



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Rotarix

očkovacia látka proti rotavírusu, živá

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Rotarix. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil očkovaciu látku a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku Rotarix.

Čo je očkovacia látka Rotarix?

Rotarix je očkovacia látka, ktorá sa podáva perorálne. Je dostupná v troch formách:

- prášok a rozpúšťadlo, z ktorých sa pripraví perorálna suspenzia v perorálnom aplikátore,
- perorálna suspenzia v naplnenom perorálnom aplikátore,
- perorálna suspenzia v naplnenej stlačiteľnej tube.

Očkovacia látka Rotarix obsahuje živú atenuovanú (oslabenú) formu ľudského rotavírusu (kmeň RIX4414).

Na čo sa očkovacia látka Rotarix používa?

Očkovacia látka Rotarix sa používa u dojčiat vo veku 6 do 24 týždňov na ochranu proti gastroenteritíde (hnačke a zvracaniu) spôsobenej rotavírusovými infekciami. Očkovacia látka Rotarix sa podáva podľa oficiálnych odporúčaní.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa očkovacia látka Rotarix používa?

Očkovacia látka Rotarix sa podáva v dvoch dávkach, minimálne v štvortýždňovom odstupe. Prvá dávka sa dojčiatu podáva, keď má viac ako 6 týždňov. Optimálne sa obidve dávky majú podať pred dosiahnutím veku 16 týždňov a najneskôr sa musia podať do veku 24 týždňov. Rovnaký očkovací



harmonogram sa môže použiť u dojčiat, ktoré sa narodili predčasne, max. o 13 týždňov skôr (od 27 týždňov gestačného veku).

Ak sa použije prášok a rozpúšťadlo, majú sa zmiešať tesne pred podaním očkovacej látky a výsledná suspenzia sa má podať priamo do úst dieťaťa za pomoci perorálneho aplikátora. Ak sa použije už hotová perorálna suspenzia, obsah naplneného perorálneho aplikátora alebo tuby sa má podať priamo do úst dieťaťa. Očkovacia látka Rotarix sa môže podávať zároveň s ďalšími očkovacími látkami.

Akým spôsobom očkovacia látka Rotarix účinkuje?

Očkovacia látka Rotarix obsahuje malé množstvá rotavírusu, ktorý spôsobuje gastroenteritídu. Je to živý vírus, ktorý bol oslabený, takže nemôže vyvolať ochorenie, a preto je vhodný na použitie v očkovacej látke. Ak sa dieťaťu podá očkovacia látka, jeho imunitný systém (t.j. systém, ktorý bráni organizmus pred chorobami) rozpozná časti vírusov ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Keď bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený tomuto vírusu, vďaka zaočkovaniu bude schopný rýchlejšie odpovedať. To pomáha chrániť organizmus pred gastroenteritídou spôsobenou rotavírusom.

Ako bola očkovacia látka Rotarix skúmaná?

Do klinických štúdií očkovacej látky Rotarix bolo zaradených viac ako 75 000 dojčiat z rôznych krajín na celom svete. V hlavnej štúdii sa porovnávala očkovacia látka Rotarix s placebom (zdanlivou očkovacou látkou) v prípade viac ako 63 000 dojčiat narodených v očakávanom termíne (po tehotenstve trvajúcom aspoň 36 týždňov). Prínos očkovacej látky sa meral vzhľadom na počet dojčiat, u ktorých sa vyvinula závažná rotavírusová gastroenteritída v mesiacoch nasledujúcich po zaočkovaní a pred dovŕšením 1 roka veku.

V ďalšej štúdii sa porovnávala bezpečnosť očkovacej látky Rotarix a jej schopnosť stimulovať tvorbu protilátok v prípade 1 009 dojčiat, ktoré sa narodili predčasne, max. o 13 týždňov skôr. Tieto výsledky sa porovnávali so zisteniami štúdie, na ktorej sa zúčastnili deti narodené v očakávanom termíne a boli zaočkované očkovacou látkou Rotarix.

Uskutočnili sa štyri ďalšie štúdie, do ktorých bolo zapojených viac ako 3 000 dojčiat, aby sa potvrdilo, že formy očkovacej látky pripravené na použitie boli pri stimulácii vytvárania protilátok proti rotavírusu rovnako bezpečné a rovnako účinné ako zmes prášku a rozpúšťadla.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Rotarix v týchto štúdiách?

Očkovacia látka Rotarix bola pri prevencii závažnej gastroenteritídy spôsobenej rotavírusom účinnejšia ako placebo. V hlavnej štúdii bol počet prípadov závažnej rotavírusovej gastroenteritídy po očkovaní očkovacou látkou Rotarix nižší: v prípade 0,1 % dojčiat (12 z viac ako 9 000) zaočkovaných očkovacou látkou Rotarix, u ktorých sa posudzovala účinnosť, sa vyvinula závažná rotavírusová gastroenteritída v porovnaní s 0,9 % dojčiat (77 z viac ako 9 000), ktoré dostali placebo.

Zo štúdie s predčasne narodenými deťmi vyplynulo, že očkovacia látka Rotarix bola dobre tolerovaná a že viedla k vytvoreniu podobných hladín protilátok ako u detí narodených v očakávanom termíne.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Rotarix?

Najčastejší vedľajší účinok očkovacej látky Rotarix (pozorovaný u 1 až 10 pacientov zo 100) je hnačka a podráždenosť. Veľmi zriedkavo (pozorované u menej ako 1 pacienta z 10 000) bolo po použití očkovacích látok proti rotavírusu hlásené závažné ochorenie nazývané intususcepcia (pri ktorom sa časť čreva vsunie do inej časti čreva, čo vedie k jeho zablokovaniu). Zoznam všetkých vedľajších

účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Rotarix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovacia látka Rotarix sa nesmie používať u dojčiat, ktoré sú precitlivené (alergické) na niektorú zložku očkovacej látky, ani u dojčiat, u ktorých sa v minulosti vyskytli príznaky alergie po podaní dávky očkovacej látky proti rotavírusu. Očkovacia látka sa nesmie podávať pacientom, u ktorých sa prejavujú poruchy spôsobujúce vážne abnormality imunitného systému označované ako závažná kombinovaná imunodeficiencia. Nesmie sa podávať ani pacientom, ktorí v minulosti prekonali intususcepciu, alebo mali problémy s črevami a mohli by byť náchylní na toto ochorenie. Očkovanie očkovacou látkou Rotarix sa má odložiť v prípade dojčiat, ktoré majú náhlu vysokú horúčku, hnačku alebo zvracajú.

Očkovacia látka Rotarix sa v žiadnom prípade nesmie podávať injekčne.

Prečo bola očkovacia látka Rotarix povolená?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy očkovacej látky Rotarix sú väčšie než riziká spojené s jej používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Rotarix?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania očkovacej látky Rotarix bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Rotarix vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Okrem toho spoločnosť, ktorá uvádza očkovaciu látku Rotarix na trh, vyvíja vakcínu bez prasacieho cirkovírusu typu 1 (PCV-1) po tom, ako bolo v očkovacej látke v roku 2010 objavené veľmi malé množstvo vírusových častíc. O PCV-1 nie je známe, že by spôsoboval nejakú chorobu.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Rotarix

Dňa 21. februára 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Rotarix na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Rotarix sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Rotarix, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2016