

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

QUINTANRIX

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é a Quintanrix?

A Quintanrix é uma vacina que se encontra disponível na forma de um pó e suspensão para preparação de uma suspensão injectável. Contém as seguintes substâncias activas: anatoxinas (toxinas quimicamente enfraquecidas) da difteria e do tétano, *Bordetella pertussis* inactivada (a bactéria que causa a tosse convulsa, morta), partes do vírus da hepatite B e polissacáridos (açúcares) da bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b (“Hib”, uma bactéria que causa a meningite).

Para que é utilizada a Quintanrix?

A Quintanrix é utilizada para vacinar crianças com idade inferior a 1 ano contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a hepatite B e doenças “invasivas” causadas pelo Hib (tal como meningite bacteriana). É também utilizada na imunização de reforço de crianças, durante o seu segundo ano de vida. Deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza a Quintanrix?

O esquema de vacinação recomendado para a Quintanrix é de três doses, administradas em intervalos de pelo menos quatro semanas, durante os primeiros seis meses de vida. A primeira dose pode ser administrada às seis semanas de idade. A vacina é administrada por injeção intramuscular profunda, de preferência na coxa.

Depois do ciclo de vacinação primário, deve ser administrada uma dose de reforço, de preferência antes do fim do segundo ano de vida. A Quintanrix pode também ser utilizada como dose de reforço de vacinas anteriores contra a difteria, o tétano e a tosse convulsa, contra a hepatite B ou contra a Hib, devendo ser administrada pelo menos seis meses depois da última dose do primeiro ciclo de vacinação.

A Quintanrix pode ser administrada a crianças que tenham recebido a vacina contra a hepatite B à nascença.

Como funciona a Quintanrix?

A Quintanrix é uma vacina. As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra as doenças. A Quintanrix contém pequenas quantidades de:

- anatoxinas das bactérias que causam a difteria e o tétano;
- *B. pertussis* inteira inactivada (morta);
- polissacáridos extraídos das “cápsulas” que rodeiam as bactérias Hib – os polissacáridos são quimicamente ligados (conjugados) à anatoxina do tétano, que funciona como veículo, visto que isso melhora a resposta à vacina;
- “antigene de superfície” (proteínas da superfície) do vírus da hepatite B.

Quando a vacina é administrada a uma criança, o sistema imunitário reconhece os fragmentos das bactérias e dos vírus como “corpos estranhos” e produz anticorpos contra eles. O sistema imunitário irá então conseguir produzir anticorpos mais rapidamente quando a pessoa for exposta naturalmente às bactérias ou aos vírus. Isso ajuda a proteger contra as doenças provocadas por estas bactérias e estes vírus.

A vacina é “adsorvida”. Isto significa que as substâncias activas se encontram fixadas em compostos de alumínio, para estimular uma melhor resposta imunológica. Os antígenos de superfície do vírus da hepatite B são produzidos por meio de um método denominado “tecnologia de ADN recombinante”: são produzidos por uma levedura que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir as proteínas.

As substâncias activas da Quintanrix já se encontram disponíveis na União Europeia (UE) há vários anos, noutras vacinas: difteria, tétano, tosse convulsa e hepatite B, disponível na vacina Tritanrix HepB desde 1996. Estas substâncias activas já se encontravam disponíveis noutras vacinas antes dessa data. O componente Hib também já se encontra disponível noutras vacinas.

Como foi estudada a Quintanrix?

Os efeitos da Quintanrix foram estudados em cinco estudos principais que incluíram 2000 crianças. Em três estudos, os efeitos da Quintanrix foram comparados com os da combinação de Tritanrix HepB com uma vacina contendo Hib: dois destes estudos incluíram um número total de 1208 crianças que foram vacinadas aos dois, quatro e seis meses de idade, e um estudo envolveu 294 crianças que foram vacinadas aos três, quatro e cinco meses de idade. O quarto estudo comparou os efeitos de Quintanrix administrada às seis, 10 e 14 semanas de idade em 318 crianças que tinham ou não tinham recebido uma vacina contra a hepatite B à nascença. O quinto estudo avaliou os efeitos de uma quarta dose, de reforço, de Quintanrix administrada no segundo ano de vida a 357 crianças. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a produção de níveis protectores de anticorpos após a vacinação final.

Qual o benefício demonstrado pela Quintanrix durante os estudos?

A Quintanrix foi tão eficaz quanto as duas vacinas separadas na produção de níveis protectores de anticorpos. No total, entre 95 e 100% das crianças apresentaram níveis protectores de anticorpos contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a hepatite B e a Hib um mês após o primeiro ciclo de vacinação. Não se verificou um impacto da vacinação prévia contra a hepatite B sobre a eficácia de Quintanrix.

O estudo da vacinação de reforço demonstrou também que Quintanrix era tão eficaz quanto as duas vacinas separadas, tendo 92 a 100% das crianças apresentado níveis protectores de anticorpos 42 dias após a vacinação de reforço.

Qual é o risco associado à Quintanrix?

Os efeitos secundários mais frequentes associados à Quintanrix (observados em mais de 1 em cada dose da vacina) são irritabilidade, sonolência, perda de apetite, dor, vermelhidão, inchaço e febre. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente à Quintanrix, consulte o Folheto Informativo.

A Quintanrix não deve ser utilizada em crianças que possam ser hipersensíveis (alérgicas) a qualquer das substâncias activas ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve ser administrada caso a criança tenha tido encefalopatia (uma doença cerebral) de causa desconhecida nos 7 dias após administração anterior de uma vacina contra a tosse convulsa. A administração de Quintanrix deve ser adiada nos indivíduos com síndrome febril aguda grave.

Tal como acontece com todas as vacinas, caso a Quintanrix seja utilizada em bebés muito prematuros existe um risco de desenvolvimento de apneia (pausas breves na respiração). A respiração deve ser monitorizada até três dias após a vacinação.

Por que foi aprovada a Quintanrix?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios da Quintanrix são superiores aos seus riscos na imunização primária de lactentes (durante o primeiro ano de vida) contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a hepatite B e doenças invasivas causadas pelo *Haemophilus influenzae* tipo b e para a imunização de reforço de crianças durante o segundo ano de vida. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para a Quintanrix.

Outras informações sobre a Quintanrix:

Em 21 de Outubro de 2004, a Comissão Europeia concedeu à GlaxoSmithKline Biologicals s.a. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Quintanrix.

O EPAR completo sobre a Quintanrix pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 04-2008.

Medicamento já não autorizado