

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

Povzetek EPAR za javnost

Rotarix

cepivo proti rotavirusu, živo

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rotarix. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Rotarix?

Zdravilo Rotarix je cepivo, ki se jemlje peroralno. Na voljo je v treh oblikah:

- kot prašek in vehikel, ki se v peroralnem aplikatorju zmešata v peroralno suspenzijo;
- kot peroralna suspenzija v predhodno napolnjenem peroralnem aplikatorju;
- kot peroralna suspenzija v iztisljivi tubi.

Cepivo Rotarix vsebuje živo atenuirano (oslajljeno) obliko humanega rotavirusa (sev RIX4414).

Za kaj se zdravilo Rotarix uporablja?

Cepivo Rotarix se uporablja pri dojenčkih, starih od 6 do 24 tednov, za zaščito pred gastroenteritisom (drisko in bruhanjem), ki ga povzroča okužba z rotavirusi. Daje se le v skladu z uradnimi priporočili.

Izdaja cepiva je le na recept.

Kako se zdravilo Rotarix uporablja?

Cepivo Rotarix se daje v dveh odmerkih, med katerima mora biti najmanj štiritedenski premor. Prvi odmerek dojenček prejme po šestem tednu starosti. Najbolje je, da se cepljenje z obema odmerkoma opravi pred dopolnjenim 16. tednom starosti, vsekakor pa mora biti zaključeno pred dopolnjenim 24. tednom starosti. Enaka shema se lahko uporabi pri dojenčkih, ki so se rodili največ 13 tednov prezgodaj (po 27. tednu gestacijske starosti).

Če se za cepljenje uporabljata prašek in vehikel, ju je treba zmešati tik pred cepljenjem, tako dobljeno suspenzijo pa je treba dojenčku dati neposredno v usta s pomočjo priloženega peroralnega aplikatorja. Če se za cepljenje uporablja že pripravljena peroralna suspenzija, je treba vsebino predhodno napolnjenega peroralnega aplikatorja ali tube dati v dojenčkova usta. Cepivo Rotarix se lahko daje sočasno z drugimi cepivi.

Kako zdravilo Rotarix deluje?

Cepivo Rotarix vsebuje majhno količino rotavirusa, tj. virusa, ki povzroča gastroenteritis. Virus je živ, vendar oslavljen, tako da ne povzroči bolezni, zato je primeren za uporabo v cepivu. Ko dojenček prejme cepivo, imunski sistem (sistem, ki se bori proti boleznim) prepozna oslavljeni virus kot „tujek“ in proti njemu začne tvoriti protitelesa. Po cepljenju se je imunski sistem ob ponovni izpostavitvi virusu sposoben hitreje odzvati. To pomaga pri zaščiti pred gastroenteritisom, ki ga povzroča rotavirus.

Kako je bilo zdravilo Rotarix raziskano?

Klinične študije cepiva Rotarix so skupaj zajele prek 75 000 dojenčkov in so potekale v različnih državah po vsem svetu. V glavni študiji so cepivo Rotarix primerjali s placebom (cepivom brez zdravilne učinkovine) pri več kot 63 000 polno donošenih dojenčkih (rojenih po 36. tednu nosečnosti). Koristnost cepiva so merili na podlagi števila dojenčkov, pri katerih se je v obdobju po cepljenju in pred dopolnjenim enim letom starosti razvil hud rotavirusni gastroenteritis.

V dodatni študiji so proučevali varnost cepiva Rotarix ter njegovo sposobnost spodbujanja tvorbe protiteles pri 1 009 dojenčkih, rojenih največ 13 tednov prezgodaj. Te rezultate so primerjali z ugotovitvami študije pri polno donošenih dojenčkih, ki so bili cepljeni s cepivom Rotarix.

V štirih dodatnih študijah, v katerih je sodelovalo več kot 3 000 dojenčkov, so ugotavljali, ali so formulacije cepiva, ki so že pripravljene za uporabo, enako varne in učinkovite pri stimulaciji tvorbe protiteles proti rotavirusom kot formulacija, ki zajema prašek in vehikel.

Kakšne koristi je zdravilo Rotarix izkazalo med študijami?

Cepivo Rotarix je bilo pri preprečevanju hudega gastroenteritisa, ki ga povzroča rotavirus, učinkovitejše od placeba. V glavni študiji je bilo število primerov hudega rotavirusnega gastroenteritisa po cepljenju s cepivom Rotarix manjše: hud rotavirusni gastroenteritis se je razvil pri 0,1 % (12 od več kot 9 000) dojenčkov, cepljenih s cepivom Rotarix, pri katerih so ugotavljali učinkovitost cepiva, v primerjavi z 0,9 % (77 od skupno 9 000) dojenčkov, ki so prejeli placebo.

Študija pri nedonošenčkih je pokazala, da cepivo Rotarix dobro prenašajo in da je cepivo spodbudilo tvorbo podobnih ravni protiteles kot pri polno donošenih novorojenčkih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rotarix?

Najpogostejša neželena učinka cepiva Rotarix (opažena pri 1 do 10 bolnikih od 100) sta driska in razdražljivost. Zelo redko (pri manj kot 1 bolniku od 10 000) so po uporabi cepiv proti rotavirusom poročali o resnem neželenem učinku, imenovanem invaginacija (pri katerem se del črevesja uviha v drug del črevesja, kar povzroči zaporo). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi cepiva Rotarix, glejte navodilo za uporabo.

Cepivo Rotarix se ne sme uporabiti pri dojenčkih, ki so preobčutljivi za (alergični na) katero koli sestavino zdravila, ali dojenčkih, ki so v preteklosti kazali znake alergije po prejemu odmerka cepiva proti rotavirusom. Ne sme se uporabljati pri bolnikih z obolenji, ki povzročajo resne nepravilnosti

imunskega sistema, imenovane „huda kombinirana imunodeficienca“, ki so v preteklosti imeli invaginacijo ali ki imajo težave s črevesjem, zaradi česar obstaja nevarnost za invaginacijo. Cepljenje s cepivom Rotarix je treba preložiti pri dojenčkih, ki imajo nenadno povišano telesno temperaturo, drisko ali bruhanje.

Cepivo Rotarix se pod nobenim pogojem ne sme injicirati.

Zakaj je bilo zdravilo Rotarix odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Rotarix večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rotarix?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Rotarix je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega družba, ki trži cepivo Rotarix, razvija cepivo, ki ne bo vsebovalo prašičjega cirkovirusa tipa 1 (PCV-1), po tem ko je bila v cepivu iz leta 2010 najdena zelo mala količina virusnih delcev. Za PCV-1 ni znano, da bi povzročal bolezen.

Druge informacije o zdravilu Rotarix:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Rotarix, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 21. februarja 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rotarix je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Rotarix preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2016.