

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Rotarix

živá rotavirová vakcína

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Rotarix. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Rotarix.

Co je Rotarix?

Rotarix je vakcína podávaná ústy. Je k dispozici ve třech formách:

- jako prášek a rozpouštědlo, z nichž se v perorálním aplikátoru připraví perorální suspenze,
- jako perorální suspenze v předplněném perorálním aplikátoru,
- jako perorální suspenze v předplněné stlačitelné tubě.

Přípravek Rotarix obsahuje živou atenuovanou (oslabenou) formu lidského rotaviru (kmen RIX4414).

K čemu se přípravek Rotarix používá?

Přípravek Rotarix se používá u dětí ve věku 6 až 24 týdnů za účelem prevence gastroenteritidy (průjmu spojeného se zvracením) způsobené rotavirovou infekcí. Přípravek Rotarix se podává v souladu s oficiálními doporučeními.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Rotarix používá?

Přípravek Rotarix se podává ve dvou dávkách s odstupem nejméně čtyř týdnů. První dávka se podává po dovršení šesti týdnů věku dítěte. V ideálním případě by obě dávky měly být podány před dosažením 16. týdne věku dítěte a musejí být podány do věku 24 týdnů. Stejně očkovací schéma lze použít u dětí, které se narodily až o 13 týdnů dříve (od 27. týdne gestačního věku).

Pokud se použije prášek a rozpouštědlo, měly by se smíchat bezprostředně před podáním vakcíny a výsledná suspenze se pomocí dodávaného perorálního aplikátoru podává přímo do úst dítěte. Pokud se použije již hotová perorální suspenze, do úst dítěte se vpraví obsah předplněného perorálního aplikátoru nebo tuby. Přípravek Rotarix může být podáván spolu s jinými vakcínami.

Jak přípravek Rotarix působí?

Přípravek Rotarix obsahuje malé množství rotaviru, což je virus způsobující gastroenteritidu. Virus je živý, ale byl oslaben do té míry, aby nevyvolal onemocnění, a je tedy vhodný k použití jako vakcína. Po podání vakcíny dítěti jeho imunitní systém (systém, který bojuje s onemocněními) rozpozná oslabený virus jako „cizí“ a vytvoří proti němu protilátky. Po vakcinaci je imunitní systém v případě opětovného vystavení viru schopen reagovat rychleji. To pomáhá při ochraně proti gastroenteritidě způsobené rotaviry.

Jak byl přípravek Rotarix zkoumán?

Do klinických studií přípravku Rotarix bylo celkem zařazeno více než 75 000 dětí a studie byly provedeny v různých zemích na celém světě. Hlavní studie porovnávala přípravek Rotarix s placebem (neúčinnou vakcínou) u více než 63 000 dětí, které se narodily v řádném termínu (po těhotenství o délce nejméně 36 týdnů). Přínos vakcíny byl hodnocen na základě počtu dětí, u kterých se rozvinul vážný stupeň rotavirové gastroenteritidy v měsících následujících po vakcinaci a před dosažením jednoho roku věku.

Další studie zkoumala bezpečnost přípravku Rotarix a jeho schopnost stimulovat tvorbu protilátek u 1 009 dětí narozených až o 13 týdnů dříve. Výsledky byly poté porovnány se zjištěními studie u dětí narozených v řádném termínu a očkováných přípravkem Rotarix.

Na více než 3 000 dětech byly provedeny čtyři další studie, aby se potvrdilo, že formy vakcíny připravené k použití jsou při stimulaci tvorby protilátek proti rotaviru stejně bezpečné a účinné jako prášek s rozpouštědlem.

Jaký přínos přípravku Rotarix byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Rotarix byl v rámci prevence závažné gastroenteritidy způsobené rotavirem účinnější než placebo. V hlavní studii byl počet případů závažné rotavirové gastroenteritidy po vakcinaci přípravkem Rotarix nižší: závažná rotavirová gastroenteritida se vyskytla u 0,1 % dětí (12 z více než 9 000), které byly očkovány přípravkem Rotarix a u nichž byla jeho účinnost hodnocena, oproti 0,9 % dětí (77 z téměř 9 000), kterým bylo podáno placebo.

Ze studie u předčasně narozených dětí vyplynulo, že přípravek Rotarix byl dobře snášen a vedl k tvorbě podobných hladin protilátek jako u dětí narozených v řádném termínu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rotarix?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rotarix (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou průjem a podrážděnost. Po použití rotavirových vakcín bylo velmi vzácně hlášeno (zaznamenáno u méně než 1 pacienta z 10 000) závažné onemocnění nazývané intususcepce (část střeva se vsune do jiné části střeva a tím způsobí neprůchodnost střev). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Rotarix je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Rotarix nesmí být podáván dětem s přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli složku vakcíny nebo dětem, u kterých se v minulosti po podání dávky rotavirové vakcíny objevily příznaky alergie. Nesmí se

také podávat pacientům, u kterých se vyskytují poruchy způsobující vážné abnormality imunitního systému nazývané „těžkou kombinovanou imunodeficiencí“, u kterých se dříve vyskytla intususcepce či kteří trpí problémy se střevy a mohli by být v této souvislosti ke vzniku intususcepce náchylní. Očkování přípravkem Rotarix by mělo být odloženo u dětí s náhlou horečkou, průjmem nebo zvracením.

Přípravek Rotarix by nikdy a za žádných okolností neměl být podán injekčně.

Na základě čeho byl přípravek Rotarix schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Rotarix převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rotarix?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Rotarix byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Rotarix zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Navíc poté, co v roce 2010 bylo ve vakcíně objeveno velmi malé množství virových částic, vyvíjí společnost prodávající přípravek Rotarix vakcínu, která neobsahuje prasečí cirkovir typu I. Není známo, že by prasečí cirkovir typu I způsoboval jakoukoli nemoc.

Další informace o přípravku Rotarix:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Rotarix platné v celé Evropské unii dne 21. února 2006.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Rotarix je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Rotarix naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2016.