



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# RotaTeq

## očkovacia látka proti rotavírusu, živá

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke RotaTeq. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil očkovaciu látku a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku RotaTeq.

### Čo je očkovacia látka RotaTeq?

RotaTeq je očkovacia látka, ktorá sa užíva ústami. Je dostupná vo forme roztoku v jednodávkovej tube. Obsahuje päť živých rotavírusových kmeňov, pričom každý je nosičom iného antigénu (G1, G2, G3, G4 a P1[8]).

### Na čo sa očkovacia látka RotaTeq používa?

Očkovacia látka RotaTeq sa používa u dojčiat vo veku od šesť do 32 týždňov na ochranu pred gastroenteritídou (hnačkou a vracaním) spôsobenou rotavírusovými infekciami. Očkovacia látka RotaTeq sa podáva podľa oficiálnych odporúčaní.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa očkovacia látka RotaTeq používa?

Očkovacia látka RotaTeq sa podáva v troch dávkach, najmenej so 4-týždňovým odstupom medzi jednotlivými dávkami. Obsah tuby s očkovacou látkou RotaTeq sa podáva priamo do úst dojčaťa. Prvá dávka sa podáva dojčaťu medzi 6. a 12. týždňom života. Odporúča sa, aby sa posledná dávka podala dojčaťu do dovŕšenia veku 20 až 22 týždňov. V prípade potreby ju možno podať až do veku 32 týždňov. Očkovaciu látku RotaTeq možno podávať súbežne s inými očkovacími látkami (s výnimkou perorálnej očkovacej látky proti detskej obrne, keď je potrebný dvojtýždňový odstup medzi týmito dvoma očkovacími látkami).



Očkovaciu látku RotaTeq možno podať aj predčasne narodeným dojčatám, pokiaľ tehotenstvo trvalo aspoň 25 týždňov. Prvá dávka sa má podať najskôr šesť týždňov po narodení.

## **Akým spôsobom očkovacia látka RotaTeq účinkuje?**

Gastroenteritídu spôsobujú rôzne typy rotavírusov. Odlišujú sa tým, že môžu byť nosičmi rôznych antigénov. Antigén je špecifická štruktúra, ktorú telo dokáže rozpoznať ako cudziu a vytvárať proti nej protilátku. Ide o špeciálnu bielkovinu, ktorá dokáže antigén neutralizovať alebo zničiť. Očkovacia látka RotaTeq obsahuje vírusy, ktoré prenášajú antigény pre niektoré z najčastejšie sa vyskytujúcich typov rotavírusov. Po podaní očkovacej látky dojčaťu vytvorí jeho imunitný systém (systém, ktorý bojuje proti ochoreniam) protilátku proti týmto antigénom, čo pomôže zabrániť infekciám spôsobeným rotavírusmi, ktoré sa bežne vyskytujú a ktoré sú nosičmi rovnakých alebo veľmi podobných antigénov.

## **Ako bola očkovacia látka RotaTeq skúmaná?**

Do štúdií skúmajúcich očkovaciu látku RotaTeq bolo celkovo zahrnutých vyše 72 000 dojčiat vrátane približne 2 000 predčasne narodených detí. Asi polovica dojčiat dostala očkovaciu látku RotaTeq a ostatné dostali placebo (zdanlivú očkovaciu látku). Hlavným meradlom účinnosti, ktoré sa skúmalo u 6 000 dojčiat, bol počet dojčiat, u ktorých sa vyskytla rotavírusová gastroenteritída počas nasledujúcej rotavírusovej sezóny (časť roka, o ktorej je známe, že sa počas nej šíria rotavírusy a spôsobujú infekciu, zvyčajne v chladnejších mesiacoch od zimy do skorej jari).

## **Aký prínos preukázala očkovacia látka RotaTeq v týchto štúdiách?**

Počet prípadov rotavírusovej gastroenteritídy spôsobenej vírusmi s rovnakými antigénmi ako v očkovacej látke klesol po zaočkovaní očkovacou látkou RotaTeq. Spomedzi takmer 6 000 dojčiat, u ktorých sa skúmalo hlavné meradlo účinnosti očkovacej látky, sa rotavírusová gastroenteritída vyskytla u 82 dojčiat zaočkovaných očkovacou látkou RotaTeq (jeden prípad závažnej gastroenteritídy) v porovnaní s 315 dojčatami, ktoré dostali placebo (51 závažných prípadov). Zo štúdie takisto vyplynulo, že sa u dojčiat zaočkovaných očkovacou látkou RotaTeq zaznamenalo menej hospitalizácií alebo návštev na pohotovosti v dôsledku rotavírusovej gastroenteritídy.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky RotaTeq?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky RotaTeq (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú pyrexia (horúčka), hnačka a vracanie. Veľmi zriedkavo (pozorované u menej ako 1 pacienta z 10 000) bolo po používaní očkovacích látok proti rotavírusu hlásené závažné ochorenie nazývané intususcepcia (pri ktorom sa časť čreva vsunie do inej časti čreva, čo vedie k jeho zablokovaniu). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky RotaTeq sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovacia látka RotaTeq sa nesmie používať u dojčiat, ktoré sú precitlivené (alergické) na účinnú látku alebo na inú zložku očkovacej látky, ani u dojčiat, u ktorých sa v minulosti po podaní dávky očkovacej látky RotaTeq alebo inej očkovacej látky proti rotavírusu vyskytli príznaky alergie. Očkovacia látka RotaTeq sa nesmie podávať dojčatám, u ktorých sa v minulosti vyskytla intususcepcia alebo ktoré majú problémy s črevami a na základe toho u nich existuje riziko intususcepcie. Nesmie sa podávať ani dojčatám s oslabeným imunitným systémom. Očkovanie očkovacou látkou RotaTeq sa má odložiť v prípade dojčiat, ktoré majú náhlu vysokú horúčku, hnačku alebo zvracajú.

Očkovacia látka RotaTeq sa za žiadnych okolností nemá podávať injekčne.

## **Prečo bola očkovacia látka RotaTeq povolená?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy očkovacej látky RotaTeq sú väčšie než riziká spojené s jej používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky RotaTeq?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania očkovacej látky RotaTeq bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky RotaTeq vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke RotaTeq**

Dňa 27. júna 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky RotaTeq na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke RotaTeq sa nachádza na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou RotaTeq, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2016