

EMA/25046/2016
EMA/H/C/000669

Περίληψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) για το κοινό

RotaTeq

εμβόλιο ροταϊού, ζωντανού

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του RotaTeq. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του oRtaTeq.

Τι είναι το RotaTeq;

Το RotaTeq είναι εμβόλιο που χορηγείται από το στόμα. Διατίθεται σε μορφή διαλύματος εντός σωληναρίου εφάπαξ δόσης. Περιέχει πέντε ζωντανά στελέχη ροταϊού, καθένα από τα οποία φέρει ένα διαφορετικό αντιγόνο (G1, G2, G3, G4 και P1[8]).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το RotaTeq;

Το RotaTeq χορηγείται σε βρέφη ηλικίας 6 έως 32 εβδομάδων για την προστασία από την γαστρεντερίτιδα (διάρροια και έμετος) που προκαλείται από λοιμώξεις από ροταϊό. Το RotaTeq χορηγείται με βάση τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το RotaTeq;

Το RotaTeq χορηγείται σε τρεις δόσεις, μεταξύ των οποίων πρέπει να μεσολαβήσει διάστημα τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων. Το περιεχόμενο του σωληναρίου RotaTeq χορηγείται απευθείας στο στόμα του βρέφους. Η πρώτη δόση χορηγείται στα βρέφη μεταξύ της 6ης και της 12ης εβδομάδας της ζωής τους. Συνιστάται η τελευταία δόση να χορηγηθεί στο παιδί πριν από την ηλικία των 20 – 22 εβδομάδων. Εάν χρειαστεί, μπορεί να χορηγηθεί μέχρι την ηλικία των 32 εβδομάδων. Το RotaTeq μπορεί να χορηγηθεί παράλληλα με άλλα εμβόλια (εκτός του πόσιμου εμβολίου πολιομυελίτιδας, επειδή απαιτείται η μεσολάβηση δύο εβδομάδων μεταξύ της χορήγησης των δύο εμβολίων).

Το RotaTeq μπορεί να χορηγηθεί σε πρόωρα βρέφη, εφόσον η εγκυμοσύνη διήρκεσε τουλάχιστον 25 εβδομάδες. Η πρώτη δόση πρέπει να χορηγηθεί το νωρίτερο έξι εβδομάδες μετά τη γέννηση.

Πώς δρα το RotaTeq;

Υπάρχουν διάφοροι τύποι ροταϊού που προκαλούν γαστρεντερίτιδα. Οι τύποι αυτοί διαφέρουν ως προς το αντιγόνο το οποίο φέρουν. Το αντιγόνο αποτελεί μια ειδική δομή την οποία ο οργανισμός είναι ικανός να αναγνωρίσει ως «ξένη» και να παράγει αντισώματα εναντίον της. Τα αντισώματα είναι ειδικές πρωτεΐνες που εξουδετερώνουν ή καταστρέφουν το αντιγόνο. Το RotaTeq περιέχει ιούς οι οποίοι φέρουν αντιγόνα για την αντιμετώπιση των πιο συχνά εμφανιζόμενων τύπων ροταϊού. Όταν το φάρμακο χορηγείται στο βρέφος, το ανοσοποιητικό του σύστημα (το σύστημα που προστατεύει τον οργανισμό από τις ασθένειες) παράγει αντισώματα ενάντια στα αντιγόνα αυτά, τα οποία βοηθούν στην πρόληψη λοιμώξεων που προκαλούνται από ροταϊούς οι οποίοι υπάρχουν με φυσικό τρόπο και φέρουν πανομοιότυπα αντιγόνα ή αντιγόνα που εμφανίζουν μεγάλες ομοιότητες.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το RotaTeq;

Συνολικά, στις μελέτες που διενεργήθηκαν για το RotaTeq συμμετείχαν περισσότερα από 72.000 βρέφη, συμπεριλαμβανομένων περίπου 2.000 πρόωρων βρεφών. Στα μισά περίπου από τα βρέφη χορηγήθηκε RotaTeq, και στα υπόλοιπα χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (εικονικό εμβόλιο). Κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας του εμβολίου που μελετήθηκε σε 6.000 βρέφη ήταν ο αριθμός των βρεφών που προσβλήθηκαν από γαστρεντερίτιδα από ροταϊό κατά την επόμενη περίοδο εμφάνισης του συγκεκριμένου ιού (η εποχή του έτους κατά την οποία είναι γνωστή η εμφάνιση ροταϊών και η πρόκληση λοιμώξεων από τη δράση τους, συνήθως κατά τους ψυχρότερους μήνες, από τον χειμώνα έως την αρχή της άνοιξης).

Ποιο είναι το όφελος του RotaTeq σύμφωνα με τις μελέτες;

Ο αριθμός των κρουσμάτων γαστρεντερίτιδας από ιούς που φέρουν τα ίδια αντιγόνα με αυτά του εμβολίου μειώθηκε μετά τον εμβολιασμό με RotaTeq. Από τα σχεδόν 6.000 βρέφη στα οποία μελετήθηκε ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας, 82 από τα βρέφη τα οποία είχαν εμβολιαστεί με RotaTeq προσεβλήθησαν από γαστρεντερίτιδα από ροταϊό (εκ των οποίων ένα εμφάνισε οξεία γαστρεντερίτιδα) σε σύγκριση με 315 από τα βρέφη στα οποία είχε χορηγηθεί εικονικό φάρμακο (51 εκ των οποίων εμφάνισαν οξεία γαστρεντερίτιδα). Επίσης, η μελέτη απέδειξε ότι στα βρέφη που εμβολιάστηκαν με RotaTeq σημειώθηκε μικρότερος αριθμός εισαγωγών στο νοσοκομείο ή προσέλευσης στα επείγοντα περιστατικά εξαιτίας γαστρεντερίτιδας από ροταϊό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το RotaTeq;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του RotaTeq (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πυρετός, διάρροια και έμετος. Πολύ σπάνια (σε λιγότερους από 1 στους 10 000 ασθενείς) αναφέρθηκε εγκολεασμός μετά από εμβολιασμό κατά του ροταϊού. Ο εγκολεασμός είναι μια σοβαρή πάθηση κατά την οποία τμήμα του εντέρου τυλίγεται εντός παρακείμενου τμήματος του εντέρου και οδηγεί σε απόφραξη). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το RotaTeq περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το RotaTeq δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη τα οποία παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του εμβολίου καθώς και σε βρέφη τα οποία έχουν εμφανίσει αλλεργική αντίδραση μετά τη χορήγηση RotaTeq ή άλλου εμβολίου κατά ροταϊού στο παρελθόν. Το RotaTeq δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη με ιστορικό εγκολεασμού ή σε βρέφη που αντιμετώπισαν προβλήματα με το έντερό τους τα οποία θα μπορούσαν να τα θέσουν σε κίνδυνο

εγκολεασμού. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα. Ο εμβολιασμός με RotaTeq πρέπει να αναβάλλεται σε βρέφη που εμφανίζουν ξαφνικά υψηλό πυρετό, διάρροια ή έμετο.

Ο εμβολιασμός με RotaTeq δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να γίνεται με ένεση.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το RotaTeq;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του RotaTeq υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του RotaTeq;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το RotaTeq χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του RotaTeq συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το RotaTeq:

Στις 27 Ιουνίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το RotaTeq.

Η πλήρης EPAR του RotaTeq διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το RotaTeq, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2016.