

EMA/818458/2015
EMA/H/C/000639

Kokkuvõte üldsusele

Rotarix

rotaviiruse elusvaktsiin

Käesolev dokument on vaktsiini Rotarix Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas vaktsiini ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas vaktsiini kasutada.

Mis on Rotarix?

Rotarix on suukaudne vaktsiin. Seda turustatakse kolme ravimvormina:

- pulbri ja lahustina, millest valmistatakse suukaudne suspensioon, mida manustatakse suukaudse aplikaatoriga;
- suukaudne lahus, mida manustatakse eeltäidetud suukaudse aplikaatoriga;
- suukaudne lahus, mida manustatakse eeltäidetud tuubist.

Rotarix sisaldab inimese rotaviiruse (tüvi RIX4414) nõrgestatud elusvormi.

Milleks Rotarixi kasutatakse?

Rotarixi kasutatakse 6–24-nädalastel imikutel kaitseks rotaviirusinfektsioonist põhjustatud gastroenteriidi (köhulahtisus ja oksendamine) eest. Rotarixi määratakse vastavalt ametlikele soovitustele.

Rotarix on retseptivaktsiin.

Kuidas Rotarixi kasutatakse?

Rotarixi manustatakse kahe annusena, mille vahele peab jääma vähemalt neli nädalat. Esimene annus antakse üle 6-nädalasele imikule. Mõlemad annused tuleb soovitatavalt manustada enne seda, kui imik saab 16-nädalaseks; ravim peab olema manustatud enne imiku saamist 24-nädalaseks. Sama

vaktsineerimiskava tohib kasutada kuni 13 nädalat enne tähtaega (pärast 27. rasedusnädalat) sündinud imikutel.

Kui kasutatakse pulbrit ja lahustit, tuleb need segada vahetult enne vaktsiini manustamist ja saadud suspensioon manustatakse lisatud suukaudse aplikaatori abil otse imiku suhu. Kui kasutatakse valmis suukaudset suspensiooni, tuleb eeltäidetud suukaudse aplikaatori või tuubi sisu manustada imiku suhu. Rotarixi tohib anda muude vaktsiinidega samal ajal.

Kuidas Rotarix toimib?

Rotarix sisaldab väheses koguses rotaviirust, sama viirus tekitab gastroenteriiti. Viirus on elus, kuid nõrgestatud ega tekita haigust, nii saab seda kasutada vaktsiinis. Kui imikule manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem (haiguse vastu võitlev süsteem) nõrgestatud viirust võõraks ja tekitab selle vastu kaitse. Kui pärast vaktsineerimist puutub immuunsüsteem viirusega kokku hiljem uuesti, reageerib organism kiiremini. See aitab kaitsta gastroenteriidi eest, mida rotaviirus põhjustab.

Kuidas Rotarixi uuriti?

Rotarixi kliinilistes uuringutes osales kokku üle 75 000 imiku ning uuringud toimusid mitmes riigis kogu maailmas. Põhiuuringus võrreldi Rotarixi platseeboga (näiv ravim) enam kui 63 000 imikul, kes olid sündinud tähtajal (vähemalt pärast 36. rasedusnädalat). Vaktsiini kasulikkust mõõdeti imikute arvu põhjal, kes haigestusid vaktsineerimisjärgsete kuude jooksul ja enne aastaseks saamist raskesse rotaviiruslikku gastroenteriiti.

Täiendavas uuringus vaadeldi Rotarixi ohutust ja selle võimet stimuleerida antikehade teket 1009 imikul, kes olid sündinud kuni 13 nädalat enne tähtaega. Tulemusi võrreldi tähtaegselt sündinud ja Rotarixiga vaktsineeritud imikute uuringu tulemustega.

Enam kui 3000 imikul toimus neli täiendavat uuringut, et veenduda, kas kasutusvalmis vaktsiinivormid on rotaviiruse vastaste antikehade tekitamisel pulbri ja lahustiga samaväärse ohutuse ja efektiivsusega.

Milles seisneb uuringute põhjal Rotarixi kasulikkus?

Rotarix oli efektiivsem kui platseebo, ennetades rotaviirusest põhjustatud rasket gastroenteriiti. Põhiuuringus oli Rotarixiga vaktsineerimise järel raske rotaviirusliku gastroenteriidi juhtude arv väiksem: imikuid, kellel tekkis raske rotaviiruslik gastroenteriit, oli Rotarixiga vaktsineeritud imikutest, kellel hinnati vaktsiini efektiivsust, 0,1% (12 imikut enam kui 9000st) ja platseebot saanud imikutest 0,9% (77 imikut enam kui 9000st).

Enneaegsete imikute uuringus selgus, et Rotarixi taluvus oli hea ja vaktsiin tekitas neil antikehade sarnase sisalduse kui tähtaegsetel imikutel.

Mis riskid Rotarixiga kaasnevad?

Rotarixi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on kõhulahtisus ja ärritus. Väga harva (esinenud vähem kui 1 patsiendil 10 000st) on rotaviirusvaktsiinide kasutamise järel esinenud intussusceptiooni ehk soole sissetuppumust. See on seisund, mille korral sooleosa tungib teise sooleosa sisse, tekitades soolesulgust. Rotarixi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rotarixi ei tohi kasutada imikutel, kes on toimeaine või vaktsiini mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised) või kellel on varem tekkinud pärast rotaviirusvaktsiini annust allergianähte. Vaktsiini ei tohi anda patsientidele, kellel on raske kombineeritud immuunpuudulikkuse (teatud

immuunhäire) teket põhjustavad rasked häired, kellel on olnud intussusceptatsioon või kellel on soolehäireid, mis võib neid muuta intussusceptatsiooni suhtes vastuvõtlikuks. Rotarixiga vaktsineerimist tuleb edasi lükata imikutel, kellel tekib äkki kõrge palavik, kõhulahtisus või oksendamine.

Rotarixi ei tohi mingil juhul süstida.

Miks Rotarix heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Rotarixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Rotarixi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Rotarixi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Rotarixi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele vaktsiini ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks töötab Rotarixi turustaja välja vaktsiini, milles puudub sigade I tüüpi tsirkoviirus (PCV-1), sest 2010. aastal leiti vaktsiinist väga väike kogus viiruseosakesi. PCV-1 ei põhjusta teadaolevalt ühtki haigust.

Muu teave Rotarixi kohta

Euroopa Komisjon andis Rotarixi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. veebruaril 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Rotarixi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Rotarixiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2016.