

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**QUINTANRIX****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Quintanrix?

Quintanrix è un vaccino, disponibile in forma di polvere e sospensione con cui preparare una sospensione da iniettare. Il prodotto contiene i seguenti principi attivi: tossoidi (detti anche anatossine; sono tossine chimicamente private del potere tossico) di difterite e tetano, *Bordetella pertussis* (batterio che causa la pertosse) inattivata (ovvero morta), parti del virus dell'epatite B e polisaccaridi (zuccheri) del batterio *Haemophilus influenzae* di tipo b ("Hib", batterio che causa la meningite).

Per che cosa si usa Quintanrix?

Quintanrix viene usato per vaccinare i neonati di età inferiore all'anno contro difterite, tetano, pertosse (tosse convulsa), epatite B e malattie "invasive" causate da Hib (come la meningite batterica). Viene inoltre usato per la vaccinazione di richiamo dei bambini nel secondo anno di età. Il prodotto va usato seguendo le raccomandazioni ufficiali.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Quintanrix?

Lo schema di vaccinazione raccomandato per Quintanrix è di tre somministrazioni distanziate di almeno quattro settimane, entro i primi sei mesi di vita. La prima somministrazione può avvenire al raggiungimento delle sei settimane di età. Il vaccino va somministrato tramite iniezione profonda praticata nel muscolo, preferibilmente la coscia.

Dopo la vaccinazione di base è possibile effettuare un richiamo, preferibilmente prima del completamento del secondo anno di vita. Quintanrix può inoltre essere usato come richiamo di precedenti vaccinazioni antidifteriche, antitetaniche e antipertosse, contro l'epatite B o contro l'Hib, nel qual caso va somministrato ad almeno sei mesi di distanza dall'ultima somministrazione della vaccinazione di base.

Quintanrix può essere somministrato a bambini vaccinati alla nascita contro l'epatite B.

Come agisce Quintanrix?

Quintanrix è un vaccino. I vaccini "insegnano" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi dalle malattie. Quintanrix contiene piccole quantità di:

- tossoidi dei batteri che causano la difterite e il tetano;
- *B. pertussis* intero neutralizzato (morto);

- polisaccaridi estratti dalle capsule che circondano il batterio Hib - i polisaccaridi vengono chimicamente uniti (coniugati) ai tossoidi del tetano come proteine carrier in quanto ciò migliora la risposta al vaccino;
- l'antigene di superficie (proteine presenti sulla superficie) del virus dell'epatite B.

Quando il neonato viene vaccinato, il suo sistema immunitario riconosce come "estrane" le parti di batteri e virus e produce anticorpi atti a combatterle. Successivamente, qualora questa persona venga naturalmente a contatto con i batteri o i virus, il suo sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Ciò contribuisce a proteggere il soggetto vaccinato contro le malattie causate da tali batteri e virus.

Il vaccino viene "adsorbito"; ovvero i principi attivi vengono fissati su composti dell'alluminio per contribuire ad indurre una migliore risposta immunitaria. Gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B sono prodotti con la cosiddetta "tecnologia del DNA ricombinante", cioè inserendo un gene (DNA) in un lievito che diventa così in grado di produrre le proteine.

I principi attivi presenti in Quintanrix sono disponibili nell'Unione europea (UE) da alcuni anni all'interno di altri vaccini: antidifterite, antitetano, antipertosse e antiepatite B e, dal 1996, all'interno di Tritanrix HepB. Precedentemente questi principi attivi erano presenti anche in altri vaccini. Anche la componente Hib è presente in altri vaccini.

Quali studi sono stati effettuati su Quintanrix?

Gli effetti di Quintanrix sono stati oggetto di cinque studi principali condotti su oltre 2 000 neonati. In tre studi, gli effetti di Quintanrix sono stati confrontati con gli effetti di una combinazione di Tritanrix HepB e di un vaccino contenente Hib: due di questi studi hanno interessato complessivamente 1 208 neonati vaccinati a due, quattro e sei mesi di età, mentre uno studio ha interessato 294 neonati vaccinati a tre, quattro e cinque mesi di età. Il quarto studio ha confrontato gli effetti di Quintanrix somministrato a 6, 10 e 14 settimane di età a 318 neonati vaccinati e non alla nascita contro l'epatite B. Il quinto studio ha osservato gli effetti di una quarta vaccinazione di richiamo di Quintanrix effettuata nel secondo anno di vita su 357 neonati. In tutti gli studi il principale parametro di efficacia era costituito dall'induzione di livelli di protezione anticorpale dopo la vaccinazione definitiva.

Quali benefici ha mostrato Quintanrix nel corso degli studi?

Nell'induzione di livelli di protezione anticorpale Quintanrix si è rilevato efficace quanto i due vaccini separatamente. Complessivamente, ad un mese dalla vaccinazione di base, tra il 95 e il 100% dei neonati evidenziava livelli di protezione anticorpale contro difterite, tetano, pertosse, epatite B e Hib. La precedente vaccinazione antiepatite B non ha mostrato effetti sull'efficacia di Quintanrix. Lo studio sulla vaccinazione di richiamo ha inoltre dimostrato che Quintanrix è efficace quanto i due vaccini separatamente, con una percentuale del 92-100% di neonati con livelli di protezione anticorpale dopo 42 giorni dal richiamo.

Qual è il rischio associato a Quintanrix?

Gli effetti collaterali più comuni associati a Quintanrix (osservati in occasione di oltre 1 somministrazione del vaccino su 10) sono irritabilità, sonnolenza, inappetenza, dolore, arrossamento, gonfiore e febbre. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Quintanrix, si rimanda al foglio illustrativo.

Quintanrix non va usato nei soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) ad uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti. Quintanrix non va somministrato se il bambino ha avuto encefalopatia (una malattia del cervello) di causa sconosciuta nella settimana successiva ad una precedente vaccinazione con un vaccino contenente pertosse. La somministrazione di Quintanrix va ritardata nei soggetti con grave febbre improvvisa.

Come per tutti i vaccini, qualora Quintanrix venga usato in neonati molto prematuri, c'è il rischio che insorga apnea (brevi pause durante la respirazione). In tale caso la respirazione andrà tenuta sotto controllo per un massimo di tre giorni dopo la vaccinazione.

Perché è stato approvato Quintanrix?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Quintanrix superano i rischi nell'immunizzazione primaria dei neonati (durante il primo anno di vita) contro difterite, tetano, pertosse, epatite B e malattie invasive causate da Hib e per la vaccinazione di richiamo dei bambini

nel corso del secondo anno di età. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Quintanrix.

Altre informazioni su Quintanrix:

Il 21 ottobre 2004 la Commissione europea ha rilasciato alla GlaxoSmithKline Biologicals s.a. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Quintanrix, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Quintanrix cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2008.

Medicinale non più autorizzato