

**EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)****QUINTANRIX****EPAR-samenvatting voor het publiek**

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.*

*Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.*

**Wat is Quintanrix?**

Quintanrix is een vaccin dat verkrijgbaar is in de vorm van een poeder en suspensie ter bereiding van een suspensie (een poeder dat in een vloeistof zwevende blijft) voor injectie. Het bevat als werkzame stoffen toxoiden (chemisch verzwakte toxinen) van bacteriën die difterie en tetanus veroorzaken, geïnactiveerde (gedode) *Bordetella pertussis* (een bacterie die kinkhoest veroorzaakt), delen van het hepatitis-B-virus en polysachariden (suikers) van de bacterie *Haemophilus influenzae* type b ('Hib', een bacterie die hersenvliesontsteking veroorzaakt).

**Wanneer wordt Quintanrix voorgeschreven?**

Quintanrix wordt gebruikt voor de vaccinatie van zuigelingen onder één jaar tegen difterie, tetanus, kinkhoest, hepatitis B en 'invasieve' ziekten veroorzaakt door Hib (zoals bacteriële hersenvliesontsteking). Het wordt ook gebruikt als herhalingsimmunisatie van jonge kinderen in het tweede levensjaar. Het moet worden toegediend in overeenstemming met de officiële aanbevelingen. Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

**Hoe wordt Quintanrix gebruikt?**

Het aanbevolen vaccinatieschema voor Quintanrix bestaat uit drie doses, die met een tussenpoos van ten minste vier weken in de eerste zes levensmaanden worden toegediend. De eerste dosis kan op de leeftijd van zes weken worden gegeven. De vaccinatie wordt uitgevoerd door middel van een diepe injectie in een spier, bij voorkeur in het bovenbeen.

Na de eerste vaccinatiekuur, moet een herhalingsinjectie worden toegediend, bij voorkeur vóór het einde van het tweede levensjaar. Quintanrix kan ook worden gebruikt als versterking van eerdere vaccinaties tegen difterie, tetanus en kinkhoest, tegen hepatitis B of tegen Hib; in dat geval moet het ten minste zes maanden na de laatste dosis van de eerste vaccinatiekuur worden gegeven.

Quintanrix kan worden toegediend aan kinderen die bij de geboorte tegen hepatitis B zijn gevaccineerd.

**Hoe werkt Quintanrix?**

Quintanrix is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Quintanrix bevat kleine hoeveelheden:

- toxoiden van de bacteriën die difterie en tetanus veroorzaken;

- gedode intacte *B. pertussis*;
- polysachariden afkomstig van de 'kapsels' die de Hib-bacterie omgeven – de polysachariden zijn chemisch gebonden (geconjugeerd) aan tetanustoxoïd als dragereiwit, aangezien dit de respons op het vaccin verbetert;
- 'oppervlakteantigenen' (eiwitten van het oppervlak) van het hepatitis-B-virus.

Wanneer een zuigeling het vaccin toegediend krijgt, herkent het afweersysteem de delen van de bacteriën en virussen als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Het afweersysteem is dan in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer de persoon langs natuurlijke weg aan de bacteriën of virussen wordt blootgesteld. Dit helpt bescherming te bieden tegen de ziekten die deze bacteriën en virussen veroorzaken.

Het vaccin is 'geadsorbeerd'. Dit wil zeggen dat de werkzame stoffen zijn gekoppeld aan aluminiumverbindingen om een betere afweerreactie op te wekken. De oppervlakteantigenen van het hepatitis-B-virus worden vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek', en wel door een gist waarin een gen (DNA) is ingebracht, zodat de eiwitten kunnen worden aangemaakt.

De werkzame stoffen in Quintanrix zijn al een aantal jaren in de Europese Unie (EU) beschikbaar in andere vaccins: difterie, tetanus, kinkhoest en hepatitis B zijn al sinds 1996 onder de naam Tritanrix HepB verkrijgbaar. Deze werkzame stoffen waren voor deze datum ook in andere vaccins aanwezig. Het Hib-bestanddeel was ook al in andere vaccins beschikbaar.

### **Hoe is Quintanrix onderzocht?**

De werking van Quintanrix is onderzocht in vijf hoofdonderzoeken met meer dan 2 000 zuigelingen. In drie onderzoeken werd de werking van Quintanrix vergeleken met die van de combinatie van Tritanrix HepB en een vaccin dat Hib bevat: twee van deze onderzoeken omvatten in totaal 1 208 zuigelingen die werden gevaccineerd op de leeftijd van twee, vier en zes maanden, en één onderzoek betrof 294 zuigelingen die op de leeftijd van drie, vier en vijf maanden werden gevaccineerd. In het vierde onderzoek werd de werking van Quintanrix vergeleken bij toediening op de leeftijd van 6, 10 en 14 weken aan 318 zuigelingen die bij de geboorte wel of niet tegen hepatitis B waren gevaccineerd. In het vijfde onderzoek werd bij 357 zuigelingen de werking beoordeeld van een vierde dosis, te weten de herhalingsdosis van Quintanrix in het tweede levensjaar. In al deze onderzoeken was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de aanmaak van beschermende hoeveelheden antilichamen na de laatste vaccinatie.

### **Welke voordelen bleek Quintanrix tijdens de studies te hebben?**

Quintanrix was even effectief als de twee afzonderlijke vaccins wat betreft de aanmaak van beschermende hoeveelheden antilichamen. In het algemeen had één maand na de eerste vaccinatiekuur tussen de 95 en 100 % van de zuigelingen beschermende hoeveelheden antilichamen tegen difterie, tetanus, kinkhoest, hepatitis B en Hib. Eerdere vaccinatie tegen hepatitis B had geen invloed op de werkzaamheid van Quintanrix.

Het onderzoek naar herhalingsvaccinatie toonde ook aan dat Quintanrix even effectief was als de twee afzonderlijke vaccins, waarbij tussen de 92 en 100 % van de zuigelingen 42 dagen na de herhalingsinjectie beschermende hoeveelheden antilichamen had.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Quintanrix in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Quintanrix (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 toegediende doses van het vaccin) zijn prikkelbaarheid, sufheid, verlies van eetlust, pijn, roodheid en zwelling, en koorts. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Quintanrix.

Quintanrix mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor een van de werkzame stoffen of voor enig ander bestanddeel van het middel. Quintanrix mag niet worden toegediend als het kind binnen zeven dagen na een eerdere vaccinatie tegen kinkhoest encefalopathie (een hersenaandoening) met onbekende oorzaak heeft gehad. De toediening van Quintanrix moet worden uitgesteld bij mensen met ernstige plotselinge koorts.

Net als bij alle vaccins is er een risico van apneu (korte onderbrekingen van de ademhaling) als Quintanrix wordt toegediend aan heel vroeg geboren baby's. Hun ademhaling moet tot drie dagen na de vaccinatie worden bewaakt.

**Waarom is Quintanrix goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Quintanrix groter zijn dan de risico's voor primaire immunisatie van zuigelingen (in het eerste levensjaar) tegen difterie, tetanus, kinkhoest, hepatitis B en invasieve ziekte veroorzaakt door Hib en als herhalingsimmunisatie van jonge kinderen in het tweede levensjaar. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Quintanrix.

**Overige informatie over Quintanrix:**

De Europese Commissie heeft op 21 oktober 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Quintanrix verleend aan de firma GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Quintanrix.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2008.**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd