

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**QUINTANRIX****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Quintanrix?

Zdravilo Quintanrix je cepivo, ki je na voljo kot prašek in suspenzija, iz katerih se pripravi suspenzija za injiciranje. Cepivo vsebuje naslednje zdravilne učinkovine: toksoida (kemijsko oslABLJENA toksina) iz bakterij, ki povzročata davico in tetanus, inaktivirano (uničeno) bakterijo *Bordetella pertussis* (bakterijo, ki povzroča oslovski kašelj), dele virusa hepatitisa B in polisaharide (sladkorje) iz bakterije *Haemophilus influenzae* tipa b („Hib“, bakterije, ki povzročata meningitis).

Za kaj se zdravilo Quintanrix uporablja?

Cepivo Quintanrix se uporablja za cepljenje otrok, mlajših od enega leta, proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hepatitisu B in „invazivnim“ boleznim, ki jih povzročata Hib (kot je bakterijski meningitis). Uporablja se tudi za obnovitveno cepljenje otrok med drugim letom življenja. S cepivom cepimo v skladu z uradnimi priporočili.

Cepivo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Quintanrix uporablja?

Priporočena shema cepljenja za cepivo Quintanrix je sestavljena iz treh odmerkov, ki se jih daje v prvih šestih mesecih življenja s časovnimi presledki najmanj 4 tedne. Otrok lahko prejme prvi odmerek cepiva pri 6 tednih starosti. Cepivo se daje z globokim injiciranjem v mišico, najboljšo v stegno.

Po končanem osnovnem cepljenju je potrebno opraviti obnovitveno cepljenje, po možnosti pred dopolnjenim drugim letom starosti. Cepivo Quintanrix se lahko uporablja za obnovo odziva na prejšnja cepljenja proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hepatitisu B in Hib. V tem primeru se mora uporabiti najmanj šest mesecev po zadnjem odmerku osnovnega cepljenja.

Cepivo Quintanrix se lahko daje otrokom, ki so prejeli cepivo proti hepatitisu B ob rojstvu.

Kako zdravilo Quintanrix deluje?

Zdravilo Quintanrix je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravne obrambne mehanizme telesa) „naučijo“ obrambe pred boleznimi. Cepivo Quintanrix vsebuje majhne količine:

- toksoidov iz bakterij, ki povzročata davico in tetanus,
- uničene cele bakterije *B. pertussis*,
- polisaharide iz kapsule, ki obdaja bakterijo Hib - polisaharidi so kemijsko vezani (konjugirani) na tetanusni toksoid, ki deluje kot nosilna beljakovina, saj to izboljša odziv na cepivo,

- „površinski antigen“ (beljakovino površine) virusa hepatitisa B.

Ko otroka cepimo, imunski sistem prepozna dele bakterij in virusa kot „tuje“ in izdelata protitelesa, usmerjena proti njim. Ob naravni izpostavitvi bakterijam ali virusu bo imunski sistem izdelal protitelesa hitreje. To pripomore k zaščiti pred boleznimi, ki jih povzročajo te bakterije in virusi. Cepivo je „adsorbirano“. To pomeni, da so zdravilne učinkovine fiksirane na aluminijeve spojine za boljšo stimulacijo imunskega odziva. Površinske antigene virusa hepatitisa B proizvajajo z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri kvasovka prejme gen (DNK), s katerim lahko tvori beljakovine.

Zdravilne učinkovine v cepivu Quintanrix so bile na voljo v Evropski uniji (EU) že več let v drugih cepivih: učinkovine proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in hepatitisu B so bile na voljo v cepivu Tritanrix HepB od leta 1996. Te zdravilne učinkovine so bile še pred tem na voljo tudi v drugih cepivih. Tudi sestavina proti Hib je bila na voljo v drugih cepivih.

Kako je bilo zdravilo Quintanrix raziskano?

Učinke cepiva Quintanrix so preučevali v petih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 2000 dojenčkov. V treh študijah so učinke cepiva Quintanrix primerjali z učinki kombinacije cepiva Tritanrix HepB in cepiva proti Hib. V dve študiji je bilo vključenih skupno 1208 dojenčkov, ki so bili cepljeni pri starostih dva, štiri in šest mesecev. V tretji študiji pa so cepili 294 dojenčkov pri starostih tri, štiri in pet mesecev. V četrti študiji so primerjali učinke cepiva Quintanrix, uporabljenega pri šestih, 10 in 14 tednih starosti pri 318 dojenčkih, ki so prejeli cepivo proti hepatitisu B ob rojstvu ali pa ne. V peti študiji so pri 357 dojenčkih preučevali učinke četrtega, obnovitvenega odmerka cepiva Quintanrix v drugem letu starosti. V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti nastanek zaščitnih ravni protiteles po opravljenem končnem cepljenju.

Kakšne koristi je zdravilo Quintanrix izkazalo med študijami?

Cepivo Quintanrix je enako učinkovito spodbudilo nastanek zaščitnih ravni protiteles kot ločeni cepivi. V prvem mesecu po osnovnem cepljenju je imelo skupno 95 do 100 % dojenčkov zaščitne ravni protiteles proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hepatitisu B in Hib. Predhodno cepljenje proti hepatitisu B ni vplivalo na učinkovitost cepiva Quintanrix.

Študija obnovitvenega cepljenja je pokazala, da je cepivo Quintanrix enako učinkovito kot dve ločeni cepivi, saj je imelo 42 dni po obnovitvenem cepljenju od 92 do 100 % otrok zaščitne ravni protiteles.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Quintanrix?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Quintanrix (opaženi pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva) so razdražljivost, zaspanost, izguba apetita, bolečine, pordelost, otekanje in zvišana telesna temperatura. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi cepiva Quintanrix, glejte navodilo za uporabo.

Cepiva Quintanrix ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) zdravilne učinkovine ali katerokoli drugo sestavino cepiva. Cepiva ne smejo prejeti otroci, ki so imeli encefalopatijo (bolezen možganov) neznanega vzroka v sedmih dneh po prejšnjem cepljenju s cepivom proti oslovskemu kašlju. Cepljenje s cepivom Quintanrix je treba odložiti pri osebah s hudo, nenadno zvišano telesno temperaturo.

Če cepivo Quintanrix kot tudi vsa cepiva uporabimo pri veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkih, obstaja tveganje pojava apneje (kratkih prekinitiv dihanja). Pri teh otrocih je treba dihanje spremljati do tri dni po cepljenju.

Zakaj je bilo zdravilo Quintanrix odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi cepiva Quintanrix večje od z njim povezanih tveganj primarnega cepljenja dojenčkov (med prvim letom starosti) proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hepatitisu B in invazivni bolezni, ki jo povzroči Hib, in tveganj obnovitvenega cepljenja majhnih otrok med drugim letom starosti. Odbor je priporočil, da se za cepivo Quintanrix odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Quintanrix:

Evropska komisija je dovoljenje za promet s cepivom Quintanrix, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi GlaxoSmithKline Biologicals s.a. dne 21. oktobra 2004.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za cepivo Quintanrix je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2008.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet