

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**QUINTANRIX****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Quintanrix?

Quintanrix je vakcína, ktorá sa dodáva ako prášok a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie. Obsahuje tieto účinné látky: toxoidy (chemicky oslabené toxíny) zo záškrtu a tetanu, inaktivovanú (usmrtenú) *Bordetella pertussis* (baktéria, ktorá spôsobuje čierny kašeľ), časti vírusu hepatitídy B a polysacharidov (cukry) z baktérie *Haemophilus influenzae* typ b („Hib“, baktéria, ktorá spôsobuje meningitídu).

Na čo sa liek Quintanrix používa?

Quintanrix sa používa na očkovanie dojčiat mladších ako jeden rok proti záškrtu, tetanu, pertussis (čierny kašeľ), hepatitíde B a „invazívnym“ ochoreniam spôsobených Hib (ako napr. bakteriálna meningitída). Používa sa tiež na preočkovanie (imunizáciu „booster“) malých detí počas druhého roku života. Liek by sa mal používať podľa oficiálnych odporúčaní.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Quintanrix užíva?

Odporúčaná vakcinačná schéma pre liek Quintanrix sú tri dávky, podávané v rámci prvých šiestich mesiacov života v intervaloch najmenej štyroch týždňov. Prvá dávka sa môže podávať v šiestich týždňoch. Vakcína sa podáva hlbokou injekciou do svalu, najlepšie stehna.

Po prvom cykle očkovania by sa malo podať preočkovanie, najlepšie pred koncom druhého roku života. Liek Quintanrix sa môže použiť aj ako preočkovanie predošlých očkovaní proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu, proti hepatitíde B alebo proti Hib, čo by sa malo podávať najmenej šesť mesiacov po poslednej dávke prvého cyklu očkovania.

Liek Quintanrix sa môže podávať deťom, ktoré dostali vakcínu proti hepatitíde B pri narodení.

Akým spôsobom liek Quintanrix účinkuje?

Quintanrix je očkovač látka. Vakcíny účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzená obrana tela), ako sa chrániť pred chorobami. Liek Quintanrix obsahuje malé množstvá:

- toxoidov baktérií, ktoré spôsobujú záškrť a tetanus,
- usmrtenú celú *B. pertussis*,

- polysacharidy extrahované z „kapsúl“, ktoré obklopujú baktériu Hib – tieto polysacharidy sú chemicky pripojené (konjugované) k toxoidu tetanu ako nosná bielkovina, keďže toto zlepšuje odpoveď na vakcínu,
- „povrchový antigén“ (bielkoviny z povrchu) vírusu hepatitídy B.

Ak sa dieťaťu podá vakcína, jeho imunitný systém rozpozná časti baktérií a vírusov ako „cudziu látku“ a vytvára proti nim protilátky. Imunitný systém potom pri prirodzenom kontakte s baktériami alebo vírusmi bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. Podporuje sa tým ochrana pred chorobami, ktoré tieto baktérie a vírusy spôsobujú.

Táto vakcína je adsorbovaná. Znamená to, že účinné látky sa napoja na zlúčeniny hliníka kvôli stimulácii lepšej imunitnej odpovede. Povrchové antigény vírusu hepatitídy B sú produkované metódou známou ako technológia rekombinantnej DNA: vytvárajú ich kvasinky, do ktorých bol vložený gén (DNA), ktorý im umožňuje, aby vytvárali proteíny.

Účinné látky vo vakcíne Quintanrix boli v Európskej únii (EU) mnohé roky dodávané v iných vakcínach: účinné látky proti záškrtu, tetanu, pertussis a hepatitíde B boli dodávané vo vakcíne Tritanrix HepB od roku 1996. Tieto účinné látky boli pred týmto rokom dodávané aj v iných vakcínach. Zložka Hib bola tiež dodávaná v iných vakcínach.

Ako bol liek Quintanrix skúmaný?

Účinky lieku Quintanrix boli skúmané v piatich hlavných štúdiách so zapojením viac ako 2 000 malých detí. V troch štúdiách boli účinky lieku Quintanrix porovnávané s účinkami kombinácie Tritanrix HepB a vakcíny obsahujúcej Hib: do dvoch z týchto štúdií bolo zapojených celkovo 1 208 dojčiat, ktoré boli očkované v dvoch, štyroch a šiestich mesiacoch, a do jednej 294 dojčiat očkovaných v troch, štyroch a piatich mesiacoch. Štvrtá štúdia porovnávala účinky lieku Quintanrix podávaného v šiestich, 10 a 14 týždňoch u 318 dojčiat, ktoré pri narodení buď dostali alebo nedostali vakcínu proti hepatitíde B. Piata štúdia sa zamerala na účinky štvrtej dávky, preočkovania, lieku Quintanrix v druhom roku života 357 batoliat. Vo všetkých týchto štúdiách bola hlavnou mierou účinnosti produkcia ochranných hladín protilátok po poslednom očkovaní.

Aký prínos preukázal liek Quintanrix v týchto štúdiách?

Liek Quintanrix bol v produkcii ochranných hladín protilátok rovnako účinný ako dve osobitné vakcíny. Celkovo malo mesiac po prvom cykle očkovania 95 až 100 % dojčiat ochranné hladiny protilátok proti záškrtu, tetanu, pertussis, hepatitíde B a Hib. Na účinnosť lieku Quintanrix nemalo predchádzajúce očkovanie proti hepatitíde B žiadny vplyv.

Štúdia s preočkovaním ukázala tiež, že liek Quintanrix bol rovnako účinný ako dve osobitné vakcíny s výsledkom 92 až 100 % batoliat, ktoré mali 42 dní po preočkovaní ochranné hladiny protilátok.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Quintanrix?

Najčastejšími vedľajšími účinkami lieku Quintanrix (pozorované u viac ako 1 z 10 dávok vakcíny) sú dráždivosť, ospalosť, strata chuti do jedla, bolesť, začervenanie a opuch a tiež horúčka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní lieku Quintanrix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Quintanrix by nemali používať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na účinné látky alebo na iné zložky lieku. Nemal by sa podávať, ak dieťa malo encefalopatiu (chorobu mozgu) neznámej príčiny do sedem dní od predošlého očkovania vakcínou obsahujúcou pertussis. Očkovanie liekom Quintanrix sa má odložiť u ľudí s náhlou vážnou horúčkou.

Tak ako pri všetkých vakcínach, ak sa liek Quintanrix použije u veľmi predčasne narodených detí, je tu riziko vzniku apnoe (krátke prestávky v dýchaní) u týchto detí. Ich dýchanie má byť sledované do troch dní po očkovaní.

Prečo bol liek Quintanrix schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Quintanrix je väčší než riziká spojené s jeho používaním pri základnom očkovaní dojčiat (počas prvého roku života) proti záškrtu,

tetanu, pertussis, hepatitíde B a invazívnemu ochoreniu spôsobenému Hib, a na preočkovanie batoliat v druhom roku života. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Quintanrix na trh.

Ďalšie informácie o lieku Quintanrix:

Európska komisia dňa 21. októbra 2004 vydala spoločnosti GlaxoSmithKline Biologicals s.a. povolenie na uvedenie lieku Quintanrix na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Quintanrix sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04 –2008.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie