



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

RotaTeq

rotavirusvaccin, levande

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för RotaTeq. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är RotaTeq?

RotaTeq är ett vaccin som tas genom munnen. Det finns som en lösning i en endostub. Det innehåller fem levande rotavirusstammar, alla med olika antigener (G1, G2, G3, G4 och P1[8]).

Vad används RotaTeq för?

RotaTeq ges till spädbarn i åldrarna 6–32 veckor som skydd mot gastroenterit (diarré och kräkningar) orsakad av rotavirusinfektioner. RotaTeq ges enligt officiella rekommendationer.

Vaccinet är receptbelagt.

Hur används RotaTeq?

RotaTeq ges i tre doser med minst fyra veckor mellan varje dos. Innehållet i RotaTeq-tuben ges direkt i barnets mun. Första dosen ges när barnet är mellan 6 och 12 veckor gammalt. Den sista dosen ska helst ges när barnet är mellan 20 och 22 veckor gammalt. Om nödvändigt kan sista dosen ges när barnet är högst 32 veckor gammalt. RotaTeq kan ges samtidigt med andra vaccinationer (utom oralt poliovaccin, då det krävs ett två veckors intervall mellan de båda vaccinerna).

RotaTeq kan ges till för tidigt födda barn om graviditeten varat i minst 25 veckor. Den första dosen ska ges tidigast sex veckor efter födseln.



Hur verkar RotaTeq?

Det finns olika typer av rotavirus som orsakar gastroenterit. De är olika eftersom de har olika antigener. Ett antigen är ett särskilt ämne som kroppen kan känna igen som "främmande" och mot vilket den kan bilda en antikropp, ett särskilt protein som kan neutralisera eller förstöra antigenet. RotaTeq innehåller virus med antigenerna för några av de vanligaste typerna av rotavirus. När ett barn får vaccinet bildar immunsystemet antikroppar mot dessa antigener. Antikropparna hjälper till att förebygga infektioner orsakade av rotavirus som uppträder naturligt och som har samma eller mycket likartade antigener.

Hur har RotaTeqs effekt undersökts?

Studierna av RotaTeq omfattade sammanlagt drygt 72 000 spädbarn, däribland omkring 2 000 för tidigt födda barn. Omkring hälften av barnen fick RotaTeq och övriga fick placebo (ett överksamt vaccin). Huvudeffektmåttet, som undersöktes på omkring 6 000 barn, var antalet barn som utvecklade rotavirusgastroenterit under den följande rotavirussäsongen (den tid på året då rotavirus brukar cirkulera och vålla infektion, i allmänhet under de svalare månaderna, vinter till tidig vår).

Vilken nytta har RotaTeq visat vid studierna?

Antalet fall av rotavirusgastroenterit på grund av virus med samma antigener som i vaccinet minskade efter vaccinationen med RotaTeq. Av de knappt 6 000 spädbarn där huvudeffektmåttet studerades var det 82 spädbarn som vaccinerats med RotaTeq som utvecklade rotavirusgastroenterit (ett av dem fick svår gastroenterit) jämfört med 315 fall bland dem som fick placebo (51 allvarliga fall). Studien visade också att det var färre fall där barn behövde tas in på sjukhus eller uppsöka akutkliniker på grund av rotavirusgastroenterit bland dem som vaccinerats med RotaTeq.

Vilka är riskerna med RotaTeq?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av RotaTeq (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är pyrexia (feber), diarré och kräkningar. I mycket sällsynta fall (uppträder hos färre än 1 patient av 10 000) har intussusception rapporterats efter rotavirusvaccinering. Intussusception är ett allvarligt tillstånd där en tarmdel stjälpes in i en nedanför liggande tarmdel och orsakar blockering. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för RotaTeq finns i bipacksedeln.

RotaTeq får inte ges till spädbarn som är överkänsliga (allergiska) för den aktiva substansen eller något annat innehållsämne, eller som har visat tecken på allergi efter att tidigare ha fått en dos RotaTeq eller något annat rotavirusvaccin. RotaTeq får inte ges till barn som tidigare har haft intussusception eller barn med tarmproblem som medför ökad risk för intussusception. Det ska inte heller ges till barn med försvagat immunsystem. Vaccinationen med RotaTeq bör skjutas upp om barnet plötsligt får hög feber, diarré eller kräkningar.

RotaTeq får inte under några som helst omständigheter injiceras.

Varför har RotaTeq godkänts?

CHMP fann att nyttan med RotaTeq är större än riskerna och rekommenderade att RotaTeq skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av RotaTeq?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att RotaTeq används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för RotaTeq. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om RotaTeq

Den 27 juni 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av RotaTeq som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med RotaTeq finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2016.