



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# RotaTeq

rotavīrusa vakcīna, dzīvā

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *RotaTeq*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šo vakcīnu pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *RotaTeq* lietošanu.

### **Kas ir *RotaTeq*?**

*RotaTeq* ir vakcīna iekšķīgai lietošanai. Tā ir pieejama kā šķīdums vienas devas tūbiņā vienu devu. Vakcīna satur dzīvus piecu rotavīrusu celmus, no kuriem katrs satur atšķirīgu antigēnu (G1, G2, G3, G4 un P1[8]).

### **Kāpēc lieto *RotaTeq*?**

*Rotateq* tiek lietota zīdaiņiem no 6 līdz 32 nedēļu vecumam, lai aizsargātu pret gastroenterītu (caureju un vemšanu), ko var izraisīt rotavīrusu infekcijas. *RotaTeq* ir jālieto saskaņā ar apstiprinātiem ieteikumiem.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *RotaTeq*?**

Ievada trīs *RotaTeq* devas ar vismaz četru nedēļu starplaiku. *RotaTeq* tūbiņas saturu ievada zīdaiņim tieši mutē. Pirmo devu ievada zīdaiņim vecumā no 6 līdz 12 nedēļām. Pēdējo devu bērnam ievadīt iesaka vecumā līdz 20–22 nedēļām. Nepieciešamības gadījumā to var ievadīt līdz pat 32 nedēļu vecam bērnam. *RotaTeq* var tikt lietota vienlaikus ar citām vakcīnām (izņemot perorālu vakcīnu pret poliomiēlītu, jo tās gadījumā starp vakcinācijām ir jāievēro divu nedēļu intervāls).

*RotaTeq* var tikt ievadīta priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, ja grūtniecība ilgusi vismaz 25 nedēļas. Pirmā deva jāievada ne agrāk kā sešas nedēļas pēc piedzimšanas.



## **Kā *RotaTeq* darbojas?**

Gastroenterītu izraisa dažādi rotavīrusu tipi. Tie parasti satur atšķirīgus antigēnus. Antigēns ir īpaša struktūra, ko organisms uztver kā "svešķermeni" un var izstrādāt pret to antivielu, t. i., īpašu olbaltumvielu, kas spēj neitralizēt vai iznīcināt antigēnu. *RotaTeq* satur vīrusus, kas uzrāda dažus visbiežāk sastopamo rotavīrusu tipu antigēnus. Saņemot vakcīnu, zīdaiņa imūnsistēma (sistēma, kas apkaro slimības) izstrādā antivielas pret šiem antigēniem, tādējādi palīdzot aizsargāt pret dabā sastopamo rotavīrusu infekcijām, jo tie satur tādus pašus vai ļoti līdzīgus antigēnus.

## **Kā noritēja *RotaTeq* izpēte?**

Kopumā *RotaTeq* pētījumos iekļāva vairāk nekā 72 000 zīdaiņu, tostarp, aptuveni 2000 priekšlaicīgi dzimušu zīdaiņu. Apmēram puse zīdaiņu saņēma *RotaTeq*, bet pārējiem ievadīja placebo (vakcīnas imitāciju). Par vakcīnas iedarbīgumu sprieda pētījumā, kurā bija iesaistīti 6000 zīdaiņi, kas saslimuši ar rotavīrusu gastroenterītu nākamajā rotavīrusu sezonā (laikā, kad rotavīrusi parasti izplatās un izraisa infekciju, galvenokārt vēsākos mēnešos — ziemā un agrā pavasarī).

## **Kādas bija *RotaTeq* priekšrocības šajos pētījumos?**

Rotavīrusu gastroenterīta gadījumu skaits, ko bija izraisījuši vīrusi, kuri satur tos pašus antigēnus, ko satur šī vakcīna, samazinājās pēc vakcinācijas ar *RotaTeq*. No gandrīz 6000 zīdaiņiem, kurus iekļāva vakcīnas iedarbīguma pētījumā, ar rotavīrusu gastroenterītu bija saslimuši 82 (viena smaga saslimšana ar gastroenterītu) no zīdaiņiem, kurus vakcinēja ar *RotaTeq*, salīdzinot ar 315 gadījumiem placebo saņēmēju grupā (51 smaga saslimšana). Turklāt šis pētījums arī parādīja, ka pēc vakcinācijas ar *RotaTeq* mazāks zīdaiņu skaits tika uzņemts slimnīcā vai nonācis neatliekamās palīdzības klīnikā ar rotavīrusu gastroenterīta diagnozi.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *RotaTeq*?**

Visbiežāk novērotās *RotaTeq* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir pīreksija (drudzis), caureja un vemšana. Loti reti (mazāk nekā 1 pacientam no 10 000) ir ziņots par smagu saslimšanu ar intususcepciju (kuras gadījumā zarnas daļa iemaucas citā zarnas daļā, kā rezultāta rodas aizsprostojums) pēc rotavīrusu vakcīnas lietošanas. Pilns visu *RotaTeq* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*RotaTeq* nedrīkst dot zīdaiņiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvo vielu vai kādu citu šīs vakcīnas sastāvdaļu un kuriem iepriekš novērotas alerģijas pazīmes pēc *RotaTeq* vai citas pretrotavīrusu vakcīnas devas ievadīšanas. *RotaTeq* nedrīkst ievadīt zīdaiņiem, kuriem jau agrāk novērota intususcepcija vai zarnu darbības traucējumi, kas varētu radīt intususcepcijas risku. To nedrīkst lietot arī zīdaiņiem ar novājinātu imūnsistēmu. Vakcinēšana ar *Rotarix* jāatliek zīdaiņiem, kuriem novērota pēkšņa temperatūras paaugstināšanās, caureja vai vemšana.

Nekādā gadījumā nav pieļaujama *Rotarix* injicēšana..

## **Kāpēc *RotaTeq* tika apstiprināta?**

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *RotaTeq*, pārsniedz tās radīto risku, un ieteica izsniegt *RotaTeq* reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *RotaTeq* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *RotaTeq* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *RotaTeq* zāļu aprakstā ir iekļauta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp, attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

## **Cita informācija par *RotaTeq***

Eiropas Komisija 2006. gada 27. jūnijā izsniedza *RotaTeq* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *RotaTeq* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) Plašāka informācija par ārstēšanu ar *RotaTeq* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01.2016.