



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/186937/2011
EMA/H/C/000639

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Rotarix

živá rotavirová vakcína

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Rotarix. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Rotarix.

Co je Rotarix?

Rotarix je vakcína podávaná ústy. Je k dispozici ve třech formách:

- jako prášek a rozpouštědlo, z nichž se připraví perorální suspenze v perorálním aplikátoru,
- jako perorální suspenze v předplněném perorálním aplikátoru,
- jako perorální suspenze v předplněné stlačitelné tubě.

Přípravek Rotarix obsahuje živou atenuovanou (oslabenou) formu lidského rotaviru (kmen RIX4414).

Na co se přípravek Rotarix používá?

Přípravek Rotarix se používá u dětí od 6 do 24 týdnů věku za účelem prevence gastroenteritidy (průjmu spojeného se zvracením) způsobené rotavirovou infekcí. Přípravek Rotarix je podáván v souladu s oficiálními doporučeními.

Tato vakcína je dostupná pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Rotarix používá?

Přípravek Rotarix se podává ve dvou dávkách s odstupem nejméně čtyř týdnů. První dávka se podává po dovršení šesti týdnů věku dítěte. V ideálním případě by obě dávky měly být podány před dosažením



16. týdne věku dítěte a musejí být podány do věku 24 týdnů. Stejně očkovací schéma lze použít u dětí, které se narodily až o 13 týdnů dříve (od 27. týdne gestačního věku).

Pokud se použije prášek a rozpouštědlo, měly by se smíchat bezprostředně před podáním vakcíny a výsledná suspenze se pomocí dodávaného perorálního aplikátoru podává přímo do úst dítěte. Pokud se použije již hotová perorální suspenze, do úst dítěte se vpraví obsah předplněného perorálního aplikátoru nebo tuby. Přípravek Rotarix může být podáván spolu s jinými vakcínami.

Jak přípravek Rotarix působí?

Přípravek Rotarix obsahuje malé množství rotaviru, což je virus způsobující gastroenteritidu. Virus je živý, ale byl oslaben do té míry, aby nevyvolal onemocnění, a je tedy vhodný k použití jako vakcína. Po podání vakcíny dítěti jeho imunitní systém (systém, který bojuje s onemocněními) rozpozná oslabený virus jako „cizí“ a vytvoří proti němu protilátky. Po vakcinaci je imunitní systém v případě opětovného vystavení viru schopen reagovat rychleji. To pomáhá při ochraně proti gastroenteritidě způsobené rotaviry.

Jak byl přípravek Rotarix zkoumán?

Do klinických studií přípravku Rotarix bylo celkem zařazeno více než 75 000 dětí a studie byly provedeny v různých zemích na celém světě. Hlavní studie porovnávala přípravek Rotarix s placebem (neúčinnou vakcínou) u více než 63 000 dětí, které se narodily v řádném termínu (po těhotenství o délce nejméně 36 týdnů). Studie byla navržena v takto velkém rozsahu proto, aby bylo možné zjistit, zda vakcína vyvolává velice vzácný závažný vedlejší účinek nazývaný intususcepce, což je stav, kdy se část střeva vsune do jiné části střeva a tím způsobí neprůchodnost střev. Přínos vakcíny byl hodnocen na základě počtu dětí, u kterých se rozvinul vážný stupeň rotavirové gastroenteritidy v měsících následujících po vakcinaci a před dosažením jednoho roku věku.

Další studie zkoumala bezpečnost přípravku Rotarix a jeho schopnost stimulovat tvorbu protilátek u 1 009 dětí narozených až o 13 týdnů dříve. Výsledky byly poté porovnány se zjištěními studie u dětí narozených v řádném termínu a očkovaných přípravkem Rotarix.

Na více než 3 000 dětech byly provedeny čtyři další studie, aby se potvrdilo, že formy vakcíny připravené k použití jsou při stimulaci tvorby protilátek proti rotaviru stejně bezpečné a účinné jako prášek s rozpouštědlem.

Jaký přínos přípravku Rotarix byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Rotarix byl v rámci prevence závažné gastroenteritidy způsobené rotavirem účinnější než placebo. V hlavní studii byl počet případů závažné rotavirové gastroenteritidy po vakcinaci přípravkem Rotarix nižší: závažná rotavirová gastroenteritida se vyskytla u 0,1 % dětí (12 z více než 9 000), které byly očkovány přípravkem Rotarix a u nichž byla jeho účinnost hodnocena, oproti 0,9 % dětí (77 z necelých 9 000), kterým bylo podáno placebo.

Ze studie u předčasně narozených dětí vyplynulo, že přípravek Rotarix byl dobře snášen a vedl k tvorbě podobných hladin protilátek jako u dětí narozených v řádném termínu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rotarix?

V hlavní studii, ve které byl více než 31 500 dětem podán přípravek Rotarix a více než 31 500 dětí dostalo placebo, se po očkování přípravkem Rotarix rozvinula intususcepce u 9 dětí, přičemž ve skupině očkováno placebem se onemocnění vyskytlo u 16 dětí. Tato studie neprokázala zvýšené riziko

intususcepce při podání přípravku Rotarix. Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Rotarix (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří průjem a podrážděnost. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Rotarix je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Rotarix by neměly užívat děti s možnou přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli složku vakcíny. Nesmí se podávat dětem, které v minulosti po podání dávky rotavirové vakcíny vykazovaly příznaky alergie, u kterých se dříve vyskytla intususcepce či které trpí problémy se střevy a mohly by být v této souvislosti náchylné ke vzniku intususcepce. Očkování přípravkem Rotarix by mělo být odloženo u dětí s náhlou horečkou, průjemem nebo zvracením. Úplný seznam omezení je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Rotarix by nikdy a za žádných okolností neměl být podán injekčně.

Na základě čeho byl přípravek Rotarix schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Rotarix převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Rotarix?

Výrobce přípravku Rotarix se musí ujistit, že všichni lékaři a zdravotní sestry, kteří používají přípravek Rotarix ve formě tuby, jsou proškoleni ohledně způsobu aplikace této formy přípravku, aby se předešlo chybám při jejím podání.

Další informace o přípravku Rotarix:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Rotarix platné v celé Evropské unii společnosti GlaxoSmithKline Biologicals s.a. dne 21. února 2006. Po 5 letech byla registrace obnovena na dalších 5 let.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Rotarix je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Rotarix naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2011.