

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**QUINTANRIX****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Quintanrix?

Quintanrix ist ein Impfstoff (Vakzin), der als Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension erhältlich ist. Es enthält die folgenden Wirkstoffe: Toxoide (chemisch abgeschwächte Toxine) von Diphtherie und Tetanus, inaktiviertes (abgetötetes) *Bordetella pertussis* (ein Bakterium, das Keuchhusten verursacht), Bestandteile des Hepatitis-B-Virus und Polysaccharide (Zucker) des Bakteriums *Haemophilus influenzae* Typ B („Hib“: Bakterium, das Hirnhautentzündung [Meningitis] verursacht).

Wofür wird Quintanrix angewendet?

Quintanrix wird angewendet zur Impfung von Kleinkindern unter einem Jahr gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis (Keuchhusten), Hepatitis B und Hib-bedingte „invasive“ Erkrankungen (wie bakterielle Meningitis). Darüber hinaus wird es als Auffrischungsimpfung bei Kleinkindern im zweiten Lebensjahr angewendet. Das Arzneimittel ist entsprechend den offiziellen Empfehlungen anzuwenden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Quintanrix angewendet?

Das empfohlene Impfschema für Quintanrix besteht aus drei Gaben im Abstand von mindestens vier Wochen innerhalb der ersten sechs Lebensmonate. Die erste Dosis kann im Alter von sechs Wochen verabreicht werden. Der Impfstoff wird als tiefe Injektion in einen Muskel, vorzugsweise den Oberschenkel, verabreicht.

Nach dem ersten Impfzyklus – vorzugsweise vor Vollendung des zweiten Lebensjahres – sollte eine Auffrischungsimpfung erfolgen. Quintanrix kann auch als Auffrischung vorangegangener Impfungen gegen Diphtherie, Tetanus und Keuchhusten, gegen Hepatitis B oder gegen Hib angewendet werden. In diesen Fällen ist der Impfstoff mindestens sechs Monate nach der letzten Gabe des ersten Impfzyklus zu verabreichen.

Quintanrix kann Kindern verabreicht werden, die bei der Geburt gegen Hepatitis B geimpft wurden.

Wie wirkt Quintanrix?

Quintanrix ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken dadurch, dass sie dem Immunsystem (den körpereigenen Abwehrmechanismen) „beibringen“, sich selbst gegen eine Krankheit zu wehren. Quintanrix enthält in kleinen Mengen:

- Toxoide der Bakterien, die Diphtherie und Tetanus verursachen
- abgetötetes, vollständiges *B. pertussis*
- Polysaccharide, die aus den „Kapselhüllen“ des Hib-Bakteriums extrahiert wurden – die Polysaccharide werden chemisch an Tetanustoxoid als Trägerprotein angelagert (konjugiert), da die Patienten hierdurch besser auf den Impfstoff ansprechen
- „Oberflächenantigen“ (Proteine von der Oberfläche) des Hepatitis-B-Virus

Erhält ein Kleinkind den Impfstoff, erkennt das Immunsystem die Bakterien- und Virusbestandteile als „fremd“ und stellt Antikörper gegen sie her. Ist die Person anschließend natürlicherweise den Bakterien oder Viren ausgesetzt, ist das Immunsystem schneller in der Lage, entsprechende Antikörper zu produzieren. Dies trägt zum Schutz gegen die von diesen Bakterien und Viren verursachten Erkrankungen bei.

Der Impfstoff ist „adsorbiert“, d. h. die Wirkstoffe werden auf Aluminiumverbindungen fixiert, um eine stärkere Immunantwort auszulösen. Die Oberflächenantigene des Hepatitis-B-Virus werden anhand eines Verfahrens gewonnen, das als „DNA-Rekombinationstechnologie“ bezeichnet wird. Sie werden von einer Hefe hergestellt, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von Proteinen befähigt.

Die Wirkstoffe in Quintanrix sind in der Europäischen Union (EU) seit mehreren Jahren in anderen Impfstoffen erhältlich: Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten und Hepatitis B sind seit 1996 in Tritanrix HepB erhältlich. Diese Wirkstoffe wurden auch davor bereits in anderen Impfstoffen verwendet. Auch die Hib-Komponente wurde bereits in anderen Impfstoffen eingesetzt.

Wie wurde Quintanrix untersucht?

Die Wirkungen von Quintanrix wurden in fünf Hauptstudien mit über 2 000 Säuglingen untersucht. In drei Studien wurden die Wirkungen von Quintanrix mit denjenigen einer Kombination bestehend aus Tritanrix HepB und einem Hib-haltigen Impfstoff untersucht: An zwei dieser Studien nahmen insgesamt 1 208 Säuglinge teil, die im Alter von zwei, vier und sechs Monaten geimpft wurden. Eine Untersuchung umfasste 294 Säuglinge, die im Alter von drei, vier und fünf Monaten geimpft wurden. In der vierten Studie wurden die Wirkungen von Quintanrix bei 318 Säuglingen im Alter von sechs, zehn und 14 Lebenswochen untersucht, die bei der Geburt gegen Hepatitis B geimpft worden waren oder nicht. Im Rahmen der fünften Studie untersuchte man bei 357 Kleinkindern die Wirkungen einer vierten Auffrischungsdosis von Quintanrix im zweiten Lebensjahr. In all diesen Untersuchungen bestand der Hauptindikator für die Wirksamkeit in der Produktion schützender Antikörperspiegel nach der letzten Impfung.

Welchen Nutzen hat Quintanrix in diesen Studien gezeigt?

Quintanrix erwies sich in Bezug auf die Bildung schützender Antikörperspiegel als ebenso wirksam wie die beiden Einzelvakzine. Insgesamt zeigten 95 bis 100 % der Kleinkinder einen Monat nach dem ersten Impfzyklus schützende Antikörperspiegel gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Hepatitis B und Hib. Eine frühere Hepatitis-B-Impfung hatte keinerlei Auswirkungen auf die Wirksamkeit von Quintanrix.

Auch die Untersuchung zur Auffrischungsimpfung ergab für Quintanrix eine vergleichbare Wirksamkeit zu den beiden Einzelvakzinen, wobei zwischen 92 und 100 % der Kleinkinder 42 Tage nach der Auffrischungsimpfung schützende Antikörperspiegel aufwiesen.

Welches Risiko ist mit Quintanrix verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Quintanrix (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Impfstoffgaben) sind Reizbarkeit, Benommenheit, Appetitverlust, Schmerzen, Rötung und Schwellung sowie Fieber. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Quintanrix berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Quintanrix darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Quintanrix darf nicht verabreicht werden, wenn das Kind innerhalb von sieben Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Pertussis enthaltenden Impfstoff an einer Enzephalopathie (einer Gehirnerkrankung)

unbekannter Ursache erkrankte. Die Verabreichung von Quintanrix sollte bei Personen mit plötzlich auftretendem hohem Fieber verschoben werden.

Wie bei allen Impfstoffen besteht bei Anwendung von Tritanrix HepB bei sehr unreifen Frühgeborenen das Risiko des Auftretens einer Apnoe (kurze Phasen des Atemstillstands). Die Atmung solcher Kinder ist daher nach der Immunisierung bis zu drei Tage lang zu überwachen.

Warum wurde Quintanrix zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Quintanrix bei der Erstimmunisierung von Säuglingen und Kleinkindern (im ersten Lebensjahr) gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Hepatitis B und eine Hib-bedingte invasive Erkrankung sowie der Auffrischungsimpfimmunisierung bei Kleinkindern im zweiten Lebensjahr gegenüber den Risiken überwiegen. Der Ausschuss empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Quintanrix zu erteilen.

Weitere Informationen über Quintanrix:

Am 21. Oktober 2004 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen GlaxoSmithKline Biologicals s.a. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Quintanrix in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Quintanrix finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2008 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen