

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Rotarix

rotavírus vakcina, élő

Ez a dokumentum a Rotarix-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Rotarix alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Rotarix?

A Rotarix egy szájon át alkalmazott vakcina. Háromféle formában kapható:

- por és oldószer, amelyeket egy orális applikátorban kell belsőleges szuszpenzióvá alakítani;
- belsőleges szuszpenzió egy előretöltött orális applikátorban;
- belsőleges szuszpenzió egy összenyomható tubusban.

A Rotarix a humán rotavírus (RIX4414 törzs) élő attenuált (legyengített) formáját tartalmazza.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Rotarix?

A Rotarix-et 6–24 hetes csecsemőknél alkalmazzák a rotavírus-fertőzés okozta gyomor- és bélhurut (hasmenés és hányás) elleni védetség kialakítására. A Rotarix-et a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A vakcina csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Rotarix-et?

A Rotarix-et két adagban kell beadni, és az adagok beadása között legalább négy hétnek kell eltelnie. Az első adagot a gyermek hathetes korától kezdődően lehet beadni. Mindkét adagot ajánlatos a gyermek 16 hetes koráig beadni, a 24 hetes kor eléréséig pedig mindenképpen be kell adni azokat.

Ugyanez az oltási séma alkalmazható a legfeljebb 13 héttel idő előtt született csecsemőknél (27 hetes terhességi kortól).

A por és oldószer alkalmazása esetén az összekeverést közvetlenül a vakcina alkalmazása előtt kell elvégezni, és az így készült szuszpenziót a mellékelt orális applikátor segítségével rögtön a gyermek szájába kell adni. A kész belsőleges szuszpenzió alkalmazása esetén az előretöltött orális applikátor vagy a tubus tartalmát kell a gyermek szájába adni. A Rotarix más vakcinákkal egyidejűleg is alkalmazható.

Hogyan fejti ki hatását a Rotarix?

A Rotarix kis mennyiségben tartalmaz rotavírust, amely egy gyomor- és bélhurutot okozó vírus. A vírus élő, de legyengített, hogy ne okozhasson betegséget, így vakcinaként alkalmazható. Amikor a csecsemő megkapja a vakcinát, az immunrendszer (a betegségek ellen védekező rendszer) „idegenként” ismeri fel a legyengített vírust, és antitesteket termel ellene. A vakcina beadását követően az immunrendszer a vírus újbóli megjelenése esetén gyorsabb reakcióra lesz képes. Ez segít a rotavírus okozta gyomor- és bélhurut elleni védekezésben.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Rotarix-et?

A Rotarix-szel kapcsolatos klinikai vizsgálatokban összesen több mint 75 000 csecsemő vett részt a világ különböző országaiban. A fő vizsgálatban, amelybe több mint 63 000, időre (legalább 36 hetes terhességet követően) született csecsemőt vontak be, a Rotarix-et placebóval (hatóanyag nélküli vakcinával) hasonlították össze. A vakcina előnyös hatását úgy mérték, hogy megfigyelték, hány csecsemő betegedett meg rotavírus okozta súlyos gyomor- és bélhurutban az oltást követő hónapok során és az egyéves életkor betöltése előtt.

Egy további vizsgálatban a Rotarix biztonságosságát és antitesttermelést fokozó képességét vizsgálták 1009, legfeljebb 13 héttel idő előtt született csecsemőnél. Ezeket az eredményeket összevetették egy olyan vizsgálat eredményével, amelybe Rotarix-szel beoltott, időre született csecsemőket vontak be.

További négy vizsgálatot végeztek több mint 3000 csecsemő bevonásával annak igazolására, hogy a vakcina használatra kész formája ugyanolyan biztonságos és hatásos a rotavírus elleni antitestek termelésének fokozásában, mint a por és oldat kiszerelés.

Milyen előnyei voltak a Rotarix alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Rotarix a placebónál hatásosabb volt a rotavírus okozta súlyos gyomor- és bélhurut megelőzésében. A fő vizsgálatban a rotavírus okozta súlyos gyomor- és bélhurutos esetek száma alacsonyabb volt a Rotarix-oltás beadását követően: a Rotarix-szel beoltott csecsemők – akiknél a hatásosságot értékelték – 0,1%-ánál alakult ki a rotavírus okozta súlyos gyomor- és bélhurut (több mint 9000-ből 12-nél), szemben a placebóval kezelt csecsemők 0,9%-ával (közel 9000-ből 77).

A koraszülött csecsemőkkel végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Rotarix jól tolerált, és hasonló antitestszintet eredményezett, mint az időre született csecsemők esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Rotarix alkalmazása?

A Rotarix leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) a hasmenés és az ingerlékenység. Nagyon ritkán (10 000 beteg közül kevesebb mint 1-nél) egy intuszuszsuszepciónak nevezett súlyos állapotot jelentettek (amikor a bél egy része betüremkedik egy másik bélszakaszba,

ami elzáródáshoz vezet) a rotavírus-vakcinák alkalmazását követően. A Rotarix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Rotarix nem alkalmazható olyan csecsemőknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a vakcina bármely összetevőjével szemben, illetve a múltban allergiás tüneteket mutatták a rotavírus-vakcina egy adagjának beadása után. A vakcina nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akik a „súlyos kombinált immunhiányos betegség” nevű súlyos immunrendszeri zavart előidéző rendellenességekben szenvednek, korábban intusszuszcepció fordult elő náluk, vagy olyan bélproblémájuk van, amely intusszuszcepcióra hajlamosíthatja őket. A Rotarix-szel történő oltást el kell halasztani azoknál a csecsemőknél, akiknél hirtelen láz, hasmenés vagy hányás jelentkezik.

A Rotarix-et injekció formájában semmilyen körülmények között nem szabad beadni.

Miért engedélyezték a Rotarix forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Rotarix alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a vakcinára vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rotarix biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rotarix lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Rotarix-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenkívül a Rotarix-et forgalmazó vállalat dolgozik egy, az 1-es típusú sertés cirkovírusról (PCV-1) mentes vakcina fejlesztésén, miután 2010-ben a vakcinában nagyon kis mennyiségű vírusrészecskét találtak. A PCV-1-ről nem ismert, hogy bármilyen betegséget okozna.

A Rotarix-szel kapcsolatos egyéb információ

2006. február 21-én az Európai Bizottság a Rotarix-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Rotarix-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Rotarix-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2016.