

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Rotarix

vaċċin rotavirus, ħaj

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Rotarix. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Rotarix.

X'inhwa Rotarix?

Rotarix huwa vaċċin li jingħata mill-ħalq. Jiġi fi tliet forom:

- trab u solvent li jintgħamli f'sospensjoni orali f'applikatur orali;
- sospensjoni orali f'applikatur orali mimli minn qabel;
- sospensjoni orali f'tubu li jingħasar.

Rotarix fih forma mdgħajfa iżda ħajja tar-rotavirus uman (razza RIX4414).

Għal xiex jintuża Rotarix?

Rotarix jintuża fi trabi li jkollhom bejn 6 ġimgħat sa 24 ġimgħa għall-protezzjoni kontra l-gastroenterite (dijarrea u remettar) ikkawwżati minn infezzjonijiet tar-rotavirus. Rotarix jingħata skont rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-vaċċin jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Rotarix?

Rotarix jingħata f'żewġ dożi, tal-inqas erba' ġimgħat 'il bogħod minn xulxin. L-ewwel doża tingħata meta t-tarbija jkollha iktar minn sitt ġimgħat. Idealment, iż-żewġ dożi għandhom jingħataw qabel it-tarbija jkollha 16-il ġimgħa u għandhom jingħataw qabel it-tarbija tagħlaq 24 ġimgħa. L-istess kors

tail-vaċċin jista' jintuża fi trabi li jkunu twieldu sa 13-il ġimgħa qabel iż-żmien (minn 27 ġimgħa tat-tqala).

Jekk jintużaw it-trab u s-solvent, dawn għandhom jithalltu flimkien sewwasew qabel jingħata l-vaċċin, u s-sospensjoni li tirriżulta trid tingħata b'mod dirett f'halq it-tarbija permezz tal-applikatur orali pprovdut. Jekk tintuża s-sospensjoni orali lesta, il-kontenut tal-applikatur orali jew tat-tubu li jkun mimli minn qabel għandu jingħata f'halq it-tarbija. Rotarix jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċini oħra.

Kif jaħdem Rotarix?

Rotarix fih ammonti żgħar tar-rotavirus, li huwa virus li jikkawża l-gastroenterite. Il-virus ikun ħaj, iżda jkun iddgħajjef b'tali mod li ma jikkawżax il-marda, u għalhekk isir adegwat biex jintuża fil-vaċċin. Meta tarbija tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja (is-sistema li tiġġieled il-mard) tirrikonoxxi l-virus imdgħajjef b'hal 'barrani' u tipproduċi difiżi kontrih. Wara l-vaċċinazzjoni, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tirreaġixxi iżjed malajr f'każ ta' esponiment għall-virus għal darb'oħra. Dan jgħin biex jipproteġi kontra l-gastroenterite kkawżata mir-rotavirus.

Kif ġie studjat Rotarix?

B'mod ġenerali, l-istudji kliniċi ta' Rotarix involvew iżjed minn 75,000 tarbija u saru f'diversi pajjiżi fid-dinja kollha. L-istudju prinċipali qabbel lil Rotarix ma' placebo (vaċċin finta) f'iktar minn 63,000 tarbija li twieldu f'terminu sħiħ (wara tqala ta' mill-inqas 36 ġimgħa). Il-benefiċċju tal-vaċċin tkejjel billi ġie mistharreġ kemm trabi żviluppaw gastroenterite severa kkawżata mir-rotavirus matul ix-xhur ta' wara t-teħid tal-vaċċin u qabel ma kienu għalqu sena.

Studju ieħor s'tharreġ is-sigurtà ta' Rotarix u l-ħila tiegħu li jstimula l-produzzjoni ta' antikorpi f'1,009 trabi li twieldu sa 13-il ġimgħa qabel iż-żmien. Dawn ir-riżultati tqabblu mar-riżultati ta' studju fi trabi li twieldu f'terminu sħiħ u li kienu ngħataw il-vaċċin Rotarix.

Saru wkoll erba' studji addizzjonali f'aktar minn 3,000 tarbija, sabiex ikun ikkonfermat li l-forom tal-vaċċin imħejjija bil-lest għall-użu kinux siguri u effikaċi daqs il-formulazzjoni tat-trab u s-solvent biex jistimulaw il-produzzjoni ta' antikorpi kontra r-rotavirus.

X'benefiċċji wera Rotarix matul l-istudji?

Rotarix kien aktar effettiv mill-placebo fil-prevenzjoni tal-gastroenterite severa kkaġunata mir-rotavirus. Fl-istudju prinċipali, l-għadd ta' każijiet ta' gastroenterite severa kkawżata mir-rotavirus kien iktar baxx wara t-teħid tal-vaċċin Rotarix: Mit-trabi li ngħataw il-vaċċin Rotarix u li fihom saret valutazzjoni tal-effikaċja tiegħu kien hemm 0.1% li żviluppaw gastroenterite severa (12 minn iktar minn 9,000), meta mqabbla ma' 0.9% tat-trabi li ngħataw il-placebo (77 minn kważi 9,000).

L-istudju fi trabi li twieldu qabel iż-żmien wera li Rotarix kien ittollerat tajjeb u pproduċa livelli ta' antikorpi simili għal-livelli fit-trabi li twieldu wara tqala sħiħa.

X'inhuwa r-riskju assoċjat ma' Rotarix?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rotarix (li deħru f'bejn pazjent wieħed u 10 minn kull 100) huma d-dijarrea u irritabbiltà. Kondizzjoni serja msejġha intussusxezzjoni (fejn parti mill-musrana titkebbieb go parti oħra tal-musrana, li twassal għal imblokk) ġiet irrappurtata b'mod rari ħafna (dehret f'inqas minn pazjenti wieħed f'10,000) wara l-użu tal-vaċċini tar-rotavirus. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Rotarix, ara l-fuljett tat-tagħrif.

Rotarix ma għandux jintuża fuq trabi li jkunu ipersensittivi (allergici) għal kwalunkwe sustanza tal-vaċċin jew li jkunu wrew sinjali ta' allergija wara l-għoti ta' doża tal-vaċċin tar-rotavirus fil-passat. Lanqas ma għandu jingħata lil pazjenti li jkollhom disturbi li jikkawżaw anormalitajiet severi tas-sistema immunitarja msejha 'immunodeficijenza kkombinata severa', li kellhom intussusxezzjoni fil-passat, jew li jkollhom problemi f'imsarinhom li jistgħu jpoġġuhom f'riskju ta' intussusxezzjoni. It-titqib b'Rotarix għandu jiġi pospost fi trabi li jkollhom deni qawwi f'daqqa, dijarrea jew remettar.

Rotarix qatt ma għandu jiġi injettat, tkun xi tkun iċ-ċirkostanza.

Għaliex ġie approvat Rotarix?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Rotarix huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rotarix?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Rotarix jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Rotarix, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Rotarix fis-suq qed tiżviluppa vaċċin li ma jkunx fih ċircovirus tal-majjali tat-tip 1 (PCV-1) wara li fl-2010 nstab ammont żgħir ħafna ta' frak virali fil-vaċċin. Il-PCV-1 mhux magħruf li jikkawża kwalunkwe mard.

Informazzjoni oħra dwar Rotarix:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Rotarix fil-21 ta' Frar 2006.

L-EPAR sfiha għal Rotarix jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Rotarix, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'01-2016.