

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

EPAR-yhteenveto

Rotarix

elävä rotavirusrokote

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Rotarix-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Rotarixin käytön ehdoista.

Mikä Rotarix on?

Rotarix on suun kautta otettava rokote. Sitä saa kolmessa muodossa:

- kuiva-aine ja liuotin, jotka sekoitetaan oraalisuspensioksi suun kautta antoon tarkoitetussa annostimessa
- oraalisuspensio valmiiksi täytetyssä annostimessa
- oraalisuspensio puristettavassa putkilossa.

Rotarix sisältää elävää heikennettyä ihmisen rotavirusta (RIX4414-kantaa).

Mihin Rotarixia käytetään?

Rotarixia annetaan 6–24 viikon ikäisille vauvoille suojaamaan rotavirus-infektioiden aiheuttamalta gastroenteriitiltä (ripuli ja oksentelu). Rotarixia annetaan virallisten suositusten mukaisesti.

Rokote on reseptivalmiste.

Miten Rotarixia käytetään?

Rotarixia annetaan kahtena annoksena, joiden välinen aika on vähintään neljä viikkoa. Ensimmäinen annos annetaan, kun lapsi on yli 6 viikon ikäinen. Molemmat annokset olisi annettava mieluiten ennen kuin lapsi on 16 viikon ikäinen, ja annosten on oltava annettu 24 viikon ikään mennessä. Samaa rokotussarjaa voidaan käyttää vauvoilla, jotka ovat syntyneet enintään 13 viikkoa ennen laskettua aikaa (27. raskausviikolla syntyneistä lähtien).

Jos käytetään kuiva-ainetta ja liuotinta, ne on sekoitettava juuri ennen rokotteen antamista, ja saatu suspensio annetaan suoraan lapsen suuhun pakkauksen mukana olevaa annostinta käyttäen. Valmista oraalisuspensiota käytettäessä esitetytyn annostimen tai putkilon sisältö annetaan suoraan lapsen suuhun. Rotarixia voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa.

Miten Rotarix vaikuttaa?

Rotarix sisältää pieniä määriä rotavirusta, joka aiheuttaa gastroenteriittiä. Virus on elävää mutta siten heikennettyä, että se ei aiheuta sairautta, minkä vuoksi se sopii käytettäväksi rokotteessa. Rokotetun lapsen immuunijärjestelmä (sairauksia torjuva järjestelmä) tunnistaa heikennetyt virukset vieraiksi ja puolustautuu niitä vastaan. Rokottamisen jälkeen immuunijärjestelmä pystyy reagoimaan nopeammin altistuessaan virukselle uudelleen. Tämä auttaa suojaamaan rotaviruksen aiheuttamaa gastroenteriittiä vastaan.

Miten Rotarixia on tutkittu?

Kaikkiaan yli 75 000 pikkulasta osallistui klinisiin Rotarix-tutkimuksiin, jotka suoritettiin useissa maissa eri puolilla maailmaa. Pää tutkimuksessa Rotarixia verrattiin lumelääkkeeseen yli 63 000 vauvalla, jotka olivat syntyneet täysiaikaisina (vähintään 36 raskausviikon jälkeen). Rokotteen hyötyä mitattiin tarkastelemalla sitä, kuinka monelle lapselle kehittyi vakava rotavirusperäinen gastroenteriitti rokottamista seuraavien kuukausien aikana ennen yhden vuoden ikää.

Toisessa tutkimuksessa verrattiin Rotarixin turvallisuutta ja sen kykyä stimuloida vasta-ainetuotantoa 1 009 vauvalla, jotka olivat syntyneet korkeintaan 13 viikkoa ennenaikaisesti. Näitä tuloksia verrattiin sellaisen tutkimuksen tuloksiin, johon osallistuneet pikkulapset olivat syntyneet täysiaikaisina ja saaneet Rotarix-rokotteen.

Yli 3 000 pikkulapsella suoritettiin neljä lisätutkimusta. Tarkoituksena oli vahvistaa, että käyttövalmiit rokotteet ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita kuin kuiva-aine ja liuotin rotaviruksen vasta-ainetuotannon stimuloinnissa.

Mitä hyötyä Rotarixista on havaittu tutkimuksissa?

Rotarix osoittautui lumelääkettä tehokkaammaksi rotaviruksen aiheuttaman gastroenteriitin ehkäisemisessä. Pää tutkimuksessa rotaviruksen aiheuttamien vaikeiden gastroenteriittitapausten määrä väheni Rotarix-rokotuksen jälkeen: Rotarix-rokotteen saaneista lapsista, joilla lääkkeen tehoa selvitettiin, 0,1 % sai vaikean rotavirusgastroenteriitin (12 lasta yli 9 000:sta), kun lumelääkettä saaneiden ryhmässä tällaisten tapausten osuus oli 0,9 % (77 lasta lähes 9 000:sta).

Ennenaikaisina syntyneillä lapsilla tehty tutkimus osoitti, että Rotarixia siedettiin hyvin ja että se tuotti samanlaisen vasta-ainepitoisuuden kuin täysiaikaisina syntyneillä pikkulapsilla.

Mitä riskejä Rotarixiin liittyy?

Rotarixin yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla 100:sta) ovat ripuli ja ärtyneisyys. Hyvin harvoin (alle 1 potilasta 10 000:sta) rotavirusrokotteen käytön jälkeen on saatu ilmoituksia vaikeasta suolentuppeumasta (jossa suolen osa sijoittuu toisen suolen osan sisään ja aiheuttaa tukoksen). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rotarixin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Rotarixia ei saa antaa vauvoille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) jollekin rokotteen valmistusaineelle tai jotka ovat aikaisemmin osoittaneet allergisuuden merkkejä saatuaan annoksen jotakin rotavirusrokotetta. Valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on ollut sairauksia, jotka aiheuttavat vaikeaa

immuunijärjestelmän poikkeavuutta, ns. vakavaa kombinoitua immuunipuutosta. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on aikaisemmin ollut suolentuppeuma eikä potilaille, joiden suoliongelmat voivat altistaa heidät suolentuppeuman riskille. Rotarix-rokotusta on lykättävä pikkulapsilla, joilla on äkillinen korkea kuume, ripulia tai oksentelua.

Rotarixia ei saa koskaan injisoida missään olosuhteissa.

Miksi Rotarix on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Rotarixin hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Rotarix-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Rotarix-valmisteen mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Rotarix-valmistetta koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisäksi Rotarixia markkinoiva yhtiö kehittää rokotetta, jossa ei ole sian sirkoviruksen tyyppiä 1 (PCV-1). Viruspartikkeleita löytyi rokotteesta hyvin pieni määrä vuonna 2010. PCV-1:n ei tiedetä aiheuttaneen mitään sairautta.

Muuta tietoa Rotarixista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Rotarix-valmistetta varten 21. helmikuuta 2006.

Rotarixia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Rotarix-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2016.