

**EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)****QUINTANRIX****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

**Milyen típusú gyógyszer a Quintanrix?**

A Quintanrix egy oltóanyag, amely szuszpenziós injekció készítésére alkalmas por és szuszpenzió formájában került forgalomba. Az alábbi hatóanyagokat tartalmazza: diftéria és tetanusz toxoidok (kémiaileg legyengített toxinok), inaktivált (elölt) *Bordetella pertussis* (a szamárköhögést okozó baktérium), a hepatitisz B vírus részei és a B típusú *Haemophilus influenzae* baktériumból származó poliszacharidok (cukrok) ('Hib', agyhártyagyulladás okozó baktérium).

**Milyen betegségek esetén alkalmazható a Quintanrix?**

A Quintanrix-et az egy év alatti csecsemők diftéria, tetanusz, pertuszisz (szamárköhögés), hepatitisz B és Hib okozta „invazív” fertőzések (pl. bakteriális agyhártyagyulladás) elleni oltására használják.

Alkalmazható egy évesnél idősebb, de két éves korukat még be nem töltött kisgyermeknél is, az immunrendszer megerősítésére. A hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A gyógyszer csak receptre kapható.

**Hogyan kell alkalmazni a Quintanrix-et?**

A Quintanrix javasolt oltási sémája három adag minimum négyhetes időközökkel hat hónapos korig. Az első adag beadható hathetes korban. Az oltást mélyen az izomba, lehetőleg a combba kell beadni. Az első oltás után egy emlékeztető oltást kell adni, lehetőleg a kétéves életkor betöltése előtt. A Quintanrix alkalmazható a diftéria, tetanusz, pertuszisz, hepatitisz B és Hib elleni korábbi védőoltások után emlékeztető oltásként, amikor is az első oltás utolsó adagját követően legalább hat hónappal kell beadni.

A Quintanrix adható olyan gyermekeknek is, akik születésükkor kaptak hepatitisz B elleni oltást.

**Hogyan fejti ki hatását a Quintanrix?**

A Quintanrix egy oltóanyag. Az oltóanyagok úgy működnek, hogy mintegy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védje meg magát a betegségekkel szemben. A Quintanrix kis mennyiségeket tartalmaz az alábbiakból:

- a diftériát és tetanuszt okozó baktériumokból előállított toxoidok;
- elölt teljes *B. pertussis*;

- a Hib baktériumot körülvevő tokból kivont poliszacharidok – a poliszacharidok kémiaihoz hozzá vannak kötve a tetanusz toxoidhoz (konjugátum) mint hordozó fehérjéhez, mert ez fokozza az oltásra adott immunválaszt;
- a hepatitisz B vírus „felületi antigénje” (a felszínéről származó fehérje).

Amikor egy csecsemő megkapja az oltást, az immunrendszere „idegenként” azonosítja a baktériumok és vírusok egyes részeit és elkezd antitesteket termelni ellenük. Ezt követően az immunrendszer később gyorsabban elő tudja majd állítani ezen antitesteket, amikor a személy kapcsolatba kerül a külvilágban lévő ilyen baktériumokkal vagy vírusokkal. Ez elősegíti a védekezést az ezen baktériumok és vírusok által okozott betegségekkel szemben.

Az oltóanyag „adszorbeált”. Ez azt jelenti, hogy a hatóanyagok alumínium-vegyületekhez vannak kötve, így hatékonyabban stimulálják az immunválaszt. A hepatitisz B vírus felületi antigénjeit ún. „rekombináns DNS technológiával” állítják elő: ezeket olyan élesztőgombák termelik, amelyekbe beültették az ezt a fehérjét előállítani képes gént (DNS szakaszt).

A Quintanrix hatóanyagai az Európai Unióban (EU) más oltóanyagokban már évek óta forgalomban vannak: a diftéria, tetanusz, pertuszisz és hepatitisz B elleni oltás Tritanrix HepB néven 1996 óta van forgalomban. Ezek a hatóanyagok már ezelőtt is forgalomban voltak más oltóanyagokban. A Hib alkotórész is megtalálható más, forgalomban lévő oltóanyagokban.

### **Milyen módszerekkel vizsgálták a Quintanrix-t?**

A Quintanrix hatásait öt fő vizsgálatban értékelték, amelyekben több mint 2000 csecsemő vett részt. Három vizsgálatban a Quintanrix hatásait a Tritanrix HepB és egy Hib tartalmú oltóanyag kombinációjával hasonlították össze: ezek közül kettőben összesen 1208 csecsemő vett részt, akiket kettő, négy és hat hónapos korukban oltottak, a harmadikban pedig 294 csecsemő vett részt, akik az oltást három, négy és öt hónapos korukban kapták. A negyedik vizsgálatban a hat, 10 és 14 hetes korban adott Quintanrix hatásait hasonlították össze 318 csecsemő részvételével; a csecsemők egy része kapott hepatitisz B oltást a születéskor, másik része nem. Az ötödik vizsgálatban a Quintanrix negyedik, emlékeztető adagjának hatásait vizsgálták 357. második életévét még be nem töltött csecsemő esetében. A fő hatékonysági mérőszám mindegyik vizsgálatban a védő hatású ellenanyagszintek kialakulása volt az utolsó oltást követően.

### **Milyen előnyei voltak a Quintanrix alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Quintanrix ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint a két oltóanyag kombinációja; így is kialakult a védelemhez elegendő ellenanyagszint. Általánosságban elmondható, hogy a csecsemők 95-100%-ánál az első oltási sorozat után egy hónappal kialakult a védő ellenanyagszint diftéria, tetanusz, pertuszisz, hepatitisz B és Hib esetén. A korábban kapott hepatitisz B védőoltás nem befolyásolta a Quintanrix hatékonyságát.

Az emlékeztető oltás vizsgálata is azt igazolta, hogy a Quintanrix ugyanolyan hatékony, mint a két különálló oltóanyag kombinációja; a csecsemők 92-100%-ánál az első emlékeztető oltás után 42 nappal kialakult a védő ellenanyagszint.

### **Milyen kockázatokkal jár a Quintanrix alkalmazása?**

A Quintanrix leggyakoribb (10 adag oltóanyag közül több mint 1 esetben jelentkező) mellékhatásai az ingerlékenység, álmoság, étvágytalanság, fájdalom, vörösödés és duzzanat, valamint láz. A Quintanrix használatával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás felsorolását lásd a betegtájékoztatóban.

A Quintanrix nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a hatóanyagokkal vagy a készítmény egyéb összetevőivel szemben. A készítmény nem adható, ha a gyermeknél a pertusziszt tartalmazó korábbi oltást követően hét napon belül előfordult ismeretlen eredetű encefalopátia (agyi betegség). A Quintanrix oltást el kell halasztani olyan személyeknél, akiknél hirtelen magas láz jelentkezik.

Más vakcinákhoz hasonlóan, ha a Quintanrix oltóanyagot koraszülött csecsemőknek adják, fennáll a veszélye, hogy a babánál apnoea (rövid szünetek légzés közben) alakult ki. Légzésüket, az oltást követően max. három napon át monitorozni kell.

### **Miért engedélyezték a Quintanrix forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Quintanrix előnyei a csecsemők elsődleges diftéria, tetanusz, pertuszisz, hepatitisz B és Hib által

okozott invazív betegségek elleni oltása esetén, valamint második életévükben lévő kisgyermek emlékeztető immunizálására, meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta a Quintanrix-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadását.

**A Quintanrix-szel kapcsolatos egyéb információ:**

2004. október 21-én az Európai Bizottság a GlaxoSmithKline Biologicals s.a. részére a Quintanrix-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Quintanrix-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2008.**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt