



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

RotaTeq

vaccino del rotavirus, vivo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per RotaTeq. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di RotaTeq.

Che cos'è RotaTeq?

RotaTeq è un vaccino somministrato per bocca. È disponibile sotto forma di soluzione in tubetto monodose. Contiene cinque ceppi vivi di rotavirus, ognuno dei quali è portatore di un antigene diverso (G1, G2, G3, G4 e P1[8]).

Per che cosa si usa RotaTeq?

RotaTeq si usa nei neonati a partire da 6 sino a 32 settimane di età, per la prevenzione delle gastroenteriti (diarrea e vomito) causate dall'infezione da rotavirus. RotaTeq deve essere impiegato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa RotaTeq?

RotaTeq viene somministrato in tre dosi. Tra una dose e l'altra deve intercorrere un intervallo minimo di 4 settimane. I contenuti del tubetto di RotaTeq vanno erogati direttamente nella bocca del neonato. La prima dose può essere somministrata a partire dalle 6 settimane di età e non oltre le 12 settimane di età. Si raccomanda di somministrare l'ultima dose di vaccino prima delle 20-22 settimane di età. Se necessario, tuttavia, l'ultima dose può essere somministrata sino alle 32 settimane di età. RotaTeq può essere somministrato insieme ad altri vaccini (ad eccezione del vaccino della poliomielite orale; in questo caso deve trascorrere un intervallo di 2 settimane tra la somministrazione dei vaccini).



RotaTeq può essere somministrato a neonati prematuri a condizione che la gravidanza sia stata della durata di almeno 25 settimane. Questi neonati devono ricevere la prima dose almeno 6 settimane dopo la nascita.

Come agisce RotaTeq?

Esistono diversi tipi di rotavirus responsabili della gastroenterite, a seconda degli antigeni di cui sono portatori. Un antigene è una struttura specifica che l'organismo può riconoscere come "estranea" e contro la quale è in grado di produrre un anticorpo, ossia una specifica proteina che può neutralizzare o distruggere l'antigene. RotaTeq contiene virus portatori di antigeni di alcuni dei più diffusi tipi di rotavirus. Quando un neonato riceve il vaccino, il sistema immunitario (ossia il sistema che combatte le malattie) produce anticorpi contro questi antigeni, aiutando a prevenire le infezioni causate da rotavirus presenti naturalmente che sono portatori di antigeni uguali o molto simili.

Quali studi sono stati effettuati su RotaTeq?

Nel complesso gli studi su RotaTeq hanno interessato oltre 72 000 neonati, di cui circa 2 000 nati prematuri. A circa la metà dei neonati è stato somministrato RotaTeq, mentre il gruppo restante ha ricevuto un placebo (ossia un vaccino fittizio). Il principale indicatore di efficacia, studiato su 6 000 soggetti, era il numero di neonati che contraevano la gastroenterite da rotavirus nel corso della successiva stagione di rotavirus (ossia il periodo dell'anno in cui è noto che i rotavirus circolano causando infezioni, solitamente nei mesi più freddi dall'inverno all'inizio della primavera).

Quali benefici ha mostrato RotaTeq nel corso degli studi?

Dopo la vaccinazione con RotaTeq il numero di casi di gastroenterite da rotavirus, causata da virus con gli stessi antigeni presenti nel vaccino, è calato. Dei quasi 6 000 neonati in cui è stato osservato il principale indicatore di efficacia, 82 di quelli vaccinati con RotaTeq hanno contratto la gastroenterite da rotavirus (un caso grave) rispetto ai 315 cui è stato somministrato un placebo (51 casi gravi). Lo studio ha inoltre mostrato che nel gruppo dei neonati vaccinati con RotaTeq il numero di ricoveri ospedalieri o visite urgenti al pronto soccorso per gastroenterite da rotavirus è stato inferiore.

Qual è il rischio associato a RotaTeq?

Gli effetti indesiderati più comuni di RotaTeq (osservati in più di 1 paziente su 10) sono piressia (febbre), diarrea e vomito. Molto raramente (in meno di 1 paziente su 10 000), dopo l'uso dei vaccini contro il rotavirus sono stati riferiti casi di invaginazione, una grave condizione in cui un tratto d'intestino viene avvolto da un altro tratto intestinale con una conseguente ostruzione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con RotaTeq, vedere il foglio illustrativo.

RotaTeq non deve essere utilizzato nei neonati che sono ipersensibili (allergici) al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti, o che in precedenza hanno mostrato segni di allergia in seguito alla somministrazione di una dose di RotaTeq o di un altro vaccino contro il rotavirus. RotaTeq non deve essere somministrato ai neonati precedentemente affetti da invaginazione o con problemi intestinali che potrebbero predisporli a tale condizione. Inoltre, non deve essere somministrato ai neonati il cui sistema immunitario è indebolito. La vaccinazione con RotaTeq deve essere rimandata nei neonati con febbre alta improvvisa, diarrea o vomito.

RotaTeq non deve essere somministrato per iniezione in alcuna circostanza.

Perché è stato approvato RotaTeq?

Il CHMP ha deciso che i benefici di RotaTeq sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il vaccino.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di RotaTeq?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che RotaTeq sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di RotaTeq sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su RotaTeq

Il 27 giugno 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per RotaTeq, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di RotaTeq consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con RotaTeq, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2016.