

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

QUINTANRIX

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Quintanrix?

Quintanrix es una vacuna que se presenta en forma de polvo y suspensión con los que se prepara una suspensión inyectable. Contiene los principios activos siguientes: toxoides (toxinas debilitadas químicamente) de la difteria y el tétanos, *Bordetella pertussis* (la bacteria que produce la tos ferina) inactivada (muerta), partes del virus de la hepatitis B y polisacáridos (azúcares) de la bacteria *Haemophilus influenzae* de tipo b (“Hib”, una bacteria que produce meningitis).

¿Para qué se utiliza Quintanrix?

Quintanrix se utiliza para vacunar a los lactantes menores de un año de edad frente a la difteria, el tétanos, la tos ferina, la hepatitis B y las enfermedades “invasivas” causadas por Hib (como la meningitis bacteriana). Se usa también para reforzar la inmunización de los niños pequeños durante el segundo año de vida. Debe utilizarse de conformidad con las recomendaciones oficiales. Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Quintanrix?

La pauta de vacunación recomendada para Quintanrix es de tres dosis, administradas a intervalos de al menos cuatro semanas en los primeros seis meses de vida. La primera dosis puede administrarse a las seis semanas de edad. La vacuna se administra mediante inyección profunda en un músculo, preferiblemente en el muslo.

Después del primer ciclo de vacunación, debe administrarse un refuerzo, preferentemente antes del final del segundo año de vida. Quintanrix también puede usarse para reforzar las vacunaciones anteriores contra la difteria, el tétanos y la tos ferina, contra la hepatitis B o contra Hib, en cuyo caso deberá administrarse como mínimo seis meses después de la última dosis del primer ciclo de vacunación.

Quintanrix puede administrarse a los niños vacunados frente a la hepatitis B al nacer.

¿Cómo actúa Quintanrix?

Quintanrix es una vacuna. Las vacunas actúan “enseñando” al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de las enfermedades. Quintanrix contiene pequeñas cantidades de:

- toxoides de las bacterias que causan la difteria y el tétanos;
- *B. pertussis* enteras muertas;

- polisacáridos extraídos de las “cápsulas” que rodean a la bacteria Hib; estos polisacáridos están unidos químicamente (conjugados) al toxoide del tétanos como proteína transportadora, lo que mejora la respuesta a la vacuna;
- “antígeno de la superficie” (proteínas que se encuentran en la superficie) del virus de la hepatitis B. Cuando un lactante recibe la vacuna, el sistema inmunitario reconoce las partes de las bacterias y los virus como “extraños” y fabrica anticuerpos para combatirlos. El sistema inmunitario podrá entonces producir anticuerpos más deprisa cuando la persona vuelva a exponerse de forma natural a las bacterias o los virus. De este modo, mejorará la protección contra las enfermedades causadas por esas bacterias y esos virus.

La vacuna es “adsorbida”, lo que significa que los principios activos se fijan en compuestos de aluminio para estimular una mejor respuesta inmunitaria. Los antígenos de la superficie del virus de la hepatitis B se producen con un método conocido como “tecnología del ADN recombinante”: están elaborados mediante una levadura que ha recibido un gen (ADN) que le permite producir las proteínas.

Los principios activos de Quintanrix llevan varios años utilizándose en diferentes vacunas aprobadas en la Unión Europea (UE): las bacterias y virus de la difteria, el tétanos, la tos ferina y la hepatitis B se incluyen en Tritanrix HepB desde 1996. Estos principios activos se comercializaron también en otras vacunas antes de esa fecha. El componente Hib se ha utilizado también en otras vacunas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Quintanrix?

Los efectos de Quintanrix se han investigado en cinco estudios principales que contaron con más de 2.000 lactantes. En tres de los estudios, los efectos de Quintanrix se compararon con los de una combinación de Tritanrix HepB y un vacuna con Hib: en dos de estos estudios participó a un total de 1.208 lactantes que se vacunaron a los dos, cuatro y seis meses de edad; en el otro se incluyeron 294 lactantes vacunados a los tres, cuatro y cinco meses de edad. El cuarto estudio comparó los efectos de Quintanrix administrado a las 6, 10 y 14 semanas de edad a 318 lactantes vacunados o no frente a la hepatitis B al nacer. En el quinto estudio se investigaron los efectos de una corta dosis de refuerzo de Quintanrix en el segundo año de vida en 357 lactantes. En todos los estudios, la principal medida de valoración de la eficacia fue la producción de valores protectores de anticuerpos tras la vacunación final.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Quintanrix durante los estudios?

Quintanrix fue tan eficaz como las dos vacunas por separado para producir valores protectores de anticuerpos. En general, entre el 95 % y el 100 % de los lactantes presentaron niveles protectores de anticuerpos frente a la difteria, el tétanos, la tos ferina, la hepatitis B y Hib un mes después del primer ciclo de vacunación. La administración previa de la vacuna frente a la hepatitis B no afectó a la eficacia de Quintanrix.

El estudio de la vacuna de refuerzo mostró también que Quintanrix era tan eficaz como las dos vacunas por separado, ya que entre el 92 % y el 100 % de los lactantes presentó cifras protectoras de anticuerpos 42 días después de la administración de la vacuna de refuerzo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Quintanrix?

Los efectos secundarios más frecuentes de Quintanrix (observados con más de una de cada diez dosis de la vacuna) son irritabilidad, somnolencia, pérdida del apetito, dolor, enrojecimiento e hinchazón y fiebre. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Quintanrix puede consultarse en el prospecto.

Quintanrix no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a cualquiera de los principios activos o a cualquiera de sus demás componentes. No debe administrarse si el niño ha tenido alguna encefalopatía (una enfermedad del cerebro) de causa desconocida en los siete días posteriores a la administración anterior de una vacuna frente a la tos ferina. La administración de Quintanrix debe posponerse en los pacientes que presenten fiebre alta repentina.

Al igual que sucede con todas las vacunas, si se administra Quintanrix bebés muy prematuros, existe el riesgo de que sufran apnea (interrupción breve de la respiración). Es necesario controlar la respiración durante los tres días siguientes a la vacunación.

¿Por qué se ha aprobado Quintanrix?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Quintanrix son mayores que sus riesgos en la inmunización primaria de los lactantes (durante el primer año de vida)

frente a la difteria, el tétanos, la tos ferina, la hepatitis B y las enfermedades invasivas causadas por Hib y en la inmunización de refuerzo de los niños pequeños durante el segundo año de vida. El Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Quintanrix:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Quintanrix a GlaxoSmithKline Biologicals s.a. el 21 de octubre de 2004.

El texto completo del EPAR de Quintanrix puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2008

Medicamento con autorización anulada