

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**QUINTANRIX****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Quintanrix?

Quintanrix este un vaccin, disponibil sub formă de pulbere și suspensie din care se obține o suspensie injectabilă. Conține următoarele substanțe active: anatoxine (toxine atenuate chimic) difterice și tetanice, *Bordetella pertussis* (o bacterie care cauzează tusea convulsivă) inactivată (omorâtă), părți ale virusului hepatitic B și polizaharide (zaharuri) ale bacteriei *Haemophilus influenzae* tip b („Hib”, o bacterie care cauzează meningita).

Pentru ce se utilizează Quintanrix?

Quintanrix se utilizează pentru vaccinarea nou-născuților în primul an de viață împotriva difteriei, tetanosului, tusei convulsive (tusei măgărești), hepatitei B sau bolilor „invazive” determinate de Hib (cum ar fi meningita determinată de bacterii). Se utilizează, de asemenea, pentru vaccinarea de rapel la copii în timpul celui de-al doilea an de viață. Produsul trebuie utilizat în conformitate cu recomandările oficiale.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Quintanrix?

Schema de vaccinare recomandată în cazul Quintanrix este de trei doze, administrate la intervale de cel puțin patru săptămâni în primele șase luni de viață. Prima doză poate fi administrată la vârsta de șase săptămâni. Vaccinul trebuie administrat intramuscular profund, preferabil în coapsă.

După prima vaccinare, trebuie administrat un vaccin de rapel, preferabil înainte de sfârșitul celui de-al doilea an de viață. Quintanrix poate fi utilizat și ca rapel pentru vaccinări anterioare împotriva difteriei, tetanosului și tusei convulsive, a hepatitei B sau a Hib, caz în care trebuie administrat la cel puțin șase luni de la prima vaccinare.

Quintanrix poate fi administrat copiilor cărora li s-a administrat la naștere vaccin hepatitic B.

Cum acționează Quintanrix?

Quintanrix este un vaccin. Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (sistemele naturale de apărare ale organismului) cum să se apere împotriva bolilor. Quintanrix conține cantități mici de:

- anatoxine din bacteriile care cauzează difteria și tetanosul;
- bacteria *B. pertussis* inactivată;

- polizaharide extrase din „capsulele” care înconjoară bacteria Hib - polizaharidele sunt atașate chimic (conjugate) cu anatoxina tetanică cu rol de proteină transportoare, deoarece acest lucru îmbunătățește răspunsul la vaccin;
- „antigen de suprafață” (proteine de pe suprafața) al virusului hepatitic B.

La administrarea vaccinului la un sugar, sistemul imunitar recunoaște componentele de bacterii și virusuri ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva acestora. Sistemul imunitar va fi capabil ulterior să producă mai rapid anticorpi, atunci când persoana este expusă în mod natural la bacterii sau virusuri. Acest lucru ajută la protecția împotriva bolilor determinate de bacterii și virusuri.

Vaccinul este „adsorbit”. Acest lucru înseamnă că substanțele active sunt fixate pe compuși de aluminiu, pentru a stimula un răspuns imunologic mai bun. Antigenele de suprafață ale virusului hepatitic B sunt obținute prin metoda cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: sunt produse de o levură (drojdie) care a primit o genă (ADN), devenind astfel capabilă de producerea proteinelor.

Substanțele active din Quintanrix sunt disponibile în Uniunea Europeană (UE) de mai mulți ani, ca parte din alte vaccinuri: cele împotriva difteriei, tetanosului, tusei convulsive și hepatitei B sunt disponibile în produsul Tritanrix HepB din 1996. Aceste substanțe active au fost, de asemenea, disponibile în alte vaccinuri înainte de data respectivă. Componenta Hib a fost, de asemenea, disponibilă în alte vaccinuri.

Cum a fost studiat Quintanrix?

Efectele Quintanrix au fost studiate în cinci studii principale pe mai mult de 2 000 de sugari. În trei dintre studii, efectele Quintanrix au fost comparate cu cele ale unei combinații de Tritanrix HepB cu un vaccin care conținea Hib: două din aceste studii au fost realizate pe un număr total de 1 208 sugari care au fost vaccinați la vârsta de două, patru și șase luni, iar unul din aceste studii a fost realizat pe un număr de 294 de sugari care au fost vaccinați la vârsta de trei, patru și cinci luni. Cel de-al patrulea studiu a comparat efectele Quintanrix administrat la vârsta de șase, 10 și 14 săptămâni pe un număr de 318 sugari, cărora li se administrase sau nu vaccinul hepatitic B la naștere. Cel de-al cincilea studiu a examinat efectele administrării unei a patra doze rapel de Quintanrix în cel de-al doilea an de viață, la un număr de 357 de sugari. În toate aceste studii, principala măsură a eficacității a fost producerea unui nivel protector de anticorpi după vaccinarea finală.

Ce beneficii a prezentat Quintanrix în timpul studiilor?

Quintanrix a fost la fel de eficace ca și cele două vaccinuri separate, în ceea ce privește producerea de niveluri protectoare de anticorpi. Per total, între 95 și 100% dintre sugari prezentau niveluri protectoare de anticorpi împotriva difteriei, tetanosului, tusei convulsive, hepatitei B și Hib, la o lună după prima vaccinare. Nu a existat niciun impact asupra eficacității Quintanrix determinat de administrarea anterioară a vaccinului hepatitic B.

Studiul asupra vaccinării rapel a indicat, de asemenea, că Quintanrix a fost la fel de eficace ca și cele două vaccinuri separate, între 92 și 100% dintre sugari prezentând niveluri protectoare de anticorpi la 42 zile după vaccinarea rapel.

Care sunt riscurile asociate cu Quintanrix?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Quintanrix (observate la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin administrate) sunt iritabilitatea, somnolența, pierderea poftei de mâncare, durerea, roșeața sau umflătura la locul injectării și febra. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Quintanrix, a se consulta prospectul.

Quintanrix nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la oricare din substanțele active sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este contraindicat în cazul în care copilul a prezentat o encefalopatie (o boală cerebrală) din cauze necunoscute, care a apărut în primele șapte zile după o vaccinare anterioară cu un vaccin care conține componenta pertussis.

Vaccinarea cu Quintanrix trebuie amânată la persoanele care prezintă stări febrile acute severe.

Ca și în cazul tuturor vaccinurilor, în cazul în care Quintanrix este administrat la nou-născuții prematuri cu vârstă foarte mică, există riscul ca acești nou-născuți să prezinte apnee (pauze scurte de respirație). Funcția lor respiratorie trebuie monitorizată timp de până la trei zile după vaccinare.

De ce a fost aprobat Quintanrix?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Quintanrix sunt mai mari decât riscurile sale pentru imunizarea primară a sugarilor (în timpul primului an de viață) împotriva difteriei, tetanosului, tusei convulsive, hepatitei B și bolii invazive determinate de HiB, precum și pentru imunizarea de rapel la copii în timpul celui de-al doilea an de viață. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Quintanrix.

Alte informații despre Quintanrix:

Comisia Europeană a acordat GlaxoSmithKline Biologicals s.a. o autorizație de introducere pe piață pentru Quintanrix, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 octombrie 2004.

EPAR-ul complet pentru Quintanrix este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2008.

Produsul medicinal nu mai este autorizat