



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

RotaTeq

vaċċin rotavirus, ħajj

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal RotaTeq. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal RotaTeq.

X'inhu RotaTeq?

RotaTeq huwa vaċċin li jingħata oralment. Jiġi f'soluzzjoni f'tubu b'doża singola. I kun fih ħames razez ħajjin ta' rotavirus, u kull wieħed iġorr antiġen differenti (G1, G2, G3, G4 and P1[8]).

Għal xiex jintuża RotaTeq?

RotaTeq jintuża fi trabi li jkollhom minn 6 ġimgħat sa 32 ġimgħa biex jiproteġihom mill-gastroenterite (dijarrea u remettar) ikkawwżati minn infezzjonijiet tar-rotavirus. RotaTeq jingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-vaċċin jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża RotaTeq?

RotaTeq jingħata fi tliet dozi, b'mhux inqas minn 4 ġimgħat bejn kull doża. Il-kontenut tat-tubu ta' RotaTeq jingħata direttament f'ħalq it-tarbija. L-ewwel doża tingħata meta t-tarbija jkollha bejn 6 ġimgħat u 12-il ġimgħa. Huwa rakkomandat li l-aħħar doża tingħata meta t-tarbija jkollha minn 20 sa 22 ġimgħa. Jekk ikun meħtieġ, din tista' tingħata sal-età ta' 32 ġimgħa. RotaTeq jista' jingħata fl-istess ħin ma' tilqim ieħor (ħlief it-tilqima orali tal-poljo, meta jkun meħtieġ intervall ta' ġimagħtejn bejn iż-żewġ tilqimiet).

RotaTeq jista' jingħata lil trabi prematuri, dment li t-tqala tkun damet mill-inqas 25 ġimgħa. L-ewwel doża għandha tingħata mhux iktar kmieni minn sitt ġimgħat wara t-twelid.



Kif jaħdem RotaTeq?

Hemm diversi tipi ta' rotaviruses li jikkawżaw il-gastroenterite. Dawn ivarjaw fil-mod kif jistgħu jgħorru antiġeni differenti. Antiġen huwa struttura speċifika li l-ġisem jista' jagħrafha bħala 'barranija' u jista' joħloq antikorp kontriha, proteina speċjali li tista' tinnewtralizza jew tkisser l-antiġen. RotaTeq fih il-viruses li jgħorru l-antiġeni għal uħud mit-tipi ta' rotaviruses li jiżviluppaw b'mod l-iktar komuni. Meta tarbija tingħata t-tilqima, is-sistema immunitarja (is-sistema li tiġġieled kontra l-mard) toħloq antikorpi kontra dawn l-antiġeni, li jgħinu fil-prevenzjoni ta' infezzjonijiet ikkawżati minn rotaviruses li jiżviluppaw b'mod naturali u jgħorru l-istess antiġeni jew oħrajn simili ħafna.

Kif ġie studjat RotaTeq?

Kollox ma' kollox, l-istudji ta' RotaTeq involvew 'il fuq minn 72,000 tarbija, inklużi 2,000 tarbija prematura. Madwar nofs it-trabi ngħataw RotaTeq, u n-nofs l-ieħor ingħataw placebo (vaċċin finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja, li ġiet studjata f'6,000 tarbija, kien l-għadd ta' trabi li żviluppaw ir-rotavirus gastroenterite matul l-istaġun sussegwenti ta' rotavirus (iż-żmien tas-sena meta huwa magħruf li r-rotaviruses jiċċirkolaw u jikkawżaw infezzjoni, is-soltu matul ix-xhur friski tax-xitwa sal-bidu tar-rebbiegħa).

X'benefiċċju wera RotaTeq waqt l-istudji?

L-għadd ta' każi ta' rotavirus gastroenterite kkaġunat mill-viruses bl-istess antiġeni tal-vaċċin naqas wara l-vaċċinazzjoni b'RotaTeq. Fost il-kważi 6,000 tarbija li fihom ġie studjat il-kejl ewlieni tal-effikaċja, 82 tarbija li ngħataw it-tilqima b'RotaTeq żviluppatalhom ir-rotavirus gastroenterite (tarbija minnhom b'gastroenterite gravi) meta mqabbla ma' 315-il tarbija li ngħataw il-placebo (51 każ gravi). L-istudju wera wkoll li kien hemm inqas trabi li daħlu l-isptar jew iddaħħlu l-emerġenza minħabba r-rotavirus gastroenterite wara li kienu tlaqqmu b'RotaTeq.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' RotaTeq?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'RotaTeq (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) kienu piressija (deni), dijarrea u remettar. B'mod rari ħafna (li deher f'inqas minn pazjent 1 minn kull 10,000), ġiet irrappurtata kundizzjoni serja msejħa intussuxezzjoni (fejn parti mill-musrana tintewa f'parti oħra tal-musrana, li jwassal għal imblokk) wara l-użu ta' vaċċini tar-rotavirus. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'RotaTeq, ara l-fuljett ta' tagħrif.

RotaTeq ma għandux jintuża fuq trabi li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanza attiva jew għal xi ingredjent ieħor tiegħu, jew li jkunu wrew sinjali ta' allergija wara l-għoti ta' doża ta' RotaTeq jew ta' xi tilqima oħra kontra r-rotavirus fl-imgħoddi. RotaTeq ma għandux jingħata lil trabi li kellhom intussuxezzjoni fl-imgħoddi jew li jkollhom problemi fil-musrana li jistgħu jpoġġuhom f'riskju ta' intussuxezzjoni. Ma għandux jintuża lanqas fi trabi b'sistema immunitarja dgħajfa. It-titqib b'Rotarix għandu jiġi pospost fi trabi li jkollhom deni qawwi ta' f'daqqa, dijarrea jew remettar.

RotaTeq qatt ma għandu jiġi injettat, fl-ebda ċirkustanza.

Għaliex ġie approvat RotaTeq?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' RotaTeq huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jitteħdu biex jiġi zgurat l-użu sigur u effettiv ta' RotaTeq?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi zgurat li RotaTeq jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' RotaTeq, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar RotaTeq:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal RotaTeq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-27 ta' Ġunju 2006.

L-EPAR sħiħ ta' RotaTeq jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'RotaTeq, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'01-2016.