



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

RotaTeq

rotaviruso vakcina, gyva

Šis dokumentas yra RotaTeq Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino vaistą ir parengė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Rota Teq rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra RotaTeq?

RotaTeq – tai geriamoji vakcina. Gaminamas šios vakcinės tirpalas vienkartinės dozės tūbelėse. Vakciną sudaro penkios gyvo rotaviruso padermės, iš kurių kiekvienoje yra skirtingo antigeno (G1, G2, G3, G4 ir P1[8]).

Kam vartojamas RotaTeq?

RotaTeq skiriamas 6–32 savaičių kūdikiams skiepyti nuo rotaviruso infekcijų sukeliama gastroenterito (viduriavimo ir vėmimo). RotaTeq vartojamas pagal oficialias rekomendacijas.

Vakciną galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti RotaTeq?

RotaTeq skiepijama trimis dozėmis, iš kurių kiekviena skiriama ne dažniau kaip kas 4 savaites. RotaTeq tūbelės turinys supilamas tiesiai į kūdikio burną. Pirmoji dozė skiriama 6–12 savaičių amžiaus kūdikiams. Paskutinę vakcinės dozę rekomenduojama skirti vaikui iki 20–22 savaitės. Jei būtina, vakciną galima skirti iki 32 savaitės. RotaTeq galima vartoti kartu su kitomis vakcinomis (išskyrus geriamąją poliomieliųitą vakciną – skiriant abi vakcinas būtina 2 savaičių pertrauka).

RotaTeq gali būti skiriamas neišnešiotiems kūdikiams, jei nėštumas truko bent 25 savaites. Pirmą vakciną dozę reikia skirti praėjus bent šešioms savaitėms po gimimo.



Kaip veikia RotaTeq?

Gastroenteritą sukelia įvairių tipų rotavirusai. Jie skiriasi tuo, kad jų sudėtyje gali būti skirtingų antigenų. Antigenas – tai speciali medžiaga, kurią organizmas atpažįsta kaip „svetimkūnį“ ir į kurį reaguodamas gali pagaminti antikūną – specialų proteina, galintį neutralizuoti arba sunaikinti antigeną. RotaTeq sudėtyje yra virusų, kuriuos sudaro keletas labiausiai paplitusių rotavirusų tipų antigenai. Vakcina paskiepyto kūdikio imuninė sistema (su ligomis kovojanti sistema) pagamina antikūnus, kurie kovoja su antigenais, o tai padeda išvengti infekcijų, kurias sukelia aplinkoje sutinkami rotavirusai, kurių sudėtyje yra tokių pačių arba labai panašių antigenų.

Kaip buvo tiriamas RotaTeq?

RotaTeq tyrimai atlikti su daugiau kaip 72 000 kūdikių, iš kurių beveik 2 000 buvo neišnešioti. Maždaug pusei kūdikių skirtas RotaTeq, o likusiems – placebo (vaistas be veikliosios medžiagos). Pagrindinis 6 000 kūdikių skirtos vakcinės veiksmingumo vertinimo rodiklis – vaikų, susirgusių rotaviruso sukeltu gastroenteritu per kitą rotaviruso sezoną (metų laikas, kai rotavirusai paprastai plinta ir sukelia infekciją, dažniausiai – vėsesniais žiemos – ankstyvo pavasario mėnesiais) skaičius.

Kokia RotaTeq nauda nustatyta tyrimuose?

Paskiepijus RotaTeq, sumažėjo susirgimų rotavirusiniu gastroenteritu, kurį sukelia iš tų pačių kaip vakcina antigenų sudaryti virusai. Iš beveik 6 000 kūdikių, su kuriais buvo tiriamas vakcinės veiksmingumas, rotavirusiniu gastroenteritu susirgo 82 RotaTeq paskiepyti kūdikiai (iš kurių vienas – sunkios formos gastroenteritu) ir 315 placebo gydytų kūdikių (iš kurių 51 – sunkios formos liga). Tyrimas taip pat parodė, kad RotaTeq paskiepytus kūdikius rečiau reikėjo guldyti į ligoninę ar vežti į greitosios pagalbos klinikas dėl rotavirusinio gastroenterito.

Kokia rizika siejama su RotaTeq vartojimu?

Dažniausiai pasitaikantys RotaTeq šalutiniai reiškiniai (pastebėti daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra karščiavimas, viduriavimas ir vėmimas. Labai retais atvejais (mažiau nei 1 pacientui iš 10 000) pavartojus rotaviruso vakciną pasireiškė sunkus sutrikimas – invaginacija (kai viena žarnos dalis įsimauna į kitą ir sukelia žarnos nepraeinamumą). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta skiriant RotaTeq, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

RotaTeq negalima skirti kūdikiams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) kuriai nors iš veikliųjų medžiagų arba bet kokiai kitai sudėtinei medžiagai, arba kuriems atsirado alergijos požymių suvartojus vieną RotaTeq dozę ar kitą vakciną nuo rotaviruso. RotaTeq negalima skirti kūdikiams, kuriems praeityje jau buvo invaginacija arba kuriems nustatyta žarnyno veiklos sutrikimų, galinčių sukelti invaginaciją. Vakcinas taip pat negalima skirti kūdikiams, kurių nusilpusi imuninė sistema. Vakcinaciją RotaTeq reikia atidėti, jei kūdikis staiga ima karščiuoti, viduriuoti ar vemti.

RotaTeq jokių būdu negalima švirkšti.

Kodėl RotaTeq buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad RotaTeq teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą RotaTeq vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį RotaTeq vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į RotaTeq preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie RotaTeq

Europos Komisija 2006 m. birželio 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį RotaTeq rinkodaros leidimą.

Išsamų RotaTeq EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą RotaTeq rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-01.