

**OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)****QUINTANRIX****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

*Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.*

**Vad är Quintanrix?**

Quintanrix är ett vaccin som finns i form av ett pulver och en vätska till injektionsvätska, suspension. Det innehåller följande aktiva substanser: toxoider (kemiskt försvagade toxiner) från difteri och stelkramp (tetanus), inaktiverad (avdödad) *Bordetella pertussis* (en bakterie som orsakar kikhosta), delar av hepatit B-virus och polysackarider (socker) från bakterien *Haemophilus influenzae* typ b ("Hib", en bakterie som orsakar hjärnhinneinflammation).

**Vad används Quintanrix för?**

Quintanrix används för att vaccinera spädbarn under ett års ålder mot difteri, stelkramp, kikhosta, hepatit B och "invasiva" sjukdomar som orsakas av Hib (till exempel bakteriell hjärnhinneinflammation). Det används också för boosterimmunisering av små barn under andra levnadsåret. Vaccinet ska användas i enlighet med officiella rekommendationer. Läkemedlet är receptbelagt.

**Hur används Quintanrix?**

Rekommenderat vaccinationsschema för Quintanrix är tre doser som ges i intervall om minst fyra veckor under de första sex levnadsåren. Den första dosen kan ges vid sex veckors ålder. Vaccinet ges som djup injektion i en muskel, företrädesvis låret. Efter det primära vaccinationsprogrammet ska en boosterdos ges, helst före andra levnadsårets slut. Quintanrix kan också användas som boosterdos för tidigare vaccinationer mot difteri, stelkramp och kikhosta, mot hepatit B eller mot Hib. Boosterdosen ska då ges minst sex månader efter den sista dosen i det primära vaccinationsprogrammet. Quintanrix kan ges till barn som har fått vaccin mot hepatit B vid födseln.

**Hur verkar Quintanrix?**

Quintanrix är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) att skydda sig mot sjukdomar. Quintanrix innehåller små mängder av

- toxoider från den bakterie som orsakar difteri och stelkramp,
- avdödad hel *B. pertussis*,
- polysackarider som extraherats från den "kapsel" som omger Hib-bakterien – polysackariderna är kemiskt bundna (konjugerade) till tetanustoxoid som ett bärarprotein eftersom detta förbättrar vaccinationssvaret,
- "ytantigen" (ytproteiner) från hepatit B-virus.

När vaccinet ges till ett spädbarn uppfattar immunsystemet delarna av bakterierna och virusen som "främmande" och bildar antikroppar mot dem. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera antikroppar snabbare när det exponeras naturligt för bakterierna eller virusen. Detta bidrar till att skydda mot de sjukdomar som orsakas av bakterierna och virusen.

Vaccinet "adsorberas", vilket innebär att de aktiva substanserna är bundna till aluminiumföreningar för att stimulera ett bättre immunsvaret. Ytantigenerna från hepatit B-virus framställs genom en metod som kallas rekombinant DNA-teknik: de framställs av en jäst som har fått en gen (DNA) som gör att jästen kan producera proteinerna.

De aktiva substanserna i Quintanrix har under flera år använts i andra vacciner inom Europeiska unionen. Difteri, stelkramp, kikhosta och hepatit B har funnits i Tritanrix HepB sedan 1996. Dessa aktiva substanser har dessutom funnits i andra vacciner innan dess. Även Hib-komponenten har funnits i andra vacciner.

### **Hur har Quintanrix effekt undersökts?**

Effekterna av Quintanrix har undersökts i fem huvudstudier med över 2 000 spädbarn. I tre studier jämfördes effekterna av Quintanrix med effekterna av en kombination av Tritanrix HepB och ett vaccin innehållande Hib. Två av dessa studier omfattade sammanlagt 1 208 spädbarn som vaccinerades vid två, fyra och sex månaders ålder, och en studie omfattade 294 spädbarn som vaccinerades vid tre, fyra och fem månaders ålder. I den fjärde studien jämfördes effekterna av Quintanrix som gavs vid sex, tio och fjorton veckors ålder till 318 spädbarn som antingen hade eller inte hade vaccinerats mot hepatit B vid födseln. I den femte studien undersöktes effekterna av en fjärde boosterdos av Quintanrix under det andra levnadsåret hos 357 spädbarn. I samtliga studier var det primära effektmåttet produktionen av skyddande nivåer av antikroppar efter den sista vaccinationen.

### **Vilken nytta har Quintanrix visat vid studierna?**

Quintanrix var lika effektivt som de två separata vaccinen för produktion av skyddande nivåer av antikroppar. Totalt sett uppvisade mellan 95 och 100 procent av spädbarnen skyddande nivåer av antikroppar mot difteri, stelkramp, kikhosta, hepatit B och Hib en månad efter det primära vaccinationsprogrammet. Tidigare hepatit B-vaccination påverkade inte effekten av Quintanrix. Studien av boostervaccination visade också att Quintanrix var lika effektivt som de två separata vaccinen, och mellan 92 och 100 procent av spädbarnen uppvisade skyddande nivåer av antikroppar 42 dagar efter boostervaccination.

### **Vilka är riskerna med Quintanrix?**

De vanligaste biverkningarna vid vaccination med Quintanrix (uppträder vid fler än 1 av 10 doser av vaccinet) är irritabilitet, dåsighet, aptitlöshet, smärta, rodnad och svullnad samt feber. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Quintanrix finns i bipacksedeln.

Quintanrix ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot någon av de aktiva substanserna eller något av de övriga innehållsämnen. Det ska inte ges om barnet har fått encefalopati (en hjärnsjukdom) av okänd orsak inom sju dagar efter en tidigare vaccination med vaccin innehållande pertussis. Vaccination med Quintanrix ska senareläggas om barnet plötsligt får hög feber. Liksom med alla vacciner finns risken att mycket för tidigt födda spädbarn får andningsuppehåll (apnéer) efter vaccination med Quintanrix. Andningen ska övervakas i upp till tre dagar efter vaccination.

### **Varför har Quintanrix godkänts?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Quintanrix är större än riskerna vid primärimmunisering av spädbarn (under första levnadsåret) mot difteri, stelkramp, kikhosta, hepatit B och invasiv sjukdom orsakad av Hib och vid boosterimmunisering av små barn under andra levnadsåret. Kommittén rekommenderade att Quintanrix skulle godkännas för försäljning.

### **Mer information om Quintanrix:**

Den 21 oktober 2004 beviljade Europeiska kommissionen GlaxoSmithKline Biologicals s.a. ett godkännande för försäljning av Quintanrix som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2008.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning