

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**QUINTANRIX****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa)

Mis on Quintanrix?

Quintanrix on vaktsiin, mida turustatakse pulbri ja suspensioonina, et valmistada sellest süstesuspensioon. See sisaldab järgmisi toimeaineid: difteeria ja teetanuse toksoidid (keemiliselt nõrgestatud toksiidid), inaktiveeritud (surmatud) *Bordetella pertussis* (lääkõha põhjustav bakter), B-hepatiidi viiruse osad ja B-tüüpi *Haemophilus influenzae* bakteri (meningiiti põhjustav Hib-bakter). polüsahhariidid (suhkrud)

Milleks Quintanrixi kasutatakse?

Quintanrixi kasutatakse alla 1-aastaste väikelaste vaktsineerimiseks difteeria, teetanuse, lääkõha, B-hepatiidi ja Hib-bakteri poolt põhjustatud invasiivsete haiguste (nagu bakteriaalne meningiit) vastu. Samuti kasutatakse seda väikelaste revaktsineerimiseks teisel eluaastal. Vaktsiini tuleb kasutada ametlike soovitude kohaselt. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Quintanrixi kasutatakse?

Soovitav Quintanrixi vaktsineerimisskeem näeb ette kolme annuse manustamist vähemalt neljanädalaste ajavahemike järel esimese kuue elukuu vältel. Esimese annuse võib manustada kuuenädalasele imikule. Vaktsiin manustatakse sügava lihasesisese süstena, eelistatult reide. Pärast esimest vaktsineerimiskuuri tuleb väikelapsed teisel eluaastal revaktsineerida, et tugevdada juba tekkinud immuunsust. Quintanrixi võib kasutada ka varasemate difteeria, teetanuse, lääkõha, B-hepatiidi ja Hib-bakteri vastaste vaktsineerimistega saavutatud immuunsuse tugevdamiseks, andes vaktsiini, kui esimese vaktsineerimiskuuri viimase annuse manustamisest on möödunud kuus kuud. Quintanrixi võib manustada ka lastele, kellele kohe pärast sündi on manustatud B-hepatiidi vaktsiini.

Kuidas Quintanrix toimib?

Quintanrix on vaktsiin. Vaktsiin õpetab immuunsüsteemi (organismi kehaomane kaitsemehhanism) end haiguste vastu kaitsma. Quintanrix sisaldab väheses koguses järgmisi koostisosi:

- difteeriat ja teetanust põhjustavate bakterite toksoidid;
- surmatud *Bordetella pertussis* bakterid;
- Hib-bakterit ümbritsevast kestast ekstraheeritud polüsahhariidid – need on keemiliselt seotud (konjugeeritud) teetanuse toksoidide kui kandjavalguga, sest see parandab reageerimist vaktsiinile;
- B-hepatiidi viiruse pinnaantigeenid (pinnavalgud).

Kui väikelapsele manustatakse vaktsiini, siis identifitseerib immuunsüsteem bakterite ja viiruste osad kui võõrkehad ja tekitab nende vastu antikehi. Seejärel suudab immuunsüsteem kiiremini antikehi toota, kui ta puutub kokku looduslike bakterite või viirustega. See aitab kaitsta organismi haiguste eest, mida need bakterid ja viirused põhjustavad.

Quintanrix on adsorbeeritud vaktsiin. See tähendab, et toimeained on kinnitunud alumiiniumühendite külge, mis stimuleerib tugevamat immuunvastust. B-hepatiidi pinnaantigeene toodetakse rekombinant-DNA-tehnika meetodil: neid toodab pärm, millesse on viidud valkude teket võimaldav geen (DNA). Quintanrixi toimeained on olnud pikka aega Euroopa Liidus kasutusel selliste haiguste nagu difteeria, teetanuse, läkaköha ja B-hepatiidi vaktsiinides; Tritanrix HepB koostises need olnud alates 1996. aastast. Enne seda on ravimi toimeained olnud kasutusel ka muudes vaktsiinides. Ka Hib-bakteri komponenti on kasutatud teistes vaktsiinides.

Kuidas Quintanrixi uuriti?

Quintanrixi toimet hinnati viies põhiuuringus, milles osales enam kui 2000 last. Kolmes uuringus võrreldi Quintanrixi toimet vaktsiini Tritanrix HepB ja Hib-bakterit sisaldava vaktsiini kombineeritud toimega: kahes uuringus osales 1208 väikelast, keda vaktsineeriti kahe, nelja ja kuue kuu vanuselt; ühes uuringus osales 294 väikelast, keda vaktsineeriti kolme, nelja ja viie kuu vanuselt. Neljandas uuringus võrreldi 6., 10. ja 14. elunädalal manustatud Quintanrixi toimet 318 väikelapsele, keda pärast sündimist oli või ei olnud vaktsineeritud B-hepatiidi vastu. Viiendas uuringus hinnati teisel eluaastal manustatud Quintanrixi neljanda revaktsineerimisannuse tõhusust 357 väikelapsel. Kõigis uuringutes oli peamine tulemusnäitaja antikehade kaitsval tasemel tekkimine organismis pärast viimast vaktsineerimist.

Milles seisneb uuringute põhjal Quintanrixi kasulikkus?

Quintanrix oli antikehade kaitsval tasemel tekkimise poolest sama tõhus kui kaks eraldi manustatud vaktsiini. Üks kuu pärast vaktsineerimiskuuri oli 95–100% väikelastest difteeria, teetanuse, läkaköha, B-hepatiidi ja Hib-bakteri vastaseid antikehi kaitsval tasemel. Varasem B-hepatiidi vastane vaktsineerimine ei mõjutanud Quintanrixi tõhusust. Ka revaktsineerimise uuring näitas, et Quintanrix oli niisama tõhus kui kaks eraldi manustatud vaktsiini: 42 päeva pärast vaktsiini manustamist oli 92–100% väikelastel kaitsval tasemel antikehi.

Mis riskid Quintanrixiga kaasnevad?

Quintanrixi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui ühe annuse korral kümnest) olid kergesti ärrituvus, uimasus, isutus, valu, punetus, turse ja palavik. Quintanrixi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiata pakendi infolehel.

Quintanrixi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla ravimi mis tahes toimeaine või koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Vaktsiini ei tohi manustada lapsele, kellel seitsme päeva jooksul pärast eelnevat läkaköha sisaldava vaktsiiniga vaktsineerimist esines teadmata põhjustel entsefalopaatia (ajuhaigus). Äkki tekkiva kõrge palaviku korral tuleb Quintanrixi manustamine edasi lükata.

Nagu kõigi vaktsiinide puhul, võib ka Quintanrixi manustamisel sügavalt enneaegsetele lastele tekkida apnoe (lühiaegne hingamispeetus). Selliste laste hingamistegevust tuleb jälgida vähemalt kolme päeva vältel pärast vaktsineerimist.

Miks Quintanrix heaks kiideti?

Inimravimite komitee jõudis otsusele, et Quintanrixi kasulikkus väikelaste immuniseerimiseks (nende esimesel eluaastal) difteeria, teetanuse, läkaköha, B-hepatiidi ja Hib-bakteri ja invasiivse haiguse vastu ning juba saavutatud immuunsuse tugevdamiseks on suurem kui vaktsineerimisega kaasnevad võimalikud riskid. Komitee soovitas anda Quintanrixile müügiloa.

Muu teave Quintanrixi kohta

Euroopa Komisjon väljastas Quintanrixi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele GlaxoSmithKline Biologicals s.a. 21. oktoobril 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Quintanrixi kohta leiata [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2008.