



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

RotaTeq

жива ваксина срещу заболявания, причинени от ротавирус

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за RotaTeq. 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 RotaTeq.

Какво представлява RotaTeq?

RotaTeq представлява ваксина, която се приема през устата. Предлага се под формата на разтвор в туба, съдържаща единична доза. Съдържа пет типа ротавирусни щама, всеки от които съдържа различен антиген (G1, G2, G3, G4 и P1[8]).

За какво се използва RotaTeq?

RotaTeq се използва при бебета на възраст от 6 до 32 седмици за защита от гастроентерит (диария и повръщане), причинен от ротавирусни инфекции. RotaTeq се прилага в съответствие с официалните препоръки.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва RotaTeq?

RotaTeq се прилага в три дози с интервал от най-малко четири седмици между всяка доза. Съдържанието на тубата RotaTeq се изстиска направо в устата на бебето. Първата доза се дава, когато бебето е на възраст между 6 и 12 седмици. Препоръчва се последната доза да се прилага на детето преди навършване на 20 до 22 седмици. Ако е необходимо, може да се приложи до навършване на 32 седмици. RotaTeq може да се прилага едновременно с други ваксини (с изключение на перорална полиоваксина, когато е необходим интервал от две седмици между двете ваксини).



RotaTeq може да се прилага при недоносени бебета, ако бременността е продължила поне 25 седмици. Първата доза трябва да се дава най-рано шест седмици след раждането.

Как действа RotaTeq?

Съществуват различни типове ротавируси, причиняващи гастроентерит. Те са различни, доколкото съдържат различни антигени. Антигенът е специфична структура, която тялото разпознава като „чужда“ и срещу която създава антители, специален протеин, който може да неутрализира или унищожи антигена. В RotaTeq има вируси, които съдържат антигени на някои от най-често срещаните типове ротавируси. Когато на бебето се приложи ваксината, имунната система (системата, която се бори с болестите) изгражда антитела срещу тези антигени, което помага за предпазване от причинени от ротавируси инфекции, възникнали естествено и съдържащи същите или много сходни антигени.

Как е проучен RotaTeq?

Като цяло проучванията на RotaTeq обхващат над 72 000 бебета, включително около 2 000 недоносени бебета. Около половината от тях получават RotaTeq, а останалите получават плацебо (сляпа ваксина). Основната мярка за ефективност, проучена при 6 000 бебета, е броят на бебетата, които развиват ротавирусен гастроентерит през следващия ротавирусен сезон (периодът от годината, за който се знае, че ротавирусите циркулират и причиняват инфекции, обикновено през студените месеци на зимата и ранна пролет).

Какви ползи от RotaTeq са установени в проучванията?

Броят на случаите на ротавирусен гастроентерит, причинен от вируси със същите антигени като на ваксината, намалява вследствие на ваксинирането с RotaTeq. При почти всички 6 000 бебета, при които е проучена основната мярка за ефективност, 82 от бебетата, ваксинирани с RotaTeq, развиват ротавирусен гастроентерит (едно с тежък гастроентерит) спрямо 315 от бебетата, получили плацебо (51 тежки случая). Проучването показва също, че когато бебетата са ваксинирани с RotaTeq, има по-малко случаи на хоспитализация или посещения в клиниките за спешна помощ за ротавирусен гастроентерит.

Какви са рисковете, свързани с RotaTeq?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при RotaTeq (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са пирексия (повишена температура), диария и повръщане. 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 RotaTeq, вижте листовката.

RotaTeq не трябва да се прилага при бебета, които са свръхчувствителни (алергични) към активното вещество или към някоя от останалите съставки или които в миналото са показали признаци на алергични реакции след приемане на доза RotaTeq или друга ваксина срещу ротавирус. RotaTeq не трябва да се прилага при бебета с предходна анамнеза за инвагинация или проблеми със стомашно-чревния тракт, които могат да ги предразположат към инвагинация. Не трябва да се прилага и при бебета с отслабена имунна система. Ваксинирането с Rotarix трябва да се отложи при бебета, при които настъпват внезапно повишаване на температурата, диария или повръщане.

RotaTeq не трябва да се инжектира при никакви обстоятелства.

Защо RotaTeq е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от RotaTeq 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 RotaTeq?

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

Допълнителна информация за RotaTeq:

На 27 юни 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на RotaTeq, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за RotaTeq може да се намери уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с RotaTeq прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2016.