

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Rotarix

rotavirusvaccin, levend

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Rotarix. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Rotarix vast te stellen.

Wat is Rotarix?

Rotarix is een vaccin dat via de mond wordt ingenomen. Het is verkrijgbaar in drie vormen:

- een poeder en een oplosmiddel ter bereiding van een orale suspensie in een orale applicator;
- een orale suspensie in een voorgevulde orale applicator;
- een orale suspensie in een knijptube.

Rotarix bevat een levende, afgezwakte vorm van het humane rotavirus (RIX4414-stam).

Wanneer wordt Rotarix voorgeschreven?

Rotarix wordt voorgeschreven voor baby's van 6 tot en met 24 weken om ze te beschermen tegen gastro-enteritis (diarree en braken) veroorzaakt door rotavirusinfecties. Rotarix wordt toegediend overeenkomstig officiële aanbevelingen.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Rotarix gebruikt?

Rotarix wordt toegediend in twee doses, met een interval van ten minste vier weken. De eerste dosis wordt aan de baby toegediend vanaf de leeftijd van zes weken. Idealiter worden beide doses gegeven voordat de leeftijd van 16 weken bereikt is, maar ze moeten in ieder geval zijn toegediend voordat de

baby 24 weken oud is. Dezelfde vaccinatiekuur kan worden toegepast bij baby's die maximaal dertien weken te vroeg geboren zijn (vanaf een zwangerschapsduur van 27 weken).

Wanneer het poeder en oplosmiddel worden gebruikt, moeten deze vlak voor de vaccinatie worden gemengd en moet de gevormde suspensie rechtstreeks via de mond van de baby worden toegediend met behulp van de bijgeleverde applicator. Wanneer de gebruiksklare orale suspensie wordt gebruikt, moet de inhoud van de voorgevulde orale applicator of van de tube via de mond van de baby worden toegediend. Rotarix kan gelijktijdig met andere vaccins worden toegediend.

Hoe werkt Rotarix?

Rotarix bevat geringe hoeveelheden rotavirus, een virus dat gastro-enteritis veroorzaakt. Het virus is levend maar zodanig afgezwakt dat het de ziekte niet veroorzaakt, waardoor het geschikt is om in een vaccin te worden gebruikt. Wanneer een baby het vaccin toegediend krijgt, herkent het immuunsysteem (het systeem dat ziektes bestrijdt) het afgezwakte virus als 'lichaamsvreemd' en gaat het zich hiertegen beschermen. Na vaccinatie kan het immuunsysteem sneller reageren als het opnieuw met het virus in aanraking komt. Als gevolg hiervan is de baby beter beschermd tegen door het rotavirus veroorzaakte gastro-enteritis.

Hoe is Rotarix onderzocht?

In totaal namen meer dan 75 000 zuigelingen deel aan de klinische studies met Rotarix die wereldwijd in verschillende landen plaatsvonden. In de hoofdstudie werd Rotarix vergeleken met placebo (een nepvaccin) bij meer dan 63 000 voldragen baby's (na een zwangerschap van minstens 36 weken). Het voordeel van het vaccin werd gemeten door te kijken hoeveel baby's ernstige gastro-enteritis als gevolg van het rotavirus ontwikkelden in de maanden na vaccinatie totdat ze de leeftijd van één jaar hadden bereikt.

Een andere studie vergeleek de veiligheid van Rotarix en het vermogen om de aanmaak van antilichamen te stimuleren bij 1 009 baby's die maximaal dertien weken te vroeg geboren waren. De resultaten ervan werden vergeleken met de bevindingen van een studie bij voldragen baby's die met Rotarix waren gevaccineerd.

Er werden vier aanvullende studies met meer dan 3 000 baby's uitgevoerd om met zekerheid te kunnen vaststellen dat de gebruiksklare vormen van het vaccin in vergelijking met de poeder/oplosmiddel-vorm even veilig waren en even werkzaam wat betreft stimulering van de aanmaak van antilichamen tegen het rotavirus.

Welke voordelen bleek Rotarix tijdens de studies te hebben?

Rotarix was werkzamer dan placebo om ernstige, door het rotavirus veroorzaakte gastro-enteritis te voorkomen. In de hoofdstudie was het aantal gevallen van ernstige, door het rotavirus veroorzaakte gastro-enteritis na vaccinatie met Rotarix lager: 0,1% van de met Rotarix gevaccineerde baby's bij wie de werkzaamheid werd beoordeeld, ontwikkelde ernstige, door het rotavirus veroorzaakte gastro-enteritis (12 van meer dan 9 000), tegenover 0,9% van de baby's die placebo kregen (77 van bijna 9 000).

Uit de studie bij te vroeg geboren baby's bleek dat Rotarix goed werd verdragen en vergelijkbare hoeveelheden antilichamen aanmaakte als bij voldragen baby's.

Welke risico's houdt het gebruik van Rotarix in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Rotarix (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn diarree en prikkelbaarheid. Zeer zelden (waargenomen bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten) werd een ernstige aandoening genaamd darminvaginatie (waarbij een deel van de darm in een ander deel van de darm schuift, wat leidt tot een blokkering) gemeld na het gebruik van rotavirusvaccins. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Rotarix.

Rotarix mag niet worden toegediend aan baby's die overgevoelig (allergisch) zijn voor een van de bestanddelen van het vaccin, of die eerder tekenen van allergie hebben vertoond na toediening van een dosis rotavirusvaccin. Het mag evenmin worden toegediend aan patiënten met aandoeningen die ernstige afwijkingen van het immuunsysteem genaamd 'ernstige gecombineerde immuundeficiëntie' veroorzaken, noch aan patiënten die in het verleden darminvaginatie hebben gehad of die problemen met hun darmen hebben die hen ontvankelijker zouden kunnen maken voor darminvaginatie. Vaccinatie met Rotarix moet worden uitgesteld bij baby's die plotselinge hoge koorts hebben, last hebben van diarree of overgeven.

Rotarix mag onder geen enkele omstandigheid worden ingespoten.

Waarom is Rotarix goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rotarix groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rotarix te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Rotarix te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Rotarix veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Daarnaast is de firma die Rotarix in de handel brengt bezig een vaccin te ontwikkelen waarin geen porcine circovirus type 1 (PCV-1) aanwezig is, nadat hiervan in het vaccin van 2010 een zeer geringe hoeveelheid virusdeeltjes was aangetroffen. PCV-1 staat niet bekend als ziekteverwekker.

Overige informatie over Rotarix

De Europese Commissie heeft op 21 februari 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rotarix verleend.

Het volledige EPAR voor Rotarix is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Rotarix.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2016.