



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/25046/2016
EMEA/H/C/000669

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

RotaTeq

živá rotavirová vakcína

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek RotaTeq. 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 používání přípravku RotaTeq.

Co je RotaTeq?

RotaTeq je vakcína podávaná ústy. Je k dispozici ve formě roztoku v jednodávkové tubě. Obsahuje pět různých živých kmenů rotaviru, každý s odlišným antigenem (G1, G2, G3, G4 a P1[8]).

K čemu se přípravek RotaTeq používá?

Přípravek RotaTeq se používá u dětí ve věku od 6 do 32 týdnů za účelem prevence gastroenteritidy (průjmu spojeného se zvracením) způsobené rotavirovou infekcí. Přípravek RotaTeq se podává v souladu s oficiálními doporučeními.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek RotaTeq používá?

Přípravek RotaTeq se podává ve třech dávkách, přičemž mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně čtyřtýdenní odstup. Obsah tuby přípravku RotaTeq se podává přímo do úst dítěte. První dávka se podává dítěti ve věku 6 až 12 týdnů. Doporučuje se, aby poslední dávka přípravku byla podána dítěti ve věku 20 až 22 týdnů. V případě nutnosti je možné přípravek podávat dítěti až do věku 32 týdnů. Přípravek RotaTeq může být podáván současně s jinými vakcínami (s výjimkou ústy podávané vakcíny proti dětské obrně, kdy je mezi těmito dvěma vakcínami třeba dodržet odstup 2 týdnů).

Přípravek RotaTeq může být podáván předčasně narozeným dětem, pokud těhotenství trvalo nejméně 25 týdnů. První dávka by neměla být podána dříve než 6 týdnů po narození.



Jak přípravek RotaTeq působí?

Gastroenteritida může být způsobena různými typy rotavirů. Liší se v tom, že mohou být nositeli odlišných antigenů. Antigen je specifická struktura, kterou tělo rozpozná jako „cizí“ a vůči které si umí vytvořit protilátku, což je zvláštní bílkovina, která dokáže antigen neutralizovat nebo ho zcela zničit. Přípravek RotaTeq obsahuje viry, které jsou nositeli antigenů pro některé nejběžněji se vyskytující typy rotavirů. Když je dítěti podána vakcína, jeho imunitní systém (systém, který bojuje s onemocněními) vytvoří proti antigenům protilátku, což pomáhá při prevenci infekcí způsobených běžně se vyskytujícími rotaviry, které jsou nositeli stejných nebo velmi podobných antigenů.

Jak byl přípravek RotaTeq zkoumán?

Celkově bylo do studií přípravku RotaTeq zařazeno více než 72 000 dětí, včetně přibližně 2 000 předčasně narozených dětí. Přibližně polovině dětí byl podáván přípravek RotaTeq a ostatním dětem bylo podáváno placebo (neúčinná vakcína). Hlavním měřítkem účinnosti tohoto přípravku, jež byla zkoumána ve studii zahrnující 6 000 dětí, byl počet dětí, u nichž došlo k rozvoji rotavirové gastroenteritidy v následující rotavirové sezóně (období v roce, kdy se rotaviry šíří a způsobují infekci; obvykle se jedná o chladnější měsíce, tj. zimu až začátek jara).

Jaký přínos přípravku RotaTeq byl prokázán v průběhu studií?

V důsledku očkování přípravkem RotaTeq došlo ke snížení počtu případů rotavirové gastroenteritidy způsobené viry se stejnými antigeny, jaké byly obsaženy ve vakcíně. Z téměř 6 000 dětí zařazených do studie hodnotící účinnost přípravku došlo k výskytu rotavirové gastroenteritidy u 82 dětí očkovaných přípravkem RotaTeq (v jednom případě se jednalo o rotavirovou gastroenteritidu závažného stupně) ve srovnání s 315 případy ze skupiny dětí, kterým bylo podáváno placebo (51 závažných případů onemocnění). Studie také prokázala, že u dětí očkovaných přípravkem RotaTeq byl zaznamenán menší počet případů hospitalizace a návštěv pohotovosti z důvodu rotavirové gastroenteritidy.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem RotaTeq?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku RotaTeq (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou pyrexie (horečka), průjem a zvracení. Po použití rotavirových vakcín bylo velmi vzácně hlášeno (zaznamenáno u méně než 1 pacienta z 10 000) závažné onemocnění nazývané intususcepce (část střeva se vsune do jiné části střeva a tím způsobí neprůchodnost střev). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem RotaTeq je uveden v příbalové informaci.

Přípravek RotaTeq nesmí být podáván dětem s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku a dále dětem, u kterých se v minulosti po podání dávky přípravku RotaTeq nebo jiné vakcíny proti rotaviru objevily příznaky alergie. Přípravek RotaTeq se nesmí podávat ani dětem, u kterých se dříve vyskytla intususcepce, či dětem, které trpí problémy se střevy a mohly by být v této souvislosti ke vzniku intususcepce náchylné. Nesmí se také podávat dětem s oslabeným imunitním systémem. Očkování přípravkem RotaTeq by mělo být odloženo u dětí s náhlou horečkou, průjmem nebo zvracením.

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

Na základě čeho byl přípravek RotaTeq schválen?

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

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku RotaTeq?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku RotaTeq byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku RotaTeq zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku RotaTeq:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku RotaTeq platné v celé Evropské unii dne 27. června 2006.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek RotaTeq 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%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem RotaTeq naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2016.