



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-yhteenveto

---

# RotaTeq

elävä rotavirusrokote

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee RotaTeq-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin käytön ehdoista.

## Mitä RotaTeq on?

RotaTeq on suun kautta otettava rokote. Sitä on saatavana liuksena yksittäisannosputkilossa. Se sisältää viittä elävää rotaviruskantaa, joista jokaisella on eri antigeeni (G1, G2, G3, G4 sekä P1[8]).

## Mihin RotaTeqia käytetään?

RotaTeqia annetaan 6–32 viikon ikäisille vauvoille suojaamaan rotavirus-infektioiden aiheuttamalta gastroenteriitiltä (ripuli ja oksentelu). RotaTeqia annetaan virallisten suositusten mukaisesti.

Rokote on reseptivalmiste.

## Miten RotaTeqia käytetään?

RotaTeq annetaan kolmena annoksena vähintään 4 viikon välein. RotaTeq-putkilon sisältö annetaan suoraan vauvan suuhun. Ensimmäinen annos annetaan vauvan ollessa 6–12 viikon ikäinen. On suositeltavaa, että viimeinen annos annetaan ennen kuin lapsi on 20–22 viikon ikäinen. Tarvittaessa se voidaan antaa 32 viikon ikään mennessä. RotaTeqia voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa (lukuun ottamatta suun kautta annettavaa poliorokotetta, jolloin näiden kahden rokotteiden antamisen välillä on pidettävä kahden viikon tauko).

RotaTeqia voidaan antaa keskosvauvoille edellyttäen, että raskaus on kestänyt vähintään 25 viikkoa. Ensimmäinen annos on annettava aikaisintaan kuusi viikkoa synnytyksen jälkeen.



## Miten RotaTeq vaikuttaa?

Useat eri rotaviruksentyypit voivat aiheuttaa gastroenteriittiä. Virukset poikkeavat toisistaan siinä, että niissä voi olla erilaisia antigeenejä. Antigeeni on erityinen rakenne, jonka keho voi tunnistaa vieraaksi ja jota vastaan se voi tuottaa vasta-ainetta, erityistä proteiinia, joka voi neutralisoida tai tuhota antigeenin. RotaTeq sisältää viruksia, joissa on joidenkin yleisimmin esiintyvien rotaviruksen tyyppien antigeenejä. Kun vauvalle annetaan rokotetta, immuunijärjestelmä (puolustusjärjestelmä) muodostaa näille antigeeneille vasta-aineita. Ne auttavat ehkäisemään infektioita, joiden aiheuttajina ovat sellaiset luonnollisesti esiintyvät rotavirukset, joissa on samoja tai hyvin samankaltaisia antigeenejä.

## Miten RotaTeqiä on tutkittu?

RotaTeqiä koskeneisiin tutkimuksiin osallistui kaiken kaikkiaan yli 72 000 vauvaa, mukaan lukien noin 2 000 keskosvauvaa. Noin puolet vauvoista sai RotaTeqiä ja muut saivat lumelääkettä. Tehon pääasiallinen mitta, jota tutkittiin 6 000 vauvalla, oli niiden vauvojen määrä, joille kehittyi rotaviruksen aiheuttama gastroenteriitti seuraavan rotaviruskauden aikana (aika vuodesta, jolloin rotavirusten tiedetään leviävän ja aiheuttavan infektioita eli yleensä kylmemmistä kuukausista talvella varhaiskevääseen).

## Mitä hyötyä RotaTeqistä on havaittu tutkimuksissa?

Sellaisten rotaviruksen aiheuttamien gastroenteriittitapausten lukumäärä, jotka johtuivat viruksista, joilla oli samat vasta-aineet kuin rokotteessa, vähenivät RotaTeq-rokotuksen jälkeen. Niiden lähes 6 000 vauvan joukossa, joista tehoa tutkittiin, RotaTeqillä rokotetuista vauvoista 82:lle kehittyi rotavirusgastroenteriitti (yhdelta vakava gastroenteriitti) verrattuna 315:een lumelääkettä saaneeseen vauvaan (51 vakavaa tapausta). Lisäksi tutkimus osoitti, että RotaTeqillä rokotetuilla vauvoilla oli vähemmän sairaala- ja ensiapukäyntejä rotavirusgastroenteriitin takia.

## Mitä riskejä RotaTeqiin liittyy?

RotaTeqin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) olivat pyreksia (kuume), ripuli ja oksentelu. Hyvin harvoin (alle 1 potilaalla 10 000:sta) rotavirusrokotteen käytön jälkeen on saatu ilmoituksia vaikeasta suolentuppeumasta (jossa suolen osa sijoittuu toisen suolen osan sisään ja aiheuttaa tukkeuman). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista RotaTeqin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

RotaTeqiä ei saa antaa vauvoille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) rokotteen vaikuttavalle aineelle tai jollekin muulle sen valmistusaineelle tai jotka ovat aikaisemmin osoittaneet allergisuuden merkkejä RotaTeq-annoksen tai jonkin muun rotavirusrokotteen saamisen jälkeen. RotaTeqiä ei saa myöskään antaa vauvoille, joilla on aikaisemmin ollut suolentuppeuma, tai joilla on sellaisia suoliongelmiä, jotka voivat altistaa heidät suolentuppeuman riskille. Sitä ei saa myöskään antaa vauvoille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt. RotaTeq-rokotuksen antamista on lykättävä vauvoilla, joilla on äkillinen korkea kuume, ripulia tai oksentelua.

RotaTeqiä ei missään olosuhteissa saa injisoida.

## Miksi RotaTeq on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi RotaTeqin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Miten voidaan varmistaa RotaTeq-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?**

RotaTeq-valmisteen mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty RotaTeq-valmistetta koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

### **Muuta tietoa RotaTeqistä**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan RotaTeqiä varten 27. kesäkuuta 2006.

RotaTeq-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja RotaTeq-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2016.