

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

EPAR summary for the public

Rotarix

жива ваксина срещу заболявания, причинени от ротавирус

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Rotarix. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Rotarix.

Какво представлява Rotarix?

Rotarix представлява ваксина, която се приема през устата. Предлага се в три форми:

- прах и разтворител за приготвяне на перорална суспензия в апликатор за перорална употреба;
- перорална суспензия в предварително напълнен апликатор за перорална употреба
- перорална суспензия в туба за изстискване

Rotarix съдържа жив атенюиран (отслабен) вид на човешки ротавирус (щам Human rotavirus RIX4414 live, attenuated).

За какво се използва Rotarix?

Rotarix се използва при бебета на възраст от 6 до 24 седмици за защита от гастроентерит (диария и повръщане), причинен от ротавирусни инфекции. Rotarix се прилага в съответствие с официалните препоръки.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Rotarix?

Rotarix се прилага в две дози с интервал от най-малко четири седмици между тях. Първата доза се прилага, след като бебето е навършило шест седмици. В идеалния случай двете дози трябва да бъдат приложени, преди бебето да навърши 16 седмици, и задължително до 24-ата седмица.

Същият курс на ваксиниране може да се прилага при недоносени бебета, родени до 13 седмици преди термина (от 27-гестационна седмица нататък).

В случай че се използват прахът и разтворителят, те трябва да се смесят непосредствено преди прилагане на ваксината, а получената суспензия — да се прилага направо през устата на бебето чрез предоставения апликатор за перорална употреба. Ако се използва предварително приготвената перорална суспензия, съдържанието на предварително напълнения апликатор за перорална употреба или тубата трябва да се приложи през устата на бебето. Rotarix може да се прилага едновременно с други ваксини.

Как действа Rotarix?

Rotarix съдържа малко количество ротавирус — вирусът, който причинява гастроентерит. Вирусът е жив, но е отслабен, така че да не може да причини заболяването, и това го прави подходящ за използване във ваксина. Когато ваксината се поставя на бебето, имунната му система (системата, която се бори със заболяванията) разпознава отслабения вирус като „чуждо тяло“ и произвежда защита срещу него. След ваксинирането имунната система е способна да реагира по-бързо при повторно излагане на вируса. Това помага на защитата срещу гастроентерит, причинен от ротавирус.

Как е проучен Rotarix?

Като цяло клиничните проучвания на Rotarix при хора обхващат над 75 000 бебета и са проведени в различни страни по света. Основното проучване сравнява Rotarix с плацебо (сляпа ваксина) при над 63 000 нормално износени бебета (след бременност от най-малко 36 седмици). Ползата от ваксината е измерена чрез проследяване на броя на бебетата, развили тежък ротавирусен гастроентерит през месеците след ваксинацията и преди навършване на 1 година.

Допълнително проучване разглежда безопасността на Rotarix, както и способността му да стимулира произвеждането на антитела при 1 009 бебета, родени до 13 седмици преди термина. Тези резултати са сравнени със заключенията на проучване при бебета, родени след пълен гестационен цикъл и ваксинирани с Rotarix.

Проведени са четири допълнителни проучвания при повече от 3 000 деца, с цел да се потвърди, че готовите за употреба форми на ваксината са толкова безопасни и ефективни за стимулиране на изграждането на антитела срещу ротавируса, колкото и препаратът с прах и разтворител.

Какви ползи от Rotarix са установени в проучванията?

Rotarix е по-ефективен от плацебо за предпазване от тежък гастроентерит, дължащ се на ротавирус. В основното проучване броят на случаите на тежък ротавирусен гастроентерит е по-малък след ваксиниране с Rotarix: 0,1% от ваксинираните с Rotarix бебета, при които е оценена ефективността, развиват тежък ротавирусен гастроентерит (12 от над 9 000) в сравнение с 0,9% от бебетата, получили плацебо (77 от почти 9 000).

В проучването при недоносени бебета е доказано, че Rotarix се понася добре и произвежда подобни количества антитела както при износените бебета.

Какви са рисковете, свързани с Rotarix?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Rotarix (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са диария и раздразнение. След употреба на ротавирус ваксини много рядко

(наблюдавано при по-малко от 1 на 10 000 пациенти) е докладвано за сериозна реакция, известна като инвагинация (състояние, при което част от чревния сегмент навлиза в просвета на дистален чревен участък и води до чревна непроходимост). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Rotarix, вижте листовката.

Rotarix не трябва да се прилага при бебета, които са свръхчувствителни (алергични) към някоя от съставките на ваксината или които в миналото са показали признаци на алергични реакции след приемане на доза ваксина срещу ротавирус. Освен това не трябва да се прилага при пациенти с нарушения, които причиняват тежки аномалии на имунната система, наречени „тежък комбиниран имунен дефицит“, при пациенти с предходна анамнеза за инвагинация или с проблеми със стомашно-чревния тракт, които могат да ги предразположат към инвагинация. Ваксинирането с Rotarix трябва да се прекрати при бебета, при които настъпват внезапно повишаване на температурата, диария или повръщане.

Rotarix не трябва да се инжектира при никакви обстоятелства.

Защо Rotarix е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Rotarix са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rotarix?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Rotarix се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Rotarix, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Освен това фирмата която разпространява Rotarix, разработва ваксина, несъдържаща свинския цирковирус тип 1 (PCV-1), след като през 2010 г. във ваксината са открити малки количества вирусни частици. Няма данни PCV-1 да причинява заболяване.

Допълнителна информация за Rotarix:

На 21 февруари 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Rotarix, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Rotarix може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. За повече информация относно лечението с Rotarix прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2016.