

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Rotarix

rotavirusvaccine, levende

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Rotarix. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Rotarix skal anvendes.

Hvad er Rotarix?

Rotarix er en vaccine, som gives i munden. Den findes i tre former:

- pulver og solvens, som blandes til en oral suspension i en oral applikator
- oral suspension i en fyldt oral applikator
- oral suspension i en fyldt, blød tube.

Rotarix indeholder en levende fortyndet (svækket) form for human rotavirus (RIX4414-stamme).

Hvad anvendes Rotarix til?

Rotarix anvendes til spædbørn i alderen seks til 24 uger til forebyggelse af gastroenteritis (diarré og opkastninger) forårsaget af rotavirusinfektioner. Rotarix gives i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Vaccinen udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Rotarix?

Rotarix gives som to doser med mindst fire ugers mellemrum. Den første dosis gives, når spædbarnet er mindst seks uger gammelt. Ideelt bør begge doser gives, inden barnet bliver 16 uger, og skal være givet, når barnet bliver 24 uger. Det samme vaccinationsforløb kan anvendes til spædbørn, som er født op til 13 uger for tidligt (fra 27 ugers gestationsalder).

Hvis der anvendes pulver og solvens, skal de blandes sammen, lige inden vaccinen gives, og den heraf følgende suspension gives direkte i munden på spædbarnet ved hjælp af den medfølgende orale applikator. Hvis den brugsklare orale suspension anvendes, skal indholdet af den fyldte orale applikator eller tube gives i munden på spædbarnet. Rotarix kan gives samtidigt med andre vacciner.

Hvordan virker Rotarix?

Rotarix indeholder små mængder rotavirus, et virus, som forårsager gastroenteritis. Dette virus er levende, men er blevet svækket, så det ikke forårsager sygdommen, hvilket gør det egnet til brug i en vaccine. Når barnet får vaccinen, opfatter immunsystemet det svækkede virus som "fremmed" og danner et forsvar mod det. Efter vaccination reagerer immunsystemet hurtigere, hvis det igen udsættes for dette virus. Dette medvirker til at beskytte mod gastroenteritis forårsaget af rotavirus.

Hvordan blev Rotarix undersøgt?

De kliniske undersøgelser af Rotarix omfattede som helhed over 75 000 spædbørn og fandt sted i forskellige lande rundt om i verden. I hovedundersøgelsen sammenlignedes Rotarix med placebo (en uvirksom vaccine) hos over 63 000 spædbørn, som var født til terminen (efter en graviditet på mindst 36 uger). Vaccinens effekt blev målt ved at se på, hvor mange spædbørn der udviklede svær rotavirusforårsaget gastroenteritis i månederne efter, at de var blevet vaccineret, og før de havde nået etårsalderen.

I en yderligere undersøgelse så man på sikkerheden ved Rotarix og dets evne til at danne antistoffer hos 1 009 spædbørn født op til 13 uger for tidligt. Disse resultater blev sammenlignet med resultaterne af undersøgelsen af spædbørnene født til terminen, som var blevet vaccineret med Rotarix.

Der blev gennemført yderligere fire undersøgelser af over 3 000 spædbørn med henblik på at bekræfte, at klar til brug-formerne af vaccinen var lige så sikre og virksomme som pulver og solvens-formen til at stimulere dannelse af antistoffer mod rotavirus.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Rotarix?

Rotarix var mere effektivt end placebo til forebyggelse af svær gastroenteritis som følge af rotavirus. I hovedundersøgelsen var antallet af svære rotavirusforårsagede gastroenteritistilfælde lavere efter vaccination med Rotarix: 0,1 % af de spædbørn, der var vaccineret med Rotarix, og hos hvem virkningen blev vurderet, udviklede svær rotavirusforårsaget gastroenteritis (12 ud af godt 9 000) sammenlignet med 0,9 % af de spædbørn, der fik placebo (77 ud af næsten 9 000).

Undersøgelsen af for tidligt fødte spædbørn viste, at Rotarix tålte godt og dannede samme mængder antistoffer som hos børn født til terminen.

Hvilken risiko er der forbundet med Rotarix?

De hyppigste bivirkninger ved Rotarix (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er diarré og irritabilitet. Der er efter brug af rotavirusvacciner rapporteret om meget sjældne, alvorlige tilfælde (hos mindre end 1 ud af 10 000 patienter) af intussusception, en tilstand, hvor en del af tarmen bliver foldet sammen med en anden del af tarmen, hvilket fører til blokering. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Rotarix fremgår af indlægssedlen.

Rotarix må ikke anvendes til spædbørn, der er overfølsomme (allergiske) over for nogen af indholdsstofferne i vaccinen, eller som har vist tegn på allergi efter at have fået en tidligere dosis rotavirusvaccine. Det må heller ikke gives til patienter med lidelser, der forårsager svære forstyrrelser i

immunsystemet (svær kombineret immundefekt), som tidligere har haft intussusception, eller som har problemer med tarmene, så de kunne risikere at udvikle intussusception. Vaccination med Rotarix bør udsættes hos spædbørn, der får pludselig høj feber, diarré eller opkastninger.

Rotarix må aldrig under nogen omstændigheder injiceres.

Hvorfor blev Rotarix godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Rotarix opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rotarix?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Rotarix anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Rotarix, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Desuden er den virksamhed, der markedsfører Rotarix, i færd med at udvikle en vaccine uden porcint circovirus type 1 (PCV-1), efter at der blev fundet meget små mængder af virale partikler i vaccinen i 2010. Så vidt vides er PCV-1 ikke sygdomsfremkaldende.

Andre oplysninger om Rotarix:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Rotarix den 21. februar 2006.

Den fuldstændige EPAR for Rotarix findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Rotarix, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2016.