



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/818458/2015
EMA/H/C/000639

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Rotarix

rotavīrusa vakcīna, dzīvā

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Rotarix*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Rotarix* lietošanu.

Kas ir *Rotarix*?

Rotarix ir perorāla vakcīna (vakcīna, ko ievada mutē). Tā ir pieejama trīs veidos:

- pulveris un šķīdinātājs, kurus sajaucot perorālā aplikatorā, iegūst suspensiju iekšķīgai lietošanai;
- suspensija iekšķīgai lietošanai iepriekš uzpildītā perorālā aplikatorā;
- suspensija iekšķīgai lietošanai izspiežamā tūbiņā.

Rotarix satur novājinātu dzīvu cilvēka rotavīrusu (RIX4414 celms).

Kāpēc lieto *Rotarix*?

Rotarix tiek lietota zīdaiņu vakcinēšanai no 6 līdz 24 nedēļu vecumam, lai viņus aizsargātu no gastroenterīta (caurejas un vemšanas), ko izraisa rotavīrusu infekcijas. *Rotarix* jālieto saskaņā ar apstiprinātiem ieteikumiem.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Rotarix*?

Vakcinācijas kurss sastāv no divām *Rotarix* devām, ko ievada ar vismaz četrus nedēļu starplaiku. Pirmo devu zīdaiņim drīkst ievadīt no sešu nedēļu vecuma. Abas devas vēlams ievadīt, pirms zīdaiņis ir sasniedzis 16 nedēļu vecumu, vēlākais līdz 24 nedēļu vecumam. Tādu pašu vakcinācijas kursu var indicēt priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem (līdz 13 nedēļām pirms noteiktā laika, no 27. grūtniecības nedēļas).



Ja lieto pulveri un šķīdinātāju, tos sajauc tieši pirms vakcīnas ievadīšanas, un iegūto suspensiju ievada zīdaiņa mutē ar perorālā aplikatora palīdzību. Ja lieto gatavo perorālo suspensiju, pildītā perorālā aplikatora vai tūbiņas saturu ievada zīdaiņa mutē. *Rotarix* var tikt ievadīta vienlaikus ar citām vakcīnām.

Kā *Rotarix* darbojas?

Rotarix nelielā daudzumā satur rotavīrusu — vīrusu, kas izraisa gastroenterītu. Šis ir dzīvs, bet novājināts vīruss, kas nespēj izraisīt slimību, taču ir piemērots lietošanai vakcīnā. Kad zīdaiņim ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst novājināto vīrusu kā “svešu” un izstrādā pret to antivielas. Pēc vakcinācijas, kad imūnsistēma atkal saskaras ar šo vīrusu, tā spēj izstrādāt antivielas ātrāk. Tas palīdz aizsargāties no gastroenterīta, ko izraisa rotavīruss.

Kā noritēja *Rotarix* izpēte?

Rotarix klīniskajos pētījumos dažādās pasaules valstīs kopumā bija iesaistīti 75 000 zīdaiņu. Pamatpētījumā *Rotarix* tika salīdzināta ar placebo (vakcīnas imitāciju) 63 000 iznēsātu zīdaiņu (pēc vismaz 36 grūtniecības nedēļām). Par šīs vakcīnas iedarbīgumu sprieda pēc tā, cik zīdaiņiem rotavīruss izraisīja smagu gastroenterītu dažu mēnešu laikā pēc vakcinācijas un līdz viena gada vecumam.

Papildpētījumā vērtēja *Rotarix* drošumu, kā arī šīs vakcīnas spēju sekmēt antivielu veidošanos 1009 priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem (dzimušiem līdz 13 nedēļām pirms noteiktā laika). Šos rezultātus salīdzināja ar rezultātiem, kas gūti pētījumā ar iznēsātiem bērniem, kurus vakcinēja ar *Rotarix*.

Tika veikti arī četri papildpētījumi, iesaistot 3000 zīdaiņu, lai pierādītu, ka lietošanai gatavie vakcīnas veidi ir tikpat droši un efektīvi, cik pulvera un šķīdinātāja sastāvs, stimulējot antivielu ražošanu pret rotavīrusu.

Kāds bija *Rotarix* iedarbīgums šajos pētījumos?

Rotarix efektīvāk nekā placebo novērš smagu gastroenterītu, ko izraisa rotavīruss. Pamatpētījumā pēc vakcinācijas ar *Rotarix* rotavīrusa izraisīta smaga gastroenterīta sastopamība bija retāka: smagu rotavīrusa izraisītu gastroenterītu novēroja 0,1 % zīdaiņu (12 no vairāk nekā 9000), kuri vakcinēti ar *Rotarix* un kuriem pārbaudīta vakcīnas iedarbība, salīdzinājumā ar 0,9 % zīdaiņu (77 no gandrīz 9000), kuriem ievadīts placebo.

Pētījumā ar priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem novēroja labu *Rotarix* panesamību, un tā izraisīja līdzīga antivielu daudzuma veidošanos kā iznēsātajiem bērniem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rotarix*?

Visbiežāk novērotās *Rotarix* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir caureja un uzbudināmība. Ļoti reti (mazāk nekā 1 pacientam no 10 000) tika ziņots par smagu saslimšanu intususceptību (kuras gadījumā zarnas daļa iemaucas citā zarnas daļā, kā rezultāta rodas aizsprostojums) pēc rotavīrusa vakcīnu lietošanas. Pilns *Rotarix* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Rotarix nedrīkst dot zīdaiņiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kādu citu šīs vakcīnas sastāvdaļu un zīdaiņiem, kuriem iepriekš novērotas alerģijas pazīmes pēc rotavīrusu vakcīnas ievadīšanas. To nedrīkst ievadīt pacientiem, kuriem ir traucējumi, kas izraisa smagas imūnsistēmas anomālijas, ko dēvē par “smagu kombinētu imūndeficītu”, pacientiem, kuriem iepriekš bijusi intususceptība vai kuriem ir zarnu

problēmas, kā rezultātā viņiem varētu rasties intususcepcijas risks. Vakcinēšana ar *Rotarix* jāatliek zīdaiņiem, kuriem novērota pēkšņa temperatūras paaugstināšanās, caureja vai vemšana.

Nekādā gadījumā nav pieļaujama *Rotarix* injicēšana.

Kāpēc *Rotarix* tika apstiprināta?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Rotarix*, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku, un ieteica izsniegt tās reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Rotarix* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Rotarix* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Rotarix* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas laiž tirgū *Rotarix*, kopš 2010. gadā vakcīnā konstatēja ļoti mazu vīrusu daļiņu daudzumu, izstrādā vakcīnu, kas nesatur cūku cirkovīrusa 1. tipu (*PCV-1*). Nav zināms, ka *PCV-1* izraisītu kādu saslimšanu.

Cita informācija par *Rotarix*

Eiropas Komisija 2006. gada 21. februārī izsniedza *Rotarix* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Rotarix* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Rotarix* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01.2016.