

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**QUINTANRIX****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Quintanrix?

Quintanrix est un vaccin disponible sous forme de poudre et de suspension injectable. Il contient les principes actifs suivants: des anatoxines (toxines atténuées chimiquement) diphtériques et tétaniques, *Bordetella pertussis* (une bactérie responsable de la coqueluche) inactivée (tuée), certaines parties du virus de l'hépatite B et des polysaccharides (sucres) de la bactérie *Haemophilus influenzae* type b («Hib» est une bactérie responsable de la méningite).

Dans quel cas Quintanrix est-il utilisé?

Quintanrix est utilisé pour vacciner les nourrissons âgés de moins d'un an contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B et les maladies «invasives» à Hib (comme la méningite bactérienne). Il est également utilisé comme vaccination de rappel des jeunes enfants pendant la deuxième année de vie. Il doit être utilisé selon les recommandations officielles.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Quintanrix est-il utilisé?

Le schéma de vaccination recommandé pour Quintanrix est de trois doses, administrées à des intervalles d'au moins quatre semaines au cours des six premiers mois de la vie. La première dose peut être administrée à l'âge de six semaines. Le vaccin est administré par injection profonde dans un muscle, de préférence au niveau de la cuisse.

Après le premier schéma de vaccination, un rappel doit être administré, de préférence avant la fin de la deuxième année de vie. Quintanrix peut également être utilisé pour le rappel de vaccinations antérieures contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche, ainsi que contre l'hépatite B ou contre Hib; il doit alors être administré au moins six mois après la dernière dose du premier schéma de vaccination.

Quintanrix peut être administré aux enfants ayant été vaccinés contre l'hépatite B à la naissance.

Comment Quintanrix agit-il?

Quintanrix est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre les maladies. Quintanrix contient de petites quantités:

- d'anatoxines des bactéries responsables de la diphtérie et du tétanos;
- de bactéries *B. pertussis* entières, tuées;

- de polysaccharides extraits des «capsules» qui entourent la bactérie Hib; les polysaccharides sont chimiquement attachés (conjugués) à l'anatoxine tétanique servant de protéine de transport, ce qui améliore la réponse au vaccin;
- de l'«antigène de surface» (des protéines de la surface) du virus de l'hépatite B.

Lorsqu'un nourrisson est vacciné, le système immunitaire reconnaît les parties des bactéries et des virus comme «étrangères» et produit des anticorps contre elles. Le système immunitaire sera dès lors capable de produire des anticorps plus rapidement, lorsque la personne sera naturellement exposée aux bactéries ou aux virus. Cela aide à assurer une protection contre les maladies que ces bactéries et virus causent.

Le vaccin est «adsorbé», ce qui signifie que les principes actifs sont fixés sur des composés d'aluminium, pour induire une meilleure réponse immunitaire. Les antigènes de surface du virus de l'hépatite B sont produits par un procédé connu sous le nom de «technique de l'ADN recombinant»: ils sont fabriqués par une levure ayant reçu un gène (ADN) qui la rend apte à produire les protéines. Les principes actifs de Quintanrix sont disponibles dans l'Union européenne depuis un certain nombre d'années dans d'autres vaccins: diphtérie, tétanos, coqueluche et hépatite B sont contenues dans Tritanrix HepB depuis 1996. Ces principes actifs étaient également disponibles dans d'autres vaccins avant cette date. Le composant Hib est également présent dans d'autres vaccins.

Quelles études ont été menées sur Quintanrix?

Les effets de Quintanrix ont fait l'objet de cinq études principales incluant plus de 2000 nourrissons. Dans trois études, les effets de Quintanrix ont été comparés à ceux de l'association de Tritanrix HepB et d'un vaccin contenant Hib: deux de ces études incluaient au total 1208 nourrissons, qui ont été vaccinés à deux, quatre et six mois, et une étude incluait 294 nourrissons vaccinés à trois, quatre et cinq mois. La quatrième étude a comparé les effets de Quintanrix administré à 6, 10 et 14 semaines à 318 nourrissons ayant reçu ou non un vaccin contre l'hépatite B à la naissance. La cinquième étude a porté sur les effets d'une quatrième dose (de rappel) de Quintanrix pendant la deuxième année de vie chez 357 nourrissons. Dans toutes les études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été la production de taux d'anticorps protecteurs après la vaccination finale.

Quel est le bénéfice démontré par Quintanrix au cours des études?

Quintanrix s'est avéré aussi efficace que les deux vaccins séparés s'agissant de la production de taux d'anticorps protecteurs. Globalement, entre 95 et 100% des nourrissons présentaient des taux d'anticorps protecteurs contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B et Hib, un mois après le premier schéma de vaccination. Une vaccination antérieure contre l'hépatite B n'a pas eu d'impact sur l'efficacité de Quintanrix.

L'étude relative à la vaccination de rappel a également montré que Quintanrix est aussi efficace que les deux vaccins séparés, 92 à 100% des nourrissons ayant présenté des taux d'anticorps protecteurs 42 jours après la vaccination de rappel.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Quintanrix?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Quintanrix (pour plus d'une dose de vaccin sur 10) sont les suivants: irritabilité, somnolence, perte d'appétit, douleur, rougeur et gonflement, et fièvre. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Quintanrix, voir la notice. Quintanrix ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à l'un des principes actifs ou des autres composants. Quintanrix ne doit pas être administré si l'enfant a eu une encéphalopathie (une maladie cérébrale) d'origine inconnue dans les sept jours suivant l'administration antérieure d'un vaccin contenant la coquelucheuse. L'administration de Quintanrix doit être reportée chez les personnes présentant une fièvre élevée soudaine.

Comme pour tous les vaccins, si Quintanrix est utilisé chez de grands prématurés, il y a un risque d'apnée chez les bébés (brèves pauses dans la respiration). Leur respiration doit être surveillée jusqu'à trois jours après la vaccination.

Pourquoi Quintanrix a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Quintanrix sont supérieurs à ses risques pour la primovaccination des nourrissons (pendant la première année de vie) contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B et la maladie invasive à Hib, ainsi que pour

la vaccination de rappel des jeunes enfants pendant la deuxième année de vie. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Quintanrix.

Autres informations relatives à Quintanrix:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Quintanrix à GlaxoSmithKline Biologicals s.a., le 21 octobre 2004.

L'EPAR complet relatif à Quintanrix est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2008.

Ce médicament n'est plus autorisé