

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**QUINTANRIX****EPAR kopsavilkums sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Quintanrix?

Quintanrix ir vakcīna, kas ir pieejama kā pulveris un suspensija, no kā pagatavo suspensiju injekcijai. Zāles satur šādas aktīvās vielas: difterijas un stingumkrampju toksoīdus (ķīmiski novājinātus toksīnus), inaktivētu (nonāvētu) *Bordetella pertussis* (baktēriju, kas izraisa garo klepu), hepatīta B vīrusa daļas un polisaharīdus (cukurus) no b tipa baktērijas *Haemophilus influenzae* („Hib” — baktērija, kas izraisa meningītu).

Kāpēc lieto Quintanrix?

Quintanrix lieto, lai vakcinētu zīdaiņus, kas jaunāki par vienu gadu, pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, hepatītu B un Hib izraisītām invazīvām slimībām (tādām kā bakteriālais meningīts). To lieto arī mazu bērnu atkārtotai imunizācijai otrā dzīves gada laikā. Tās jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Quintanrix?

Ieteicamais grafiks vakcinācijai ar *Quintanrix* ir trīs devas, ko vismaz ar četrus nedēļu intervāliem saņem pirmajos sešos dzīves mēnešos. Pirmo devu var ievadīt sešu nedēļu vecumā. Vakcīnu ievada, dziļi injicējot muskulī, vēlams cīskā.

Pēc pirmā vakcinācijas kursa jāizdara atkārtota imunizācija, vēlams pirms otrā dzīves gada beigām.

Quintanrix var lietot arī, lai pastiprinātu iepriekšējās vakcinācijas pret difteriju, stingumkrampjiem un garo klepu, pret hepatītu B vai pret Hib, – šādā gadījumā tas jāievada vismaz sešus mēnešus pēc pirmā vakcinācijas kursa pēdējās devas.

Quintanrix var ievadīt bērniem, kas ir saņēmuši hepatīta B vakcīnu pēc dzimšanas.

Kā Quintanrix darbojas?

Quintanrix ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, „iemācot” imūnsistēmai (ķermeņa dabiskajai aizsargsistēmai), kā aizsargāties pret slimībām. *Quintanrix* nelielos daudzumos satur:

- difteriju un stingumkrampjus izraisītāju baktēriju toksoīdus;
- nonāvētas veselas *B. pertussis*;
- polisaharīdus, kas ekstrahēti no „kapsulām”, kuras apņem Hib baktērijas — polisaharīdi ir ķīmiski saistīti pie stingumkrampju toksoīda kā nesēja proteīna, jo tas uzlabo atbildes reakciju uz vakcīnu;
- hepatīta B vīrusa „virsmas antigēnu” (olbaltumvielas no virsmas).

Kad zīdainis saņem vakcīnu, imūnsistēma atpazīst baktēriju un vīrusu daļas kā „svešas” un veido pret tām antivielas. Ja pēc tam uz personu baktērijas vai vīrusi iedarbojas dabiskā veidā, imūnsistēma spēj antivielas veidot ātrāk. Tas palīdz aizsargāties pret slimībām, ko šīs baktērijas un vīrusi izraisa. Vakcīna ir „adsorbēta”. Tas nozīmē, ka aktīvās sastāvdaļas ir nostiprinātas uz alumīnija savienojumiem, lai stimulētu labāku imūnreakciju. Hepatīta B vīrusa virsmas antigēnus ražo ar metodi, kas pazīstama kā „rekombinantās DNS tehnoloģija”: tos gatavo raugs, kas ir saņēmis gēnu (DNS), kurš to padara spējīgu ražot attiecīgās olbaltumvielas.

Quintanrix aktīvās sastāvdaļas Eiropas Savienībā (ES) ir bijušas pieejamas vairākus gadus citās vakcīnās: sastāvdaļas pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu un hepatītu B ir bijušas pieejamas *Tritanrix HepB* vakcīnā kopš 1996. gada. Pirms nosauktā datuma šīs aktīvās sastāvdaļas bija pieejamas arī citās vakcīnās. *Hib* komponents arī bija pieejams citās vakcīnās.

Kā noritēja *Quintanrix* izpēte?

Quintanrix ietekme ir pētīta piecos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 2000 zīdaiņus. Trijos pētījumos *Quintanrix* ietekmi salīdzināja ar *Tritanrix HepB* un *Hib* saturošas vakcīnas apvienojuma ietekmi: divos no šiem pētījumiem bija iekļauti 1208 zīdaiņi, kurus vakcinēja divu, četru un sešu mēnešu vecumā, un vienā bija iekļauti 294 zīdaiņi, ko vakcinēja trīs, četru un piecu mēnešu vecumā. Ceturtajā pētījumā salīdzināja *Quintanrix* ietekmi, to ievadot sešas, 10 un 14 nedēļas veciem 318 zīdaiņiem, kas pēc dzimšanas bija vai nebija saņēmuši hepatīta B vakcīnu. Piektajā pētījumā novēroja otrajā dzīves gadā veiktās ceturtās atkārtotās imunizācijas ar *Quintanrix* ietekmi uz 357 bērniem. Visos pētījumos galvenais efektivitātes kritērijs bija antivielu aizsargājošo līmeņu veidošanās pēc pēdējās vakcinācijas.

Kāds ir *Quintanrix* iedarbīgums šajos pētījumos?

Quintanrix antivielu aizsargājošo līmeņu veidošanās bija tikpat efektīvas kā divas atsevišķas vakcīnas. Kopumā 95–100% zīdaiņu vienu mēnesi pēc pirmā vakcinēšanas kursa bija izveidojušies aizsargājoši antivielu līmeņi pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, hepatītu B un *Hib*. *Quintanrix* efektivitāti neietekmēja iepriekšējā vakcinācija pret hepatītu B.

Arī atkārtotās vakcinēšanas pētījums parādīja, ka *Quintanrix* bija tikpat efektīvas kā divas atsevišķas vakcīnas, 92–100% zīdaiņu bija novērojami aizsargājoši antivielu līmeņi 42 dienas pēc atkārtotās vakcinēšanas.

Kāds pastāv risks, lietojot *Quintanrix*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Quintanrix* blakusparādības (novērotas vairāk nekā vienā gadījumā uz desmit vakcīnas devām) ir uzbudināmība, miegainība, ēstgribas zudums, sāpes, apsārtums, uztūkums un drudzis. Pilns visu *Quintanrix* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Quintanrix nedrīkst lietot bērni ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kādu no aktīvajām sastāvdaļām vai citām šo zāļu sastāvdaļām. Zāles neievada, ja bērnam ir bijusi nezināma cēloņa encefalopātija (smadzeņu saslimšana) septiņu dienu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas ar *pertussis* saturošu vakcīnu. *Quintanrix* ievadīšana jāatliek bērniem, kam ir stiprs pēkšņš drudzis.

Tāpat kā tas ir ar citām vakcīnām, ja *Quintanrix* lieto ļoti priekšlaicīgi dzimušiem bērniem, viņiem pastāv apnojas (īslaicīgas elpošanas apstāšanās) risks. Viņu elpošanas monitorings jāveic līdz trim dienām pēc vakcinācijas.

Kāpēc *Quintanrix* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka zīdaiņu (pirmā dzīves gada laikā) pirmējai imunizācijai pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, hepatītu B un *Hib* izraisītu invazīvu saslimšanu un mazu bērnu atkārtotai vakcinācijai otrā dzīves gada laikā ieguvums no *Quintanrix* pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Quintanrix* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Quintanrix*.

Eiropas Komisija 2004. gada 21. oktobrī izsniedza *Quintanrix* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES, uzņēmumam *GlaxoSmithKline Biologicals s.a.*

Pilns *Quintanrix* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04/2008.

Zāles vairs nav reģistrētas