



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

RotaTeq

rotavírus vakcina, élő

Ez a dokumentum a RotaTeq-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a RotaTeq alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a RotaTeq?

A RotaTeq egy szájon át alkalmazott vakcina. Egyszeri adagot tartalmazó tubusban, oldatként kapható. Öt élő rotavírus törzset tartalmaz, amelyek mindegyike különböző (G1, G2, G3, G4 és P1[8]) antigént hordoz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a RotaTeq?

A RotaTeq-et 6–32 hetes csecsemőknél alkalmazzák a rotavírus fertőzés okozta gyomor- és bélhurut (hasmenés és hányás) elleni védelem kialakítására. A RotaTeq-et a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A vakcina csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a RotaTeq-et?

A RotaTeq-et három adagban kell alkalmazni, és az egyes adagok beadása között legalább négy hétnek kell eltelnie. A RotaTeq-tubus tartalmát közvetlenül a csecsemő szájába kell adni. Az első adagot a csecsemő legalább 6 hetes és legfeljebb 12 hetes korában kell beadni. Javasolt, hogy az utolsó adagot a gyermek 20 és 22 hetes kora között kapja meg, szükség esetén azonban a 32. hétig is beadható. A RotaTeq más oltásokkal egyidejűleg is alkalmazható (kivéve a belsőleges polio-vakcinát, amikor is két hétnek el kell telnie a két oltás között).

A RotaTeq adható koraszülötteknek is, amennyiben a terhesség legalább 25 hétig tartott. Az első adagot legkorábban hat héttel a születés után lehet beadni.



Hogyan fejti ki hatását a RotaTeq?

Számos olyan rotavírus létezik, amely gyomor- és bélhurutot okoz. A vírusok abban térnek el egymástól, hogy különböző antigéneket hordozhatnak. Az antigén egy specifikus struktúra, amelyet a szervezet „idegenként” ismer fel, és amellyel szemben képes antitesteket termelni. Az antitest egy speciális fehérje, amely képes semlegesíteni vagy elpusztítani az antigént. A RotaTeq-ben található vírusok a rotavírusok egyes, leggyakrabban előforduló típusainál jellemző antigéneket hordozzák. Amikor a csecsemő megkapja a vakcinát, immunrendszere (a betegségek ellen küzdő rendszer) ezekkel az antigénekkal szemben antitesteket termel, ami segít a természetes formában előforduló és ugyanolyan vagy nagyon hasonló antigéneket hordozó rotavírusok által okozott fertőzések megelőzésében.

Milyen módszerekkel vizsgálták a RotaTeq-et?

A RotaTeq-vel végzett vizsgálatokba összesen több mint 72 000 csecsemőt, köztük körülbelül 2000 koraszülöttet vontak be. A csecsemők körülbelül fele kapta a RotaTeq-et, míg a többiek placebót (hatóanyag nélküli oltást) kaptak. A fő hatékonysági mutató, amelyet 6000 csecsemőnél vizsgáltak, azon csecsemők száma volt, akiknél rotavírus okozta gyomor- és bélhurut alakult ki a következő rotavírus-szezonban (az év azon része, amikor rotavírusok keringenek és fertőznek, ami általában a hűvösebb hónapokat, azaz a téltől kora tavaszig tartó időszakot jelenti).

Milyen előnyei voltak a RotaTeq alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vakcina antigénjével azonos antigént hordozó rotavírusok által okozott gyomor- és bélhurutos esetek száma a RotaTeq beadását követően csökkent. A csaknem 6000 csecsemő körében, akiknél a fő hatékonysági mutatót vizsgálták, a RotaTeq-vel beoltott csecsemők közül 82-nél lépett fel rotavírus okozta (egy esetben súlyos) gyomor- és bélhurut, szemben a placebót kapó csecsemők között megfigyelt 315 (ebből 51 súlyos) esettel. A vizsgálat azt is kimutatta, hogy a RotaTeq-et kapó csecsemőket ritkábban kellett kórházba utalni vagy sürgősségi ellátásban részesíteni rotavírus okozta gyomor- és bélhurut miatt.

Milyen kockázatokkal jár a RotaTeq alkalmazása?

A RotaTeq leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a láz, hasmenés és a hányás. Nagyon ritkán (10 000 beteg közül kevesebb mint 1-nél) egy intuszuszuszcpciónak nevezett súlyos állapotot jelentettek (amikor a bél egy része betüremkedik egy másik bélszakaszba, ami elzáródáshoz vezet) a rotavírus-vakcinák alkalmazását követően. A RotaTeq alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A RotaTeq nem alkalmazható olyan csecsemőknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a hatóanyaggal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, illetve a múltban allergiás tüneteket mutattak a RotaTeq vagy más rotavírus-vakcina egy adagjának beadása után. A RotaTeq nem adható olyan csecsemőknek, akiknél korábban intuszuszuszcpció fordult elő, vagy olyan bélproblémájuk van, amely intuszuszuszcpcióra hajlamosíthatja őket. Nem alkalmazható továbbá meggyengült immunrendszerű csecsemőknél sem. A RotaTeq-vel történő oltást el kell halasztani azoknál a csecsemőknél, akiknél hirtelen láz, hasmenés vagy hányás jelentkezik.

A RotaTeq-et injekció formájában semmilyen körülmények között sem szabad beadni.

Miért engedélyezték a RotaTeq forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a RotaTeq alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a vakcinára vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a RotaTeq biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A RotaTeq lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a RotaTeq-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A RotaTeq-kel kapcsolatos egyéb információ

2006. június 27-én az Európai Bizottság a RotaTeq-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A RotaTeq-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a RotaTeq-kel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2016.