



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

RotaTeq

vaccin împotriva rotavirusului, viu

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru RotaTeq. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru RotaTeq.

Ce este RotaTeq?

RotaTeq este un vaccin care se administrează pe cale orală. Este disponibil sub formă de soluție într-un tub cu doză unică. Conține cinci tulpini vii de rotavirus, fiecare având un antigen diferit [G1, G2, G3, G4 și P1(8)].

Pentru ce se utilizează RotaTeq?

RotaTeq se utilizează la sugari cu vârste cuprinse între 6 și 32 de săptămâni pentru a-i proteja împotriva gastroenteritei (diaree și vărsături) cauzate de infecția cu rotavirus. RotaTeq se administrează conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează RotaTeq?

RotaTeq se administrează în trei doze, la un interval de cel puțin patru săptămâni între (fiecare) doză. Conținutul tubului de RotaTeq se administrează direct în gura sugarului. Prima doză se administrează când sugarul are vârsta cuprinsă între 6 și 12 săptămâni. Se recomandă ca ultima doză să se administreze copilului până la o vârstă cuprinsă între 20 și 22 de săptămâni. Dacă este necesar, poate fi administrat până la vârsta de 32 de săptămâni. RotaTeq se poate administra concomitent cu alte vaccinuri (cu excepția vaccinului antipoliomielitic oral, când este necesar un interval de două săptămâni între cele două vaccinuri).



RotaTeq se poate administra sugarilor născuți prematur, cu condiția ca sarcina să fi avut cel puțin 25 de săptămâni. Prima doză trebuie administrată cel mai devreme la șase săptămâni de la naștere.

Cum acționează RotaTeq?

Există diferite tipuri de rotavirus care cauzează gastroenterita. Diferența dintre ele constă în faptul că pot transporta antigeni diferiți. Un antigen este o structură specifică pe care organismul o poate recunoaște drept „străină” și împotriva căreia poate produce un anticorp, o proteină specială care poate neutraliza sau distruge antigenul. RotaTeq conține virusuri care transportă antigenii celor mai frecvente tipuri de rotavirusuri. După ce sugarul este vaccinat, sistemul imunitar (sistemul de apărare împotriva infecțiilor) produce anticorpi împotriva acestor antigeni, ceea ce ajută la prevenirea infecțiilor cauzate de rotavirusuri care apar în mod natural și care transportă aceiași antigeni sau antigeni foarte asemănători.

Cum a fost studiat RotaTeq?

În total, studiile asupra RotaTeq au implicat peste 72 000 de sugari, inclusiv aproximativ 2 000 de sugari născuți prematur. Aproximativ jumătate dintre sugari au primit RotaTeq, iar ceilalți au primit placebo (un vaccin inactiv). Principalul indicator al eficacității, care a fost studiat în cazul a 6 000 de sugari, a fost numărul de sugari care au prezentat gastroenterită cauzată de rotavirus în timpul următorului sezon de apariție a acestui virus (momentul din an în care se cunoaște că rotavirusurile sunt prezente și cauzează infecții, în general în timpul lunilor reci de iarnă până la începutul primăverii).

Ce beneficii a prezentat RotaTeq pe parcursul studiilor?

Numărul cazurilor de gastroenterită cauzată de rotavirusurile cu același antigen ca cel din vaccin a scăzut în urma vaccinării cu RotaTeq. Dintre cei aproximativ 6 000 de sugari pe care a fost studiat principalul indicator al eficacității vaccinului, la 82 de sugari vaccinați cu RotaTeq a apărut gastroenterita cauzată de rotavirus (un caz de gastroenterită severă) în comparație cu 315 dintre sugarii care au primit placebo (51 de cazuri severe). Studiul a indicat, de asemenea, că au existat mai puține internări sau consultații în clinicile de urgență pentru gastroenterite cauzate de rotavirus la sugarii vaccinați cu RotaTeq.

Care sunt riscurile asociate cu RotaTeq?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu RotaTeq (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt pirexie (febră), diaree și vărsături. S-a raportat foarte rar (observată la mai puțin de 1 pacient din 10 000) o afecțiune serioasă numită invaginație (o afecțiune în care un segment intestinal pătrunde prin telescopare în alt segment intestinal, ceea ce determină un blocaj) după utilizarea vaccinurilor împotriva rotavirusului. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu RotaTeq, consultați prospectul.

RotaTeq este contraindicat la sugarii care sunt hipersensibili (alergici) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte ingrediente, ori care au prezentat în trecut semne de alergie după administrarea unei doze de RotaTeq sau a unui alt vaccin împotriva rotavirusului. RotaTeq este contraindicat la sugarii care au prezentat invaginație în trecut sau care prezintă afecțiuni intestinale care ar putea să-i expună riscului de invaginație. De asemenea, este contraindicat la sugarii cu un sistem imunitar slăbit. La sugarii care au febră bruscă mare, diaree sau vărsături, vaccinarea cu RotaTeq trebuie amânată.

RotaTeq nu trebuie în niciun caz injectat.

De ce a fost aprobat RotaTeq?

CHMP a hotărât că beneficiile RotaTeq sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a RotaTeq?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca RotaTeq să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru RotaTeq au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre RotaTeq:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru RotaTeq, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 iunie 2006.

EPAR-ul complet pentru RotaTeq este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu RotaTeq, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2016.