

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**QUINTANRIX****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także stanowiącej część EPAR), bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Quintanrix?

Quintanrix jest to szczepionka dostępną w postaci proszku i zawiesiny do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Szczepionka zawiera następujące substancje czynne: toksoidy (inaktywowane chemicznie toksyny) błonicze i tężcowe, inaktywowane (nieżywe) szczepy *Bordetella pertussis* (bakteria wywołująca krztusiec charakteryzujący się napadami kaszlu i dusznością), części wirusa zapalenia wątroby typu B i polisacharydy (cukry) bakterii *Haemophilus influenzae* typu b („Hib”, bakteria wywołująca zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych).

W jakim celu stosuje się Quintanrix?

Preparat Quintanrix stosowany jest do szczepienia niemowląt poniżej pierwszego roku życia przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi), wirusowemu zapaleniu wątroby (WZW) typu B oraz zakażeniom wywoływanych przez bakterie Hib (takim jak bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych). Preparat ten stosowany jest również do szczepienia uzupełniającego dzieci w drugim roku życia. Stosowanie szczepionki powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować Quintanrix?

Zaleca się podanie trzech dawek szczepionki Quintanrix w ciągu pierwszych sześciu miesięcy życia dziecka z zachowaniem co najmniej 4-tygodniowych odstępów między kolejnymi dawkami. Pierwsza dawka może być podana w szóstym tygodniu życia. Szczepionka podawana jest w głębokim zastrzyku domięśniowym, najlepiej w okolicy uda.

Po zakończeniu pierwszej serii szczepień należy podać dawkę uzupełniającą, najlepiej przed ukończeniem przez dziecko drugiego roku życia. Preparat Quintanrix może być również zastosowany w celu wzmocnienia odpowiedzi immunologicznej na antygeny błonicy, tężca, krztuśca, WZW typu B i Hib; w takim przypadku szczepionkę należy podać co najmniej sześć miesięcy po podaniu ostatniej dawki w pierwszej serii szczepień.

Quintanrix może być podany dzieciom, które po urodzeniu otrzymały szczepionkę przeciwko WZW typu B.

Jak działa Quintanrix?

Preparat Quintanrix jest szczepionką. Szczepionki „uczą” układ immunologiczny (naturalny system odpornościowy organizmu), jak bronić się przed chorobami. Quintanrix zawiera niewielkie ilości:

- toksoidów bakterii wywołujących błonicę i tężec;
- inaktywowanych (nieżywych) komórek *B. pertussis*;
- polisacharydów uzyskanych z otoczki bakterii Hib – związanych z toksoidem tężcowym jako białkiem nośnikowym w celu wzmocnienia odpowiedzi na podanie szczepionki;
- „antygeny powierzchniowego” (białka znajdującego się na powierzchni cząsteczki wirusa) wirusa zapalenia wątroby typu B.

Po podaniu szczepionki dziecku system odpornościowy rozpoznaje elementy bakterii i wirusa jako substancje „obce” i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. Dzięki temu po zetknięciu się organizmu z bakteriami lub wirusami w warunkach naturalnych układ odpornościowy będzie mógł znacznie szybciej wytworzyć przeciwciała. Mechanizm ten pomaga chronić organizm przed chorobami wywoływanymi przez te bakterie i wirusy.

Jest to szczepionka „adsorbowana”, co oznacza, że substancje czynne związane są z solami glinu w celu silniejszego pobudzenia odpowiedzi immunologicznej. Antygeny powierzchniowe wirusa zapalenia wątroby typu B są wytwarzane za pomocą metody znanej jako „technologia rekombinacji DNA”: są wytwarzane przez drożdże, które otrzymały odpowiedni gen (DNA) umożliwiający im wytwarzanie tych białek.

Substancje czynne zawarte w szczepionce Quintanrix od wielu lat są dostępne na rynku Unii Europejskiej (UE) w innych szczepionkach: toksoid błonicy i tężcowy, szczep *B. pertussis* i antygen wirusa zapalenia wątroby typu B dostępne są w postaci szczepionki Tritanrix HepB od 1996 r. Wcześniej substancje te były także dostępne w innych szczepionkach. Komponent Hib był również dostępna wcześniej w innych szczepionkach.

Jak badano Quintanrix?

Działanie szczepionki Quintanrix oceniano w 5 głównych badaniach, w których uczestniczyło ponad 2000 niemowląt. W trzech badaniach działanie szczepionki Quintanrix porównywano z połączeniem szczepionki Tritanrix HepB ze szczepionką przeciwko Hib: w dwóch z nich uczestniczyło ogółem 1208 niemowląt zaszczepionych w drugim, czwartym i szóstym miesiącu życia, a w jednym 294 niemowlęta zaszczepione w trzecim, czwartym i piątym miesiącu życia. W czwartym badaniu porównywano działanie szczepionki Quintanrix podawanej w szóstym, 10 i 14 tygodniu życia u 318 niemowląt, którym po urodzeniu podano szczepionkę przeciwko WZW typu B lub jej nie podano. W piątym badaniu u 357 niemowląt oceniano działanie szczepionki Quintanrix po podaniu czwartej dawki uzupełniającej w drugim roku życia. We wszystkich wspomnianych badaniach główną miarą skuteczności było stwierdzenie ochronnego miana przeciwciał po ostatniej dawce szczepionki.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Quintanrix zaobserwowano w badaniach?

Preparat Quintanrix równie skutecznie jak dwie oddzielne szczepionki powodował wytworzenie się ochronnego miana przeciwciał. Ogółem u 95-100% niemowląt w okresie jednego miesiąca po zakończeniu pierwszego cyklu szczepień stwierdzono ochronne miano przeciwciał przeciwko antygenom błonicy, tężca, krztuśca, WZW typu B i Hib. Wcześniejsze szczepienie przeciwko WZW typu B nie miało wpływu na skuteczność szczepionki Quintanrix.

W badaniu dotyczącym szczepień uzupełniających także wykazano, że preparat Quintanrix działa równie skutecznie jak dwie oddzielne szczepionki – w okresie 42 dni po szczepieniu uzupełniającym u 92-100% niemowląt stwierdzono ochronne miano przeciwciał.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Quintanrix?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Quintanrix (obserwowane w przypadku ponad 1 dawki na 10) to: drażliwość, senność, utrata apetytu, ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz gorączka. Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Quintanrix znajduje się w ulotce dla pacjenta. Szczepionki Quintanrix nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na którąkolwiek substancję czynną lub którykolwiek składnik preparatu. Szczepionki nie należy podawać, jeśli u dziecka stwierdzono encefalopatię (zaburzenia centralnego układu nerwowego) z nieznaną przyczyną w ciągu siedmiu dni po uprzednim podaniu szczepionki przeciwko krztuścowi. U osób z wysoką gorączką należy odłożyć podanie szczepionki Quintanrix.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, istnieje ryzyko wystąpienia bezdechu (krótkich przerw w oddychaniu) po podaniu preparatu Quintanrix bardzo niedojrzałym wcześniakom. Dzieci te należy obserwować pod kątem występowania bezdechu przez okres do trzech dni po zaszczepieniu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Quintanrix?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Quintanrix przewyższają ryzyko w przypadku szczepienia pierwotnego niemowląt (w pierwszym roku życia) przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B i zakażeniom wywoływanym przez Hib, a także w szczepieniach uzupełniających dzieci w drugim roku życia. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Quintanrix do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Quintanrix:

W dniu 21 października 2004 r. Komisja Europejska przyznała firmie GlaxoSmithKline Biologicals s.a. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Quintanrix do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Quintanrix znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 04-2008.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu