



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

RotaTeq

rotavirusvaccine, levende

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for RotaTeq. 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 RotaTeq skal anvendes.

Hvad er RotaTeq?

RotaTeq er en vaccine, der indtages gennem munden. Den fås som en opløsning i en enkelt dosistube. Den indeholder fem levende rotavirusstammer, alle med forskellige antigener (G1, G2, G3, G4 og P1[8]).

Hvad anvendes RotaTeq til?

RotaTeq anvendes til spædbørn i alderen seks til 32 uger til forebyggelse af gastroenteritis (diarré og opkastninger) forårsaget af rotavirusinfektioner. RotaTeq gives i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Vaccinen udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes RotaTeq?

RotaTeq gives som tre doser med et interval på mindst fire uger mellem hver dosis. Indholdet i RotaTeq-tuben gives direkte i spædbarnets mund. Første dosis gives, når barnet er mellem seks og 12 uger gammelt. Det anbefales, at den sidste dosis gives, når barnet er 20 til 22 uger gammelt. Hvis det er nødvendigt, kan den sidste dosis gives, når barnet er senest 32 uger gammelt. RotaTeq kan gives samtidigt med andre vaccinationer (bortset fra oral poliovaccine, hvor der kræves to ugers interval mellem de to vacciner).

RotaTeq kan gives til for tidligt fødte spædbørn, forudsat at graviditeten varede mindst 25 uger. Den første dosis bør tidligst gives seks uger efter fødslen.



Hvordan virker RotaTeq?

Der findes mange forskellige typer af rotavirus, som forårsager gastroenteritis. De adskiller sig fra hinanden ved at have forskellige antigener. Et antigen er en bestemt struktur, som kroppen kan genkende som "fremmed", og som den kan producere et antistof mod, dvs. et bestemt protein, som kan neutralisere eller ødelægge antigenet. RotaTeq indeholder virus med antigener mod nogle af de mest almindeligt forekommende typer af rotavirus. Når et spædbarn modtager vaccinen, producerer immunsystemet (det system, som bekæmper sygdomme) antistoffer mod disse antigener, hvilket bidrager til at forebygge mod infektioner forårsaget af rotavirus, som forekommer naturligt, og som har de samme eller meget lignende antigener.

Hvordan blev RotaTeq undersøgt?

Samlet set omfattede undersøgelserne af RotaTeq over 72 000 spædbørn, herunder cirka 2 000 for tidligt fødte spædbørn. Omkring halvdelen af spædbørnene modtog RotaTeq, og de øvrige modtog placebo (en uvirksom behandling). Det primære effektmål, som blev undersøgt hos 6 000 spædbørn, var antallet af spædbørn, der udviklede rotavirusforårsaget gastroenteritis i den efterfølgende rotavirusæson (dvs. den tid på året, hvor rotavirus er i omløb og forårsager infektioner, generelt i de køligere måneder, fra vinter til tidlig forår).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved RotaTeq?

Antallet af tilfælde af rotavirusforårsaget gastroenteritis, som blev forårsaget af virus med de samme antigener som i vaccinen, faldt efter vaccination med RotaTeq. Blandt de næsten 6 000 spædbørn, som virkningen blev undersøgt hos, udviklede 82 af de spædbørn, der blev vaccineret med RotaTeq, rotavirusforårsaget gastroenteritis (ét af dem fik svær gastroenteritis) sammenlignet med 315 af de spædbørn, der modtog placebo (51 svære tilfælde). Undersøgelsen viste også, at der var færre hospitalsindlæggelser og skadestuebesøg på grund af rotavirusforårsaget gastroenteritis blandt spædbørn vaccineret med RotaTeq.

Hvilken risiko er der forbundet med RotaTeq?

De hyppigste bivirkninger ved RotaTeq (som ses hos mere end 1 ud af 10 patienter) er pyreksi (feber), diarré og opkastning. 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 RotaTeq fremgår af indlægssedlen.

RotaTeq må ikke anvendes til spædbørn, der er overfølsomme (allergiske) over for det aktive stof eller nogen af de øvrige indholdsstoffer i vaccinen, eller som har vist tegn på allergi efter tidligere at have fået en dosis af RotaTeq eller en anden vaccine mod rotavirus. RotaTeq må ikke gives til spædbørn, som tidligere har haft intussusception, eller som har problemer med tarmene, der kan give dem risiko for at få intussusception. Det må heller ikke gives til spædbørn, hvis immunsystem er svækket. Vaccination med RotaTeq bør udsættes hos spædbørn, der får pludselig høj feber, diarré eller opkastninger.

RotaTeq bør aldrig under nogen omstændigheder injiceres.

Hvorfor blev RotaTeq godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved RotaTeq opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for RotaTeq.

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

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

Andre oplysninger om RotaTeq:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for RotaTeq den 27. juni 2006.

Den fuldstændige EPAR for RotaTeq findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med RotaTeq, 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.