



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

Riassunto destinato al pubblico

Rotarix

vaccino rotavirus, vivo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Rotarix. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Rotarix.

Che cos'è Rotarix?

Rotarix è un vaccino somministrato per via orale. È disponibile in tre forme:

- una polvere e un solvente che vengono ricostituiti in una sospensione orale in un applicatore orale;
- una sospensione orale in un applicatore orale preriempito;
- una sospensione orale in un tubo spremibile.

Rotarix contiene una forma viva attenuata (indebolita) di rotavirus umano (ceppo RIX4414).

Per che cosa si usa Rotarix?

Rotarix si usa nei neonati di età compresa tra sei e 24 settimane per la prevenzione della gastroenterite (diarrea e vomito) causata da infezioni da rotavirus. Rotarix è somministrato sulla base di raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Rotarix?

Rotarix viene somministrato in due dosi, osservando un intervallo di almeno quattro settimane. La prima dose è somministrata a partire dalla sesta settimana. Le due dosi devono essere somministrate entro le 24 settimane di età e preferibilmente prima delle 16 settimane. La stessa procedura di



vaccinazione può essere impiegata per i neonati nati fino a 13 settimane prematuramente (dopo 27 settimane di gestazione).

Se si usano la polvere e il solvente, essi devono essere miscelati immediatamente prima di somministrare il vaccino, e la sospensione ottenuta va somministrata direttamente nella bocca del neonato per mezzo dell'applicatore orale fornito. Se si usa la sospensione orale già pronta, si deve immettere il contenuto dell'applicatore orale preriempito o del tubo nella bocca del bambino. Rotarix può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini.

Come agisce Rotarix?

Rotarix contiene piccole quantità di rotavirus, un virus che provoca la gastroenterite. Il virus è vivo ma, per poter essere utilizzato in un vaccino, è stato indebolito in modo da non provocare la malattia. Quando un neonato viene vaccinato, il sistema immunitario (il sistema che combatte le malattie) riconosce il virus indebolito come "estraneo" e produce difese contro quel virus. Dopo la vaccinazione il sistema immunitario è in grado di reagire più rapidamente in caso di nuova esposizione al virus. Ciò contribuisce a proteggere l'organismo dalla gastroenterite causata da rotavirus.

Quali studi sono stati effettuati su Rotarix?

Nel complesso gli studi clinici su Rotarix hanno coinvolto più di 75 000 neonati e sono stati condotti in diversi paesi di tutto il mondo. Lo studio principale ha confrontato Rotarix con placebo (trattamento fittizio) in più di 63 000 bambini nati a termine (dopo una gravidanza di almeno 36 settimane).

L'efficacia è stata misurata in base al numero di neonati che sviluppavano una forma grave di gastroenterite da rotavirus nei mesi successivi alla vaccinazione e prima del compimento di un anno di età.

Un ulteriore studio ha esaminato la sicurezza di Rotarix e la sua capacità di stimolare la produzione di anticorpi in 1 009 bambini nati fino a 13 settimane prematuramente. Questi risultati sono stati confrontati con gli esiti di uno studio su bambini nati a termine vaccinati con Rotarix.

Sono stati effettuati altri quattro studi su oltre 3 000 neonati, al fine di confermare che le forme del vaccino pronte all'uso fossero altrettanto sicure ed efficaci della formulazione con polvere e solvente nello stimolare la produzione di anticorpi contro il rotavirus.

Quali benefici ha mostrato Rotarix nel corso degli studi?

Rotarix è stato più efficace del placebo nel prevenire la gastroenterite grave dovuta al rotavirus. Nello studio principale il numero di casi di forme gravi di gastroenterite da rotavirus è stato più basso in seguito alla vaccinazione con Rotarix: ha contratto la gastroenterite da rotavirus lo 0,1 % dei neonati vaccinati con Rotarix su cui era stata valutata l'efficacia (12 su oltre 9 000) rispetto allo 0,9 % dei bambini trattati con placebo (77 su quasi 9 000).

Lo studio sui neonati prematuri ha mostrato che Rotarix era ben tollerato e produceva livelli di anticorpi simili a quelli rilevati nei bambini nati a termine.

Qual è il rischio associato a Rotarix?

Gli effetti indesiderati più comuni di Rotarix (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono diarrea e irritabilità. Molto raramente (in meno di 1 paziente su 10 000), dopo l'uso dei vaccini contro il rotavirus sono stati riferiti casi di invaginazione, una grave condizione in cui un tratto d'intestino viene avvolto

da un altro tratto intestinale con una conseguente ostruzione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Rotarix, vedere il foglio illustrativo.

Rotarix non deve essere utilizzato nei neonati che sono ipersensibili (allergici) a uno qualsiasi degli ingredienti del vaccino né a quelli che in precedenza hanno mostrato segni di allergia in seguito alla somministrazione di una dose di vaccino contro il rotavirus. Inoltre, non deve essere somministrato a pazienti con disturbi che causano immunodeficienza combinata grave (una grave anomalia del sistema immunitario), che hanno precedentemente avuto invaginazione intestinale o con problemi a livello intestinale che li espongono al rischio di invaginazione. La vaccinazione con Rotarix deve essere rinviata nei neonati che hanno improvvisa febbre alta, diarrea o vomito.

Rotarix non deve mai essere somministrato per iniezione.

Perché è stato approvato Rotarix?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Rotarix sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rotarix?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Rotarix sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Rotarix sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che commercializza Rotarix ha intrapreso lo sviluppo di un vaccino che non contenga il circovirus porcino di tipo 1 (PCV-1), dopo che nel 2010 era stato trovato nel vaccino un quantitativo molto piccolo di particelle virali. In base alle conoscenze disponibili il PCV-1 non causa malattie.

Altre informazioni su Rotarix

Il 21 febbraio 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Rotarix, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Rotarix, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Report](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Report). Per maggiori informazioni sulla terapia con Rotarix, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2016.