

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Rotarix

vaccin împotriva rotavirusului, viu

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Rotarix. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Rotarix.

Ce este Rotarix?

Rotarix este un vaccin care se administrează pe cale orală. Este disponibil în trei forme:

- pulbere și solvent din care se prepară o suspensie orală într-un aplicator oral;
- suspensie orală într-un aplicator oral preumplut;
- suspensie orală într-un tub compresibil.

Rotarix conține o formă vie atenuată (slăbită) a rotavirusului uman (tulpina RIX4414).

Pentru ce se utilizează Rotarix?

Rotarix se utilizează la sugari cu vârsta între 6 și 24 de săptămâni pentru a-i proteja împotriva gastroenteritei (diaree și vărsături) cauzate de infecția cu rotavirus. Rotarix se administrează conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Rotarix?

Rotarix se administrează în două doze, la interval de cel puțin patru săptămâni. Prima doză se administrează când sugarul are peste 6 săptămâni. Este de preferat ca ambele doze să se administreze înainte de vârsta de 16 săptămâni și trebuie administrate înainte de vârsta de 24 de săptămâni.

Aceeași schemă de vaccinare poate fi utilizată și la sugari născuți cu maxim 13 săptămâni înainte de termen (începând cu vârsta gestațională de 27 de săptămâni).

Când se utilizează pulberea și solventul, ele trebuie amestecate chiar înaintea administrării vaccinului, iar suspensia rezultată se administrează direct în gura sugarului cu ajutorul aplicatorului oral furnizat. Când se utilizează suspensia orală gata preparată, conținutul aplicatorului oral preumplut sau al tubului trebuie administrat în gura sugarului. Rotarix se poate administra concomitent cu alte vaccinuri.

Cum acționează Rotarix?

Rotarix conține cantități mici de rotavirus, un virus care cauzează gastroenterita. Virusul este viu, dar este slăbit, astfel încât să nu cauzeze boala și să permită utilizarea sa pentru vaccinare. După ce sugarul este vaccinat, sistemul imunitar (sistemul de apărare împotriva infecțiilor) recunoaște virusul atenuat drept „străin” și produce anticorpi împotriva lui. După vaccinare, sistemul imunitar poate produce mai repede anticorpi când este expus din nou la virus. Aceasta ajută la protecția împotriva gastroenteritei cauzate de rotavirus.

Cum a fost studiat Rotarix?

Studiile clinice privind Rotarix au implicat în total peste 75 000 de sugari și s-au desfășurat în diferite țări ale lumii. Studiul principal a comparat Rotarix cu placebo (un vaccin inactiv) la peste 63 000 de sugari născuți la termen (după o sarcină de cel puțin 36 de săptămâni). Beneficiul vaccinului a fost măsurat prin evaluarea numărului de sugari la care a apărut gastroenterita severă produsă de rotavirus în lunile de după vaccinare până la vârsta de un an.

Un studiu suplimentar a comparat siguranța Rotarix și capacitatea sa de a stimula producerea de anticorpi pe 1 009 sugari născuți cu maxim 13 săptămâni înainte de termen. Aceste rezultate au fost comparate cu rezultatele unui studiu pe sugari născuți la termen, care au fost vaccinați cu Rotarix.

Patru studii suplimentare au fost efectuate la peste 3 000 de sugari, pentru a confirma că formele gata de utilizat ale vaccinului sunt la fel de sigure și de eficace ca forma de pulbere și solvent în stimularea producerii de anticorpi împotriva rotavirusului.

Ce beneficii a prezentat Rotarix pe parcursul studiilor?

Rotarix a fost mai eficace decât placebo în prevenirea gastroenteritei severe cauzate de rotavirus. În studiul principal, numărul cazurilor de gastroenterită severă produsă de rotavirus a scăzut în urma vaccinării cu Rotarix: 0,1% din sugarii vaccinați cu Rotarix, la care a fost evaluată eficacitatea, au dezvoltat gastroenterită severă produsă de rotavirus (12 din peste 9 000), comparativ cu 0,9% din sugarii care au primit placebo (77 din aproape 9 000).

Studiul pe sugari născuți înainte de termen a arătat că Rotarix a fost bine tolerat și a produs niveluri similare de anticorpi cu cele ale sugarilor născuți la termen.

Care sunt riscurile asociate cu Rotarix?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Rotarix (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt diaree și iritabilitate. S-a raportat foarte rar (observată la mai puțin de 1 pacient din 10 000) o afecțiune serioasă numită invaginație (o afecțiune în care un segment intestinal pătrunde prin telescopare în alt segment intestinal, ceea ce determină un blocaj) după utilizarea vaccinurilor împotriva rotavirusului. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Rotarix, consultați prospectul.

Rotarix este contraindicat la sugarii care sunt hipersensibili (alergici) la oricare dintre ingredientele vaccinului ori care au prezentat în trecut semne de alergie după administrarea unei doze de vaccin împotriva rotavirusului. De asemenea, este contraindicat la pacienții care au prezentat tulburări cauzatoare de dereglări ale sistemului imunitar numite „imunodeficiență combinată severă”, care au prezentat în trecut invaginație sau care prezintă afecțiuni intestinale care ar putea să-i expună riscului de invaginație. La sugarii care au febră bruscă mare, diaree sau vărsături, vaccinarea cu Rotarix trebuie amânată.

Rotarix nu trebuie în niciun caz injectat.

De ce a fost aprobat Rotarix?

CHMP a hotărât că beneficiile Rotarix sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rotarix?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Rotarix să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Rotarix, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Rotarix dezvoltă un vaccin fără circovirusul porcin de tip 1 (PCV-1), după descoperirea în 2010 a unei cantități foarte mici de particule virale în vaccin. Nu există date care să demonstreze că PCV-1 cauzează vreo boală.

Alte informații despre Rotarix:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Rotarix, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 februarie 2006.

EPAR-ul complet pentru Rotarix este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Rotarix, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2016.