

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

Kokkuvõte üldsusele

RotaTeq

rotaviiruse elusvaktsiin

See on vaktsiini RotaTeq Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas vaktsiini ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas vaktsiini kasutada.

Mis on RotaTeq?

RotaTeq on suukaudne vaktsiin. Seda turustatakse lahusena üheannuselises tuubis. See sisaldab viit rotaviiruse elustüve, millest igaüks sisaldab eri antigeeni (G1, G2, G3, G4 ja P1[8]).

Milleks RotaTeqi kasutatakse?

RotaTeqi kasutatakse 6–32-nädalastel imikutel kaitseks rotaviirusinfektsioonist põhjustatud gastroenteriidi (kõhulahtisus ja oksendamine) eest. RotaTeqi määratakse vastavalt ametlikele soovitustele.

RotaTeq on retseptivaktsiin.

Kuidas RotaTeqi kasutatakse?

RotaTeqi antakse kolme annusena, jättes annuste vahele vähemalt neljanädalased intervallid. RotaTeqi tuubi sisu manustatakse vahetult imiku suhu. Esimene annus antakse 6–12-nädalasele imikule. Viimane annus on soovitatav anda enne lapse 20–22 nädala vanuseks saamist, aga vajaduse korral tohib selle manustada enne lapse 32 nädala vanuseks saamist. RotaTeqi tohib anda samal ajal kui muid vaktsiine (v.a suukaudne poliovaktsiin, mille korral on vaja kummagi vaktsiini manustamise vahele jätta 2-nädalane vahe).

RotaTeqi tohib manustada vähemalt 25 rasedusnädala järel sündinud enneaegsetele imikutele. Esimene annus tuleb anda kõige varem 6 nädalat pärast sündi.

Kuidas RotaTeq toimib?

Gastroenteriiti põhjustavad mitmesugused rotaviirused, mis võivad sisaldada eri antigeene. Antigeen on teatud ehitusega aine, mida organism peab võõraks ja moodustab selle vastu antikeha ehk erilise valgu, mis neutraliseerib või hävitab antigeeni. RotaTeq sisaldab viirusi, mis sisaldavad mõningate kõige sagedamate rotaviirustüüpide antigeene. Kui imikule antakse vaktsiini, moodustab tema immuunsüsteem (organismi kaitsesüsteem) nende antigeenide vastaseid antikehi, mis aitavad ennetada looduslikult esinevate ja samu või väga sarnaseid antigeene sisaldavate rotaviiruste tekitatud nakkusi.

Kuidas RotaTeqi uuriti?

RotaTeqi uuringutes osales üle 72 000 imiku, sealhulgas ligikaudu 2000 enneaegset imikut. Imikutest ligikaudu pool sai RotaTeqi, ülejäänud said platseebot (näivat vaktsiini). Vaktsiini efektiivsust uuriti 6000 imikul ja efektiivsuse põhinäitaja oli nende imikute arv, kellel tekkis rotaviirusest põhjustatud gastroenteriit järgmisel rotaviiruse hooajal (ajal, mil rotaviirused teadaolevalt levivad ja põhjustavad infektsioone, tavaliselt talvel ja varakevadel).

Milles seisneb uuringute põhjal RotaTeqi kasulikkus?

Vaktsiiniga samu antigeene kandvast rotaviirusest põhjustatud gastroenteriidi juhtude arv vähenes pärast RotaTeqiga vaktsineerimist. Ligikaudu 6000 imikust, kellel uuriti vaktsiini efektiivsust, tekkis rotaviirusest põhjustatud gastroenteriit RotaTeqiga vaktsineeritute 82 imikul (1 imikul raske gastroenteriit) ning platseeborühmas 315 imikul (51 rasket juhtu). Uuring näitas ka, et RotaTeqiga vaktsineeritud imikud vajasisid rotaviirusliku gastroenteriidi tõttu vähem statsionaarset või erakorralist haiglaravi.

Mis riskid RotaTeqiga kaasnevad?

RotaTeqi kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on pürektsia (palavik), kõhulahtisus ja oksendamine. Väga harva (esinenud vähem kui 1 patsiendil 10 000st) on rotaviirusvaktsiinide kasutamise järel esinenud intussusceptsiooni ehk soole sissetuppumust. See on seisund, mille korral sooleosa tungib teise sooleosa sisse, tekitades soolesulgust. RotaTeqi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

RotaTeqi ei tohi kasutada imikutel, kes on toimeaine või vaktsiini mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised) või kellel on tekkinud pärast RotaTeqi või muu rotaviirusvastase vaktsiini annuse saamist allergianähtud. RotaTeqi ei tohi anda imikutele, kellel on varem olnud sooletuppumust või kellel on soolehäireid, mis võivad soodustada sooletuppumuse tekkimist. Samuti ei tohi seda anda nõrgenenud immuunsüsteemiga imikutele. RotaTeqiga vaktsineerimist tuleb edasi lükata imikutel, kellel tekib äkki kõrge palavik, kõhulahtisus või oksendamine.

RotaTeqi ei tohi mingil juhul süstida.

Miks RotaTeq heaks kiideti?

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

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

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

Muu teave RotaTeqi kohta

Euroopa Komisjon andis RotaTeqi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 27. juunil 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst RotaTeqi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate RotaTeqiga 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.