

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**QUINTANRIX****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Quintanrix;

Το Quintanrix είναι εμβόλιο, διαθέσιμο σε μορφή σκόνης και εναιωρήματος που προορίζονται για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος. Περιέχει τις παρακάτω δραστικές ουσίες: τοξοειδή (χημικώς εξασθενημένες τοξίνες) διφθερίτιδας και τετάνου, αδρανοποιημένη (νεκρωμένη) *Bordetella pertussis* (ένα βακτήριο που προκαλεί κοκκύτη), τμήματα ιού της ηπατίτιδας Β και πολυσακχαρίτες (σάκχαρα) από βακτήριο αιμόφιλου ινφλουέντζας τύπου b ("Hib", ένα βακτήριο που προκαλεί μηνιγγίτιδα).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Quintanrix;

Το Quintanrix χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό βρεφών ηλικίας κάτω του ενός έτους έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας Β και των «επιθετικών» νόσων που οφείλονται στο Hib (όπως η μηνιγγίτιδα που προκαλείται από βακτήριο). Επίσης, χρησιμοποιείται για την αναμνηστική ανοσοποίηση νηπίων κατά τη διάρκεια του δεύτερου έτους της ζωής. Πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Quintanrix;

Το συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού με Quintanrix αποτελείται από τρεις δόσεις που χορηγούνται εντός των πρώτων έξι μηνών της ζωής και μεταξύ των δόσεων μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των έξι εβδομάδων. Το εμβόλιο χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στον μηρό.

Μετά την ολοκλήρωση της πρώτης σειράς εμβολίων, πρέπει να χορηγείται αναμνηστική δόση, κατά προτίμηση πριν το τέλος του δεύτερου έτους της ζωής. Το Quintanrix μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως αναμνηστικό εμβόλιο για προγενέστερο εμβολιασμό κατά της διφθερίτιδας, του τετάνου και του κοκκύτη, καθώς και της ηπατίτιδας Β ή του Hib, τουλάχιστον έξι μήνες μετά την τελευταία δόση της πρώτης σειράς εμβολιασμών.

Το Quintanrix μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά που έλαβαν εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Β στη γέννηση.

Πώς δρα το Quintanrix;

Το Quintanrix είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια λειτουργούν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (δηλ. τις φυσικές άμυνες του οργανισμού) πώς να προστατεύεται από τις νόσους. Το Quintanrix περιέχει μικρές ποσότητες από:

- τοξοειδή από τα βακτήρια που προκαλούν διφθερίτιδα και τέτανο,
- νεκρωμένο πλήρες παρασκεύασμα *B. pertussis*,
- πολυσακχαρίτες που έχουν αφαιρεθεί από την «κάψα» που περιβάλλει το βακτήριο Hib - οι πολυσακχαρίτες έχουν υποστεί χημική σύζευξη με το τοξοειδές τετάνου, ως πρωτεΐνη μετάφοράς, επειδή κατά αυτόν τον τρόπο βελτιώνεται η απόκριση στο εμβόλιο,
- «επιφανειακό αντιγόνο» (πρωτεΐνες επιφανείας) του ιού της ηπατίτιδας Β.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα βρέφος, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα τμήματα των βακτηρίων και των ιών ως «ξένα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Στη συνέχεια, το ανοσοποιητικό σύστημα αποκτά την ικανότητα να παράγει αντισώματα πιο γρήγορα, σε περίπτωση μόλυνσης του ατόμου από τη φυσική έκθεση στα εν λόγω βακτήρια ή ιούς. Έτσι αυξάνεται η προστασία έναντι των νόσων που προκαλούνται από αυτά τα βακτήρια και τους ιούς.

Το εμβόλιο υφίσταται «προσρόφηση». Αυτό σημαίνει ότι οι δραστικές ουσίες του εμβολίου σταθεροποιούνται σε ενώσεις αργιλίου για την επίτευξη καλύτερης ανοσοαπόκρισης. Τα επιφανειακά αντιγόνα του ιού της ηπατίτιδας Β παράγονται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παράγονται από ένα ζυμομύκητα που λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA), το οποίο τον καθιστά ικανό να παράγει τις πρωτεΐνες.

Τα δραστικά συστατικά του Quintanrix είναι διαθέσιμα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) εδώ και πολλά χρόνια, σε άλλα εμβόλια: κατά της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη και της ηπατίτιδας Β από το 1996, στο Tritanrix HepB. Αυτά τα δραστικά συστατικά ήταν επίσης διαθέσιμα και παλαιότερα σε άλλα εμβόλια. Το συστατικό Hib ήταν επίσης διαθέσιμο σε διάφορα άλλα εμβόλια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Quintanrix;

Η αποτελεσματικότητα του Quintanrix μελετήθηκε σε πέντε βασικές μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν περισσότερα από 2.000 βρέφη. Σε τρεις μελέτες συγκρίθηκαν τα αποτελέσματα του Quintanrix με εκείνα του συνδυασμένου εμβολιασμού με Tritanrix HepB και με ένα εμβόλιο που περιείχε Hib: σε δύο από αυτές τις μελέτες συμμετείχαν συνολικά 1.208 βρέφη, τα οποία εμβολιάστηκαν σε ηλικία δύο, τεσσάρων και έξι μηνών, ενώ σε μία μελέτη συμμετείχαν 294 βρέφη, τα οποία εμβολιάστηκαν σε ηλικία τριών, τεσσάρων και πέντε μηνών. Στην τέταρτη μελέτη συγκρίθηκε η δράση του Quintanrix χορηγούμενου σε ηλικία 6, 10 και 14 εβδομάδων, σε 318 βρέφη εμβολιασμένα και μη κατά της ηπατίτιδας Β στη γέννηση. Στην πέμπτη μελέτη εξετάστηκαν τα αποτελέσματα μιας τέταρτης, αναμνηστικής δόσης Quintanrix σε 357 βρέφη κατά το δεύτερο έτος της ζωής. Σε όλες τις παραπάνω μελέτες, ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η παραγωγή αντισωμάτων σε προστατευτικό επίπεδο μετά την τελευταία δόση εμβολίου.

Ποιο είναι το όφελος του Quintanrix σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Quintanrix ήταν το ίδιο αποτελεσματικό όσο και τα δύο χωριστά εμβόλια ως προς την παραγωγή αντισωμάτων σε προστατευτικό επίπεδο. Συνολικά, ποσοστό μεταξύ 95 και 100% των βρεφών ανέπτυξαν αντισώματα σε προστατευτικό επίπεδο κατά της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας Β και του Hib ένα μήνα μετά την ολοκλήρωση της πρώτης σειράς εμβολιασμών. Δεν υπήρξε επίπτωση του προηγούμενου εμβολιασμού κατά την ηπατίτιδας Β στην αποτελεσματικότητα του Quintanrix.

Η μελέτη της αναμνηστικής δόσης επίσης έδειξε ότι το Quintanrix είναι εξίσου αποτελεσματικό με δύο χωριστά εμβόλια, με ποσοστό 92 έως 100% των βρεφών να αναπτύσσουν παραγωγή αντισωμάτων σε προστατευτικό επίπεδο, 42 ημέρες μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Quintanrix;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Quintanrix (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ευερεθιστότητα, υπνηλία, απώλεια όρεξης, πόνος, ερύθημα και οίδημα, και πυρετός. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Quintanrix περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Quintanrix δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε από τα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται εάν το βρέφος έχει εκδηλώσει εγκεφαλοπάθεια άγνωστης

αιτιολογίας εντός επτά ημερών από προηγούμενο εμβολιασμό με εμβόλιο που περιέχει κοκκύτη. Ο εμβολιασμός με Quintanrix πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που εκδηλώνουν υψηλό απότομο πυρετό.

Όπως και με όλα τα εμβόλια, εάν το Quintanrix χρησιμοποιηθεί σε πολύ πρόωρα νεογνά, υπάρχει κίνδυνος το βρέφος να εκδηλώσει άπνοια (βραχείες διακοπές της αναπνοής). Η αναπνοή πρέπει να παρακολουθείται επί τρεις ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Quintanrix;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Quintanrix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την αρχική ανοσοποίηση βρεφών (κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους της ζωής) έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας Β και της επιθετικής νόσου που προκαλείται από Hib, καθώς και για την αναμνηστική ανοσοποίηση νηπίων κατά το δεύτερο έτος της ζωής. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Quintanrix.

Λοιπές πληροφορίες για το Quintanrix:

Στις 21 Οκτωβρίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην GlaxoSmithKline Biologicals s.a. για το Quintanrix.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Quintanrix διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2008.