



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Rotarix

vacina viva contra o rotavírus

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Rotarix. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Rotarix.

O que é o Rotarix?

O Rotarix é uma vacina oral. Está disponível em três formas:

- pó e solvente para preparação de uma suspensão oral num aplicador oral;
- suspensão oral num aplicador oral pré-cheio;
- suspensão oral numa bisnaga maleável pré-cheia.

O Rotarix contém uma forma viva atenuada (enfraquecida) do rotavírus humano (estirpe RIX4414).

Para que é utilizado o Rotarix?

O Rotarix é utilizado na vacinação de bebés das seis às 24 semanas de idade para prevenção de gastroenterites (diarreia e vómitos) devidas a infeções por rotavírus. O Rotarix é administrado de acordo com as recomendações oficiais.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Como se utiliza o Rotarix?

O Rotarix é administrado em duas doses, com um intervalo de pelo menos quatro semanas entre as doses. A primeira dose é administrada quando o bebé tem mais de seis semanas. As duas doses devem ser administradas, de preferência, antes das 16 semanas de idade, devendo, em todo o caso, ser administradas antes de a criança completar as 24 semanas. Este esquema de vacinação pode



também ser utilizado em bebés nascidos prematuramente com até menos 13 semanas de gestação (nascidos a partir da idade gestacional de 27 semanas).

Se for utilizada a forma de pó e solvente, estes são misturados imediatamente antes da administração da vacina, sendo a suspensão resultante administrada diretamente na boca do bebé utilizando o aplicador oral fornecido. Se for usada a suspensão oral, o conteúdo do aplicador oral pré-cheio ou da bisnaga é administrado na boca do bebé. O Rotarix pode ser administrado conjuntamente com outras vacinas.

Como funciona o Rotarix?

O Rotarix contém pequenas quantidades de rotavírus, um vírus que causa gastroenterites. O vírus encontra-se vivo, mas foi enfraquecido de modo a não causar a doença, o que o torna adequado a ser utilizado numa vacina. Quando a vacina é administrada ao lactente, o seu sistema imunitário (o sistema que combate as doenças) reconhece o vírus atenuado como um corpo «estranho» e produz anticorpos para o combater. Após a vacinação, o sistema imunitário consegue produzir anticorpos mais rapidamente quando é novamente exposto aos vírus. Isto ajuda a proteger contra a gastroenterite causada por rotavírus.

Como foi estudado o Rotarix?

Globalmente, os estudos clínicos do Rotarix incluíram mais de 75 000 bebés e foram realizados em diversos países de todo o mundo. O estudo principal comparou o Rotarix com um placebo (vacina simulada) em mais de 63 000 bebés nascidos a termo (com pelo menos 36 semanas de gestação). O benefício da vacina foi avaliado analisando o número de bebés que desenvolveram gastroenterite grave por rotavírus nos meses após a vacinação e antes de atingirem um ano de idade.

Um estudo adicional analisou a segurança do Rotarix e a sua capacidade para estimular a produção de anticorpos em 1009 bebés nascidos prematuramente com até menos 13 semanas de gestação. Os resultados deste estudo foram comparados com os de um estudo em bebés nascidos a termo vacinados com o Rotarix.

Foram realizados quatro estudos adicionais que incluíram 3000 lactentes para confirmar que as vacinas prontas a usar tinham segurança e eficácia equivalentes à vacina sob a forma de pó e solvente na estimulação da produção de anticorpos contra o rotavírus.

Qual o benefício demonstrado pelo Rotarix durante os estudos?

O Rotarix foi mais eficaz do que o placebo na prevenção da gastroenterite grave por rotavírus. No estudo principal, o número de casos de gastroenterite grave por rotavírus foi inferior após a vacinação com o Rotarix: 0,1 % dos bebés vacinados com o Rotarix nos quais a eficácia foi avaliada desenvolveram gastroenterite grave por rotavírus (12 de um total de mais de 9000) em comparação com 0,9 % dos bebés que receberam um placebo (77 de um total de quase 9000).

O estudo em bebés prematuros mostrou que o Rotarix foi bem tolerado e produziu níveis de anticorpos semelhantes aos dos produzidos nos bebés nascidos a termo.

Qual é o risco associado ao Rotarix?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Rotarix (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são diarreia e irritabilidade. Muito raramente (em menos de 1 doente em cada 10 000), foi sinalizada intussusceção (uma situação na qual uma parte do intestino se introduz noutra parte do

intestino, levando a uma obstrução) após a utilização de vacinas contra rotavírus. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Rotarix, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Rotarix é contraindicado em bebés hipersensíveis (alérgicos) a qualquer componente da vacina, ou que tenham anteriormente apresentado sinais de alergia após receber uma dose uma vacina contra rotavírus. O seu uso é também contraindicado em bebés que sofram de distúrbios que causem anomalias do sistema imunitário graves chamados «imunodeficiência combinada grave», que já tenham tido intussusceção ou que tenham problemas intestinais que possam predispor para a intussusceção. A vacinação com o Rotarix deve ser adiada em bebés que apresentem febre alta súbita, diarreia ou vômitos.

O Rotarix não deve ser injetado em circunstância alguma.

Por que foi aprovado o Rotarix?

O CHMP concluiu que os benefícios do Rotarix são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Rotarix?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Rotarix. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Rotarix, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa que comercializa o Rotarix está a desenvolver uma vacina isenta de circovírus porcino tipo 1 (PCV-1), após uma muito pequena quantidade de partículas do vírus ter sido detetada na vacina em 2010. Com base nos conhecimentos disponíveis, o PCV-1 não causa doenças.

Outras informações sobre o Rotarix

Em 21 de fevereiro de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Rotarix.

O EPAR completo sobre o Rotarix pode ser consultado no sítio Web da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Rotarix, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2016.