



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Rotarix

Rotavirus-Lebendimpfstoff

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Rotarix. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Rotarix zu gelangen.

Was ist Rotarix?

Rotarix ist ein Schluckimpfstoff. Er ist in drei Formen erhältlich:

- als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einem Applikator für die orale Verabreichung (Mundspritze);
- als Suspension zum Einnehmen in einem gebrauchsfertigen Applikator für die orale Verabreichung (Mundspritze);
- als Suspension zum Einnehmen in einer ausdrückbaren Tube.

Rotarix enthält eine lebende attenuierte (abgeschwächte) Form des humanen Rotavirus (RIX4414-Stamm).

Wofür wird Rotarix angewendet?

Rotarix wird bei Säuglingen im Alter zwischen sechs und 24 Wochen zum Schutz gegen durch Rotavirusinfektionen verursachte Gastroenteritis (Durchfall und Erbrechen) angewendet. Rotarix wird gemäß den offiziellen Empfehlungen verabreicht.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Rotarix angewendet?

Rotarix wird in zwei Dosen im Abstand von mindestens vier Wochen verabreicht. Die erste Dosis wird dem Säugling ab einem Alter von sechs Wochen verabreicht. Beide Dosen sollten am besten vor Erreichen des Alters von 16 Wochen, müssen auf jeden Fall aber bis zum Alter von 24 Wochen verabreicht werden. Dieselbe Impfserie kann bei bis zu 13 Wochen zu früh (ab der 27. Schwangerschaftswoche) geborenen Säuglingen angewendet werden.

Werden Pulver und Lösungsmittel angewendet, sind sie unmittelbar vor der Verabreichung zu mischen, und die daraus entstehende Suspension wird mit der mitgelieferten Mundspritze direkt in den Mund des Säuglings gegeben. Wird die gebrauchsfertige Suspension zum Einnehmen angewendet, wird der Inhalt der gebrauchsfertigen Mundspritze oder Tube in den Mund des Säuglings gegeben. Rotarix kann gleichzeitig mit anderen Impfungen verabreicht werden.

Wie wirkt Rotarix?

Rotarix enthält geringe Mengen Rotavirus, ein Virus, das Gastroenteritis verursacht. Es handelt sich um ein Lebendvirus, das jedoch so abgeschwächt wurde, dass es keine Krankheit hervorruft. Deshalb ist es zur Verwendung in einem Impfstoff geeignet. Wenn der Impfstoff einem Säugling verabreicht wird, erkennt das Immunsystem (das Abwehrsystem des Körpers, das Krankheiten bekämpft) das abgeschwächte Virus als „körperfremd“ und bildet eine Abwehr dagegen. Nach der Impfung ist das Immunsystem bei erneutem Kontakt mit den Viren in der Lage, schneller zu reagieren. Auf diese Weise wird ein Schutz gegen durch das Rotavirus hervorgerufene Gastroenteritis bewirkt.

Wie wurde Rotarix untersucht?

Insgesamt umfassten die klinischen Studien mit Rotarix über 75 000 Säuglinge und wurden in verschiedenen Ländern der Welt durchgeführt. In der Hauptstudie wurde Rotarix mit Placebo (einem Scheinimpfstoff) bei mehr als 63 000 Säuglingen verglichen, die voll (d. h. nach einer mindestens 36-wöchigen Schwangerschaft) ausgetragen wurden. Der Nutzen des Impfstoffs wurde gemessen, indem untersucht wurde, bei wie vielen Säuglingen sich in den Monaten nach der Impfung und vor dem Erreichen des Alters von einem Jahr eine schwere Rotavirus-Gastroenteritis entwickelte.

In einer weiteren Studie wurde die Sicherheit von Rotarix und seine Fähigkeit, die Bildung von Antikörpern auszulösen, bei 1 009 Säuglingen untersucht, die bis zu 13 Wochen zu früh geboren wurden. Die Ergebnisse wurden mit denen einer Studie mit voll ausgetragenen Säuglingen verglichen, die mit Rotarix geimpft wurden.

Es wurden vier zusätzliche Studien mit über 3 000 Säuglingen durchgeführt, um zu bestätigen, dass die gebrauchsfertigen Formen des Impfstoffs hinsichtlich der Anregung zur Bildung von Antikörpern gegen das Rotavirus ebenso sicher und wirksam waren wie die Pulver-Lösungsmittel-Formulierung.

Welchen Nutzen hat Rotarix in diesen Studien gezeigt?

Rotarix verhinderte die schwere Rotavirus-Gastroenteritis wirksamer als Placebo. In der Hauptstudie nahm die Anzahl der Fälle von schwerer Rotavirus-Gastroenteritis nach der Impfung mit Rotarix ab: 0,1 % der mit Rotarix geimpften Säuglinge, bei denen die Wirksamkeit untersucht wurde, entwickelten eine Rotavirus-Gastroenteritis (12 von über 9 000) gegenüber 0,9 % der Säuglinge (77 von fast 9 000), die Placebo erhielten.

Die Studie an Frühgeborenen zeigte, dass Rotarix gut vertragen wurde und zu gleichen Antikörperspiegeln führte wie bei voll ausgetragenen Säuglingen.

Welches Risiko ist mit Rotarix verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Rotarix (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Durchfall und Reizbarkeit. Sehr selten (beobachtet bei weniger als 1 von 10 000 Patienten) wurde nach der Anwendung von Rotavirus-Impfstoffen über eine schwere Erkrankung namens Intussuszeption (Einstülpung eines Darmabschnitts in einen anderen, was zur Blockierung des Darms führt) berichtet. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rotarix berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Rotarix darf nicht bei Säuglingen angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile des Impfstoffes sind, oder die in der Vergangenheit nach Gabe einer Dosis des Rotavirus-Impfstoffes Anzeichen einer Allergie aufwiesen. Es darf ferner nicht bei Patienten angewendet werden, die an Erkrankungen leiden, die schwere Anomalien des Immunsystems namens „schwerer kombinierter Immundefekt“ verursachen, sowie bei Patienten, die schon einmal eine Intussuszeption hatten oder die Darmprobleme haben, aufgrund derer sie anfällig für eine Intussuszeption sein könnten. Die Impfung mit Rotarix sollte bei Säuglingen, bei denen plötzliches Fieber, Durchfall oder Erbrechen auftritt, verschoben werden.

Rotarix darf auf keinen Fall injiziert werden.

Warum wurde Rotarix zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rotarix gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rotarix ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Rotarix so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Rotarix aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus entwickelt das Unternehmen, das Rotarix in Verkehr bringt, einen Impfstoff, der frei von porcinen Circoviren vom Typ 1 (PCV-1) ist, nachdem im Jahr 2010 im Impfstoff sehr kleine Mengen von viralen Partikeln gefunden wurden. PCV-1 verursacht bekanntermaßen keine Krankheiten.

Weitere Informationen über Rotarix

Am 21. Februar 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rotarix in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Rotarix finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Rotarix benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2016 aktualisiert.