



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# RotaTeq

rotavirusvaccin, levend

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor RotaTeq. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van RotaTeq vast te stellen.

## Wat is RotaTeq?

RotaTeq is een vaccin dat via de mond wordt ingenomen. Het is verkrijgbaar in de vorm van een tube met één dosis. Het bevat levende rotavirussen van vijf stammen, die ieder een ander antigeen dragen (G1, G2, G3, G4 en P1[8]).

## Wanneer wordt RotaTeq voorgeschreven?

RotaTeq wordt voorgeschreven voor baby's van 6 tot en met 32 weken om ze te beschermen tegen gastro-enteritis (diarree en braken) veroorzaakt door rotavirusinfecties. RotaTeq wordt toegediend in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## Hoe wordt RotaTeq gebruikt?

RotaTeq wordt toegediend in drie doses, met tussenpozen van minstens vier weken. De inhoud van de tube RotaTeq wordt rechtstreeks in de mond van de baby toegediend. De eerste dosis wordt gegeven als de baby tussen de zes en twaalf weken oud is. Aanbevolen wordt de laatste dosis te geven wanneer de baby 20 tot 22 weken oud is. Zo nodig kan RotaTeq gegeven worden tot de baby 32 weken oud is. RotaTeq mag tegelijkertijd worden gegeven met andere vaccinaties (behalve oraal poliovaccin; in dat geval moet tussen de beide vaccins een periode van twee weken worden aangehouden).



RotaTeq kan aan te vroeg geboren baby's worden toegediend, mits de zwangerschap ten minste 25 weken heeft geduurd. De eerste dosis moet dan op zijn vroegst zes weken na de geboorte worden gegeven.

## **Hoe werkt RotaTeq?**

Er zijn verscheidene typen rotavirussen die gastro-enteritis veroorzaken. Deze verschillen in hun antigenen. Een antigeen is een specifieke structuur die door het lichaam als 'vreemd' kan worden herkend en waartegen het een antilichaam kan maken, een speciaal eiwit waarmee het antigeen onschadelijk gemaakt of vernietigd kan worden. De virussen in RotaTeq dragen de antigenen van een aantal van de meest voorkomende typen rotavirussen. Als een baby het vaccin krijgt toegediend, maakt het immuunsysteem (het afweersysteem tegen ziekten) antilichamen tegen deze antigenen. Deze helpen het lichaam te beschermen tegen infecties door rotavirussen die van nature voorkomen en die dezelfde of sterk gelijkende antigenen dragen.

## **Hoe is RotaTeq onderzocht?**

In totaal werd RotaTeq onderzocht bij meer dan 72 000 baby's, waaronder ongeveer 2 000 te vroeg geboren baby's. Ongeveer de helft van de baby's kreeg RotaTeq toegediend en de anderen kregen placebo (een nepvaccin). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid, onderzocht bij 6 000 baby's, was hoeveel kinderen gastro-enteritis als gevolg van rotavirus kregen gedurende het eerstvolgende rotavirusseizoen (de tijd van het jaar waarvan bekend is dat rotavirussen zich verspreiden en infecties veroorzaken, over het algemeen tijdens de koudere maanden, namelijk in de winter en het vroege voorjaar).

## **Welke voordelen bleek RotaTeq tijdens de studies te hebben?**

Het aantal gevallen van rotavirusgastro-enteritis veroorzaakt door virussen met dezelfde antigenen als in het vaccin was na vaccinatie met RotaTeq gedaald. Bij de bijna 6 000 baby's bij wie de werkzaamheid werd onderzocht, kregen 82 van de met RotaTeq gevaccineerde baby's gastro-enteritis (waaronder één ernstig geval), tegenover 315 gevallen bij de baby's die placebo hadden gekregen (51 ernstige gevallen). Uit de studie bleek bovendien dat het aantal ziekenhuisopnamen en bezoeken aan posten voor spoedeisende hulp voor rotavirusgastro-enteritis afnam als baby's waren gevaccineerd met RotaTeq.

## **Welke risico's houdt het gebruik van RotaTeq in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van RotaTeq (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) waren koorts, diarree en overgeven. Zeer zelden (waargenomen bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten) werd een ernstige aandoening genaamd darminvaginatie (waarbij een deel van de darm in een ander deel van de darm schuift, wat leidt tot een blokkering) gemeld na het gebruik van rotavirusvaccins. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van RotaTeq.

RotaTeq mag niet worden toegediend aan baby's die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stof of voor een van de andere bestanddelen, of die eerder tekenen van allergie hebben vertoond na toediening van een dosis RotaTeq of een ander rotavirusvaccin. RotaTeq mag niet worden gegeven aan baby's die in het verleden darminvaginatie hebben gehad of die problemen met hun darmen hebben die hen ontvankelijker zouden kunnen maken voor darminvaginatie. Het mag evenmin worden toegediend aan baby's met een verzwakt immuunsysteem. Vaccinatie met RotaTeq moet worden uitgesteld bij baby's die plotselinge hoge koorts hebben, last hebben van diarree of overgeven.

RotaTeq mag onder geen enkele omstandigheid worden ingespoten.

### **Waarom is RotaTeq goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van RotaTeq groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van RotaTeq te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van RotaTeq te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van RotaTeq veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

### **Overige informatie over RotaTeq**

De Europese Commissie heeft op 27 juni 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van RotaTeq verleend.

Het volledige EPAR voor RotaTeq is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met RotaTeq.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2016.