



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# RotaTeq

## Rotavirus-Lebendimpfstoff

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für RotaTeq. 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 RotaTeq zu gelangen.

### Was ist RotaTeq?

RotaTeq ist ein Schluckimpfstoff. Er ist als Lösung in einem Röhrchen mit einer Einzeldosis erhältlich. Er enthält fünf lebende Rotavirus-Stämme, von denen jeder ein anderes Antigen (G1, G2, G3, G4 und P1[8]) trägt.

### Wofür wird RotaTeq angewendet?

RotaTeq wird bei Säuglingen im Alter zwischen sechs und 32 Wochen angewendet, um sie vor einer durch Rotavirusinfektionen hervorgerufenen Gastroenteritis (Durchfall und Erbrechen) zu schützen. RotaTeq wird entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird RotaTeq angewendet?

RotaTeq wird in drei Dosen im Abstand von mindestens vier Wochen zwischen den Einzeldosen verabreicht. Der Inhalt eines RotaTeq-Röhrchens wird dem Säugling direkt in den Mund gegeben. Die erste Dosis wird dem Säugling im Alter von sechs bis zwölf Wochen verabreicht. Es wird empfohlen, dem Säugling die letzte Dosis vor dem Erreichen des Alters von 20 bis 22 Wochen zu geben. Falls notwendig, kann die Dosis bis zum Alter von 32 Wochen verabreicht werden. RotaTeq kann zusammen mit anderen Impfungen verabreicht werden (mit Ausnahme der oralen Polio-Impfung, bei der zwischen den beiden Impfstoffen eine Wartezeit von zwei Wochen eingehalten werden muss).



RotaTeq kann frühgeborenen Säuglingen verabreicht werden, vorausgesetzt, die Schwangerschaft dauerte mindestens 25 Wochen. Die erste Dosis sollte frühestens sechs Wochen nach der Geburt verabreicht werden.

## **Wie wirkt RotaTeq?**

Gastroenteritis kann durch verschiedene Typen von Rotaviren hervorgerufen werden. Sie unterscheiden sich dadurch, dass sie unterschiedliche Antigene tragen können. Ein Antigen ist eine spezifische Struktur, die der Körper als „fremd“ erkennen und gegen die er einen Antikörper bilden kann. Dieser Antikörper, ein spezielles Eiweiß, ist in der Lage, das Antigen zu neutralisieren oder zu zerstören. RotaTeq enthält Viren, die Antigene für die am häufigsten vorkommenden Rotavirustypen tragen. Wird dem Säugling der Impfstoff verabreicht, bildet das Immunsystem (das körpereigene Abwehrsystem zum Schutz vor Krankheiten) gegen diese Antigene Antikörper, die helfen, Infektionen vorzubeugen, die durch natürlich vorkommende Rotaviren hervorgerufen werden, welche die gleichen oder sehr ähnliche Antigene tragen.

## **Wie wurde RotaTeq untersucht?**

Insgesamt nahmen an den RotaTeq-Studien über 72 000 Säuglinge teil, darunter etwa 2 000 Frühgeborene. Etwa die Hälfte der Säuglinge erhielt RotaTeq, die anderen erhielten Placebo (einen Scheinimpfstoff). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit, der bei 6 000 Säuglingen untersucht wurde, war die Anzahl der Säuglinge, die während der folgenden Rotavirus-Saison eine Rotavirus-Gastroenteritis entwickelten (als Rotavirus-Saison bezeichnet man die Zeit, in der Rotaviren gehäuft auftreten und Infektionen verursachen, im Allgemeinen während der kühleren Monate, d. h. im Winter bis zum Anfang des Frühjahrs).

## **Welchen Nutzen hat RotaTeq in diesen Studien gezeigt?**

Die Zahl der Rotavirus-Gastroenteritis-Erkrankungen, die durch Viren hervorgerufen werden, die die gleichen Antigene wie der Impfstoff enthalten, ging nach der RotaTeq-Impfung zurück. Von den fast 6 000 Säuglingen, bei denen der Hauptindikator für die Wirksamkeit untersucht wurde, entwickelten 82 der mit RotaTeq geimpften Säuglinge eine Rotavirus-Gastroenteritis (darunter eine schwere Gastroenteritis) im Vergleich zu 315 der Säuglinge, die Placebo erhielten (51 schwere Erkrankungen). Die Studie zeigte auch, dass es bei Säuglingen, die mit RotaTeq geimpft wurden, zu weniger Krankenhauseinweisungen und Notfallaufnahmen wegen Rotavirus-Gastroenteritis kam.

## **Welches Risiko ist mit RotaTeq verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von RotaTeq (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Pyrexie (Fieber), Diarrhö (Durchfall) und Erbrechen. 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 RotaTeq berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

RotaTeq darf nicht bei Säuglingen angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sind oder die in der Vergangenheit nach Gabe einer Dosis RotaTeq oder eines anderen Rotavirus-Impfstoffes Anzeichen einer Allergie aufwiesen. RotaTeq darf nicht Säuglingen verabreicht werden, die schon einmal eine Intussuszeption hatten oder die an Darmproblemen leiden, die sie anfälliger für diese Erkrankung machen könnten. Auch bei Säuglingen mit geschwächtem Immunsystem darf RotaTeq nicht angewendet werden. Die Impfung mit Rotarix

sollte bei Säuglingen, bei denen plötzliches Fieber, Durchfall oder Erbrechen auftritt, verschoben werden.

RotaTeq darf auf keinen Fall injiziert werden.

### **Warum wurde RotaTeq zugelassen?**

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

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von RotaTeq ergriffen?**

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

### **Weitere Informationen über RotaTeq**

Am 27. Juni 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von RotaTeq in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für RotaTeq 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 RotaTeq 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.