidligere hepatitis B-vaccination påvirkede ikke virkningen af Quintanrix.

Undersøgelsen af booster-vaccinationen viste, at Quintanrix var lige så effektiv som de to særskilte vacciner, idet mellem 92 og 100 % af spædbørnene havde beskyttende antistofniveauer 42 dage efter booster-vaccinationen.

### **Hvilken risiko er der forbundet med Quintanrix?**

De hyppigste bivirkninger ved Quintanrix (som ses ved mere end 1 ud af 10 doser vaccine) er irritabilitet, døsighed, appetitløshed, smerte, rødme og hævelse samt feber. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Quintanrix fremgår af indlægssedlen.

Quintanrix bør ikke anvendes til personer, der kan være overfølsomme over for et eller flere af de aktive stoffer eller et eller flere af de andre indholdsstoffer. Den bør ikke gives, hvis barnet har haft hjernelidelsen encefalopati af ukendte årsager inden for syv dage efter en tidligere vaccination med en vaccine, der indeholder kighostebakterie. Vaccination med Quintanrix skal udskydes hos personer med pludseligt opstået, alvorlig feber.

Ligesom for andre vacciner gælder det for Quintanrix, at der er en risiko for apnø, dvs. korte pauser i vejrtrækningen, hvis vaccinen gives til spædbørn, der er født meget for tidligt. Deres vejrtrækning bør overvåges i op til tre dage efter vaccinationen.

### **Hvorfor blev Quintanrix godkendt?**

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Quintanrix er større end risiciene ved Quintanrix ved primær immunisering af spædbørn i løbet af deres første leveår mod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B og invasive sygdomme fremkaldt af Hib og som booster-

immunisering af små børn i løbet af deres andet leveår. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Quintanrix.

**Andre oplysninger om Quintanrix:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Quintanrix til GlaxoSmithKline Biologicals s.a. den 21. oktober 2004.

Den fuldstændige EPAR for Quintanrix findes [her](#).

**Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2008.**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg