



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Rotarix

rotaviruso vakcina, gyva

Šis dokumentas yra Rotarix Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Rotarix rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Rotarix?

Rotarix – tai geriamoji vakcina. Ji tiekama trijų formų:

- - milteliai ir tirpiklis, kuriuos sumaišius geriamajame aplikatoriuje gaunama geriamoji suspensija;
- - geriamoji suspensija užpildytame geriamajame aplikatoriuje;
- - geriamoji suspensija užpildytoje suspaudžiamoje tūbelėje.

Rotarix sudėtyje yra gyvo susilpninto žmogaus rotaviruso (RIX4414 padermės).

Kam vartojamas Rotarix?

Rotarix vakcina vartojama 6–24 savaičių kūdikiams skiepyti nuo gastroenterito (viduriavimo ir vėmimo), kurį sukelia rotaviruso infekcija. Rotarix vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

Vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Rotarix?

Skiriamos dvi Rotarix dozės, tarp kurių daroma mažiausiai keturių savaičių pertrauka. Pirmąją dozę kūdikiui galima sugirdyti praėjus bent 6 savaitėms nuo gimimo. Geriausia abi dozes skirti iki 16 savaičių amžiaus. Vakcinaciją reikia užbaigti iki 24 gyvenimo savaitės. Tokį patį vakcinacijos kursą galima taikyti iki 13 savaičių prieš laiką gimusiems kūdikiams (nuo 27-osios nėštumo savaitės).

Milteliai ir tirpiklis sumaišomi prieš pat vakcinaciją. Juos sumaišius gauta suspensija suleidžiama į kūdikio burną naudojant geriamąjį aplikatorių. Naudojant paruoštą geriamąją suspensiją, užpildyto



geriamojo aplikatoriaus arba tūbelės turinys suleidžiamas į kūdikio burną. Rotarix galima skirti vienu metu su kitomis vakcinomis.

Kaip veikia Rotarix?

Rotarix sudėtyje yra mažas kiekis rotaviruso – viruso, kuris sukelia gastroenteritą. Vakcinoje esantis virusas yra gyvas, bet susilpnintas, kad nesukeltų ligos, todėl tinkamas vartoti vakcinose. Paskiepyto kūdikio imuninė (pasipriešinimo ligoms) sistema atpažįsta susilpnintą virusą kaip svetimkūnį ir pradeda gaminti nuo jo apsaugančias medžiagas. Po vakcinacijos į organizmą patekus tokiame pačiame virusui, imuninės sistemos atsakas pasireiškia greičiau. Tai padeda kūdikį apsaugoti nuo rotaviruso sukeltą gastroenteritą.

Kaip buvo tiriamas Rotarix?

Įvairiose pasaulio šalyse atlikti klinikiniai Rotarix tyrimai su daugiau kaip 75 000 kūdikių. Pagrindiniame tyrime Rotarix buvo lyginamas su placebo (vakcina be veikliosios medžiagos). Šis tyrimas atliktas su daugiau kaip 63 000 išnešiotų kūdikių (gimusių 36 nėštumo savaitę ar vėliau). Vakcinų veiksmingumas buvo vertinamas pagal tai, kiek vieno metų nesulaukusių kūdikių praėjus keliems mėnesiams nuo vakcinacijos išsivystė sunkus rotaviruso sukeltas gastroenteritas.

Kitame tyrime su 1 009 iki 13 savaičių prieš laiką gimusiais kūdikiais buvo vertinamas Rotarix saugumas ir gebėjimas paskatinti antikūnų susidarymą. Šio tyrimo rezultatai buvo lyginami su tyrimo, atlikto su išnešiotais Rotarix paskiepytais kūdikiais.

Dar keturi papildomi tyrimai atlikti su daugiau kaip 3 000 kūdikių siekiant patvirtinti, kad paruoštą naudoti formą vakcina taip pat saugiai ir veiksmingai kaip miltelių ir tirpiklio formos vakcina skatina rotavirusą naikinančių antikūnų susidarymą.

Kokia Rotarix nauda nustatyta tyimuose?

Rotarix veiksmingiau už placebo apsaugojo kūdikius nuo rotaviruso sukeltą sunkų gastroenteritą. Pagrindiniame tyrime mažiau Rotarix paskiepytų kūdikių rotavirusas sukėlė sunkų gastroenteritą: 0,1 proc. Rotarix paskiepytų kūdikių, su kuriais buvo tiriamas vakcinų veiksmingumas, pasireiškė sunkus rotaviruso sukeltas gastroenteritas (12 kūdikių iš daugiau nei 9 000), palyginti su 0,9 proc. kūdikių, kuriems skirta placebo (77 kūdikiams iš beveik 9 000).

Neišnešiotų kūdikių tyrimas parodė, kad Rotarix vakcina buvo gerai toleruojama ir paskatino susidaryti tokią pačią antikūnų koncentraciją kaip ir laiku gimusiems kūdikiams.

Kokia rizika siejama su Rotarix vartojimu?

Dažniausias šalutinis Rotarix vartojimo sukeltas reiškinys (pasireiškęs 1–10 pacientų iš 100) yra viduriavimas ir irzlumas. Labai retais atvejais (mažiau nei 1 pacientui iš 10 000) pavartojus rotaviruso vakciną pasireiškė sunkus sutrikimas – invaginacija (kai viena žarnos dalis įsimauna į kitą ir sukelia žarnos nepraeinamumą). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Rotarix, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Rotarix negalima skirti kūdikiams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) kuriai nors vakcinų sudedamajai medžiagai, arba kuriems atsirado alergijos požymių suvartojus vieną vakciną nuo rotaviruso dozę. Be to, jo negalima skirti pacientams, kuriems pasireiškė sutrikimai, sukeliantys sunkias imuninės sistemos anomalijas (sunkų kombinuotą imunodeficitą) ir kurie praeityje yra patyrę

invaginaciją arba kurie turi jos riziką didinančių žarnyno sutrikimų. Vakcinaciją Rotarix reikia atidėti, jei kūdikis staiga ima karščiuoti, viduriuoti ar vemti.

Rotarix jokiu būdu negalima švirkšti.

Kodėl Rotarix buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Rotarix teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rotarix vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Rotarix vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Rotarix preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Rotarix gaminanti bendrovė tobulina vakciną, kad joje nebūtų 1 tipo kiaulių cirkovirusų (PCV-1), kurių labai mažas kiekis buvo rastas vakcinoje 2010 m. Žinoma, kad PCV-1 nesukelia ligų.

Kita informacija apie Rotarix

Europos Komisija 2006 m. vasario 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Rotarix rinkodaros leidimą.

Išsamų Rotarix EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu . [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Rotarix rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-01.