

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**QUINTANRIX****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Quintanrix on?

Quintanrix on rokote, jota on saatavilla jauheena ja suspensiona, joista tehdään injektoitava suspensio. Se sisältää seuraavat vaikuttavat aineet: toksoideja (kemiallisesti heikennettyjä toksineja) kurkkumädästä ja tetanuksesta, inaktivoitu (tapettu) *Bordetella pertussis* (hinkuyskää aiheuttava bakteeri), osia hepatiitti B -viruksesta sekä polysakkarideja (sokereita) bakteerin *Haemophilus influenzae* tyypistä b (Hib, aivokalvontulehdusta aiheuttava bakteeri).

Mihin Quintanrixia käytetään?

Quintanrixia käytetään alle vuoden ikäisten vauvojen rokottamiseen kurkkumätää, tetanusta (jäykkäkouristusta), hinkuyskää, hepatiitti B:tä ja Hib-bakteerin aiheuttamia ”invasiivisia” tauteja (kuten bakteerin aiheuttama aivokalvontulehdus) vastaan. Sitä käytetään myös pienten lasten tehostamaan immunisaatiota toisen ikävuoden aikana. Sitä pitää käyttää virallisten suositusten mukaisesti.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Quintanrixia käytetään?

Quintanrixin suositeltu rokotusaikataulu on kolme annosta annettuna vähintään neljän viikon välein kuuden ensimmäisen elinkuukauden aikana. Ensimmäinen annos voidaan antaa kuuden viikon iässä. Rokote annetaan syvästi injektiona lihakseen, mieluiten reiteen.

Ensimmäisen kuurin jälkeen on annettava tehoste, mieluiten ennen toisen ikävuoden loppua.

Quintanrixia voidaan käyttää myös aikaisempien kurkkumätää, tetanusta ja hinkuyskää, hepatiitti B:tä tai Hib-bakteeria vastaan annettujen rokotusten tehostamiseen, jolloin se pitäisi antaa vähintään kuusi kuukautta ensimmäisen rokotussarjan viimeisen annoksen jälkeen.

Quintanrixia voidaan antaa lapsille, jotka ovat saaneet hepatiitti B -rokotuksen syntymän yhteydessä.

Miten Quintanrix vaikuttaa?

Quintanrix on rokote. Rokotteet ”opettavat” immuunijärjestelmää (elimistön luontainen puolustusjärjestelmä) puolustautumaan tauteja vastaan. Quintanrix sisältää pieniä määriä seuraavia aineita:

- toksoideja kurkkumätää ja tetanusta aiheuttavista bakteereista;
- tapettu kokonainen *B. pertussis*;

- polysakkarideja, jotka on saatu Hib-bakteeria ympäröivistä kapsuleista – polysakkaridit on kemiallisesti kiinnitetty tetanustoksoidiin kantajaproteiinina, koska tämä parantaa vastetta rokotteeseen;
- hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenejä.

Rokotetun lapsen immuunijärjestelmä tunnistaa bakteerien ja virusten osat "vieraksi" ja alkaa tuottaa niille vasta-aineita. Henkilön altistuessa luonnollisesti näille bakteereille tai viruksille immuunijärjestelmä pystyy kehittämään nopeammin vasta-aineita. Tämä auttaa suojaamaan näiden bakteerien tai virusten aiheuttamilta taudeilta.

Rokote on ”imeytetty”. Tämä tarkoittaa, että vaikuttavat aineet on kiinnitetty alumiiniyhdisteisiin paremman immuunivasteen stimuloimiseksi. Hepatiitti B:n pinta-antigeeniä tuotetaan niin sanotulla yhdistelmä-DNA-tekniikalla: niitä tuottaa hiiva, joka pystyy siihen lisätyn geenin (DNA) avulla tuottamaan proteiineja.

Quintanrixin vaikuttavia aineita on ollut saatavilla Euroopan unionin (EU) alueella useita vuosia muissa rokotteissa: kurkkumätä, tetanus, hinkuyskä ja hepatiitti B ovat olleet Tritanrix HepB -valmisteessa vuodesta 1996 alkaen. Näitä vaikuttavia aineita on ollut saatavilla myös tätä ennen muissa rokotteissa. Myös Hib-komponenttia on ollut saatavilla muissa rokotteissa.

Miten Quintanrixia on tutkittu?

Quintanrixin vaikutuksia on tutkittu viidessä päätutkimuksessa, joissa oli mukana yli 2 000 lasta. Kolmessa tutkimuksessa Quintanrixin vaikutuksia verrattiin Tritanrix HepB:n ja Hib-bakteeria sisältävän rokotteen yhteisvaikutukseen: kahdessa tutkimuksessa oli mukana yhteensä 1 208 lasta, jotka rokotettiin kahden, neljän ja kuuden kuukauden iässä ja yhdessä 294 lasta, jotka rokotettiin kolmen, neljän ja viiden kuukauden iässä. Neljännessä tutkimuksessa verrattiin 6, 10 ja 14 viikon iässä annetun Quintanrixin vaikutuksia 318 lapsessa, jotka joko olivat tai eivät olleet saaneet hepatiitti B rokotetta syntymän yhteydessä. Viidennessä tutkimuksessa tarkasteltiin tehosteena annetun Quintanrixin neljännen annoksen vaikutusta toisen ikävuoden aikana 357 lapsessa. Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli vaikuttavien vasta-ainemäärien tuotanto viimeisen rokotuksen jälkeen.

Mitä hyötyä Quintanrixista on havaittu tutkimuksissa?

Quintanrix oli yhtä tehokas kuin kaksi erillistä rokotetta suojaavien vasta-ainemäärien tuottamisessa. Kaiken kaikkiaan 95–100 prosentilla lapsista oli suojaavat määrät vasta-aineita kurkkumätää, tetanusta, hinkuyskää, hepatiitti B:tä ja Hib-bakteeria vastaan kuukausi ensimmäisen rokotuskuurin jälkeen. Aiemmalla hepatiitti B -rokotuksella ei ollut vaikutusta Quintanrixin tehoon. Tehosterokotuksesta tehty tutkimus osoitti myös, että Quintanrix oli yhtä tehokas kuin kaksi erillistä rokotetta. Tutkimuksessa 92–100 prosentilla lapsista oli suojaavat vasta-ainemäärät 42 päivää tehosterokotuksen jälkeen.

Mitä riskejä Quintanrixiiin liittyy?

Quintanrixin yleisimmät sivuvaikutukset (useammin kuin kerran kymmentä rokoteannosta kohti) ovat ärtyneisyys, uneliaisuus, ruokahalun menetys, kipu, punaisuus ja turvotus sekä kuume.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Quintanrixin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Quintanrixia ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) jollekin vaikuttavalle aineelle tai muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Sitä ei saa antaa, jos lapsella on ollut tuntemattoman syyn aiheuttama aivosairaus seitsemän päivän sisällä edellisestä rokottamisesta, jossa rokote on sisältänyt hinkuyskää. Quintanrixin antamista pitää lykätä, jos henkilö saa äkillisen kovan kuumeen.

Kuten kaikkien rokotteiden kanssa, jos Quintanrixia käytetään hyvin ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla, on riski, että vauvat kärsivät apneasta (lyhyistä hengityskatkoksista). Hengitystä pitää seurata kolmen päivän ajan rokotuksen jälkeen.

Miksi Quintanrix on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Quintanrixin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat lasten ensisijaisessa rokottamisessa (ensimmäisen ikävuoden aikana) kurkkumätää, tetanusta, hinkuyskää, hepatiitti B:tä ja Hib-bakteerin aiheuttamaa invasiivista sairautta vastaan sekä tehostamaan pikkulasten immunisaatiota toisen ikävuoden aikana. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Quintanrixia varten.

Muita tietoja Quintanrixista:

Euroopan komissio myönsi GlaxoSmithKline Biologicals s.a. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Quintanrixia varten 21. lokakuuta 2004.

Quintanrixia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2008.

Ce médicament n'est plus autorisé