

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**QUINTANRIX****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jeigu Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Quintanrix?

Quintanrix yra vakcina, jos forma – milteliai ir suspensija, iš kurios gaminama injekcinė suspensija. Vakcinoje yra šių veiklių medžiagų: difterijos ir stabligės toksoidų (chemiškai susilpnintų toksinų), inaktyvuotų (nukenksmintų) *Bordetella pertusis* (kokliušą sukeliančių bakterijų), hepatito B viruso dalių ir polisacharidų (cukrų) iš b tipo *Haemophilus influenzae* (Hib meningitą sukeliančių bakterijų).

Kam vartojama Quintanrix?

Quintanrix naudojama vaikams iki vienerių metų amžiaus skiepyti nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B ir Hib sukeltos invazinės ligos (pvz., bakterinio meningito). Ji taip pat naudojama mažiems vaikams pakartotinai skiepyti antraisiais gyvenimo metais. Vakcina turi būti naudojama pagal oficialias rekomendacijas.

Jos galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Quintanrix?

Rekomenduojamoje Quintanrix vakcinacijos (skiepijimo) schemoje numatytos trys dozės ne dažniau kaip kas keturias savaites pirmuosius šešis gyvenimo mėnesius. Pirmąją dozę galima skirti šešių savaičių amžiaus kūdikiui. Vakcina švirksčiama giliai į raumenis, geriausia – į šlaunį.

Po pirmojo skiepų kurso reikėtų skiepyti pakartotinai, geriausia – prieš antrųjų metų pabaigą. Quintanrix taip pat galima naudoti sustiprinti ankstesnei vakcinacijai nuo difterijos, stabligės ir kokliušo, nuo hepatito B ar nuo Hib, tada ji skiriama mažiausiai šešis mėnesius po pirmojo skiepų kurso paskutinės dozės.

Quintanrix galima skirti vaikams, kurie buvo skiepyti hepatito B vakcina iškart po gimimo.

Kaip veikia Quintanrix?

Quintanrix yra vakcina. Vakcinos „moko“ imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugos sistemą) apsiginti nuo ligų. Quintanrix sudėtyje yra nedideli kiekiai:

- bakterijų, kurios sukelia difteriją ir stabligę, toksoidų;
- negyvų *B. pertussis*;
- polisacharidų, išgautų iš kapsulių, kurios supa Hib bakteriją – polisacharidai chemiškai prijungti (konjuguoti) prie stabligės toksoido kaip baltymo nešiklio, tai pagerina vakcinės poveikį;
- hepatito B viruso paviršiaus antigenų (baltymų nuo paviršiaus).

Kai vaikui sušvirksčiama vakcinos, imuninė sistema atpažįsta bakterijų ir virusų dalis kaip svetimas ir gamina jų antikūnus. Imuninė sistema gali pagaminti antikūnų greičiau, kai asmuo natūraliai veikiamas bakterijų ir virusų. Tai padeda apsaugoti nuo bakterijų ir virusų sukeltamų ligų.

Vakcina yra adsorbuota. Tai reiškia, jog veikliosios medžiagos yra prisitvirtinusios prie aliuminio junginių, kad geriau stimuliuotų imuninę reakciją. Hepatito B viruso paviršiaus antigenai gaminami vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos metodu. Jie gaminami iš mielių, kurioms implantuotas genas (DNR), leidžiantis gaminti baltymus.

Veikliosios Quintanrix medžiagos Europos Sąjungoje daug metų naudojamos ir kitose vakcinose: difterijos, stabligės, kokliušo ir hepatito B sukėlėjai nuo 1996 m. naudojami Tritanrix HepB. Šios veikliosios medžiagos iki tol buvo naudojamos ir kitose vakcinose. Hib komponentas taip pat buvo naudojamas kitose vakcinose.

Kaip buvo tiriama Quintanrix?

Quintanrix veiksmingumas tirtas penkiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo per 2000 kūdikių. Trijuose tyrimuose Quintanrix veiksmingumas buvo lyginamas su Tritanrix HepB ir vakcinos, kurios sudėtyje buvo Hib, deriniu: dviejuose iš šių tyrimų dalyvavo 1208 kūdikiai, jie buvo paskiepyti dviejų, keturių ir šešių mėnesių amžiaus; viename tyrime dalyvavo 294 kūdikiai, skiepyti trijų, keturių ir penkių mėnesių amžiaus. Ketvirtame tyrime buvo lyginamas poveikis Quintanrix, paskirtos 6, 10 ir 14 savaičių amžiaus 318 kūdikiams, kurie buvo arba nebuvo skiepyti hepatito B vakcina. Penktame tyrime buvo vertintas ketvirtos, stiprinamosios Quintanrix dozės poveikis antraisiais gyvenimo metais 357 vaikams. Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo vertinimo kriterijus buvo antikūnų apsaugos lygio susidarymas po paskutinio vakcinavimo.

Kokia Quintanrix nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Quintanrix buvo veiksminga taip pat, kaip ir dvi atskiros vakcinos, vertinant pagamintus apsauginius antikūnų kiekius. Praėjus mėnesiui po pirmojo skiepų kurso reikiamus difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B ir Hib apsauginius kiekius turėjo 95–100 proc. kūdikių.

Ankstesni skiepai nuo hepatito B Quintanrix efektyvumui įtakos neturėjo.

Pakartotinio skiepavimo tyrimas parodė, kad Quintanrix buvo veiksmingas taip pat, kaip ir dvi atskiros vakcinos: apsauginis antikūnų kiekis 42 dienas po pakartotinio skiepavimo susidarė 92–100 proc. kūdikių.

Kokia su Quintanrix vartojimu siejama rizika?

Dažniausi gydymo preparatu Quintanrix šalutiniai reiškiniai (siejami su daugiau negu 1 iš 10 vakcinos dozių) yra dirglumas, mieguistumas, apetito praradimas, skausmas, paraudimas, patinimas, karščiavimas. Visą šalutinių reiškinų, kurie nustatyti gydant Quintanrix, sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Quintanrix negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) kuriai nors veikliajai medžiagai ar kitoms sudėtinėms vakcinos dalims. Quintanrix negalima švirksėti, jei vaikas per septynias dienas po skiepavimo vakcina, kurios sudėtyje buvo kokliušo vakcinos, susirgo nežinomos kilmės encefalopatija (smegenų liga). Skiepimą Quintanrix žmonėms, kurie staiga smarkiai sukarščio, reikėtų atidėti.

Kaip ir visos vakcinės, Quintanrix, jei ji yra skiriama labai neišnešiotiems kūdikiams, kelia riziką patirti apnėją (trumpų kvėpavimo sustojimų). Po skiepavimo tokių naujagimių kvėpavimą reikėtų stebėti iki trijų dienų.

Kodėl Quintanrix buvo patvirtinta?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad preparato Quintanrix teikiama nauda yra didesnė nei galima invazinės ligos rizika po pirminio imunizavimo nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B ir Hib pirmaisiais gyvenimo metais ir mažų vaikų pakartotinio skiepavimo antraisiais gyvenimo metais. Komitetas rekomendavo suteikti preparato Quintanrix rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Quintanrix:

Europos Komisija 2004 m. spalio 21 d. bendrovei „GlaxoSmithKline Biologicals s.a.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Quintanrix rinkodaros teisę.

Išsamų Quintanrix EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008-04.

Vaistinis preparatas neberegistruotas