



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# RotaTeq

cepivo proti rotavirusu, živo

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo RotaTeq. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## Kaj je zdravilo RotaTeq?

Zdravilo RotaTeq je cepivo, ki se jemlje peroralno. Na voljo je kot raztopina v enodmerni tubi. Vsebuje pet živih sevov rotavirusov, od katerih ima vsak drugačen antigen (G1, G2, G3, G4 in P1[8]).

## Za kaj se zdravilo RotaTeq uporablja?

Zdravilo RotaTeq se uporablja pri dojenčkih, starih od 6 do 32 tednov, za preprečevanje gastroenteritisa (driske in bruhanja), ki ga povzroča okužba z rotavirusi. Cepivo RotaTeq se daje v skladu z uradnimi priporočili.

Izdaja cepiva je le na recept.

## Kako se zdravilo RotaTeq uporablja?

Zdravilo RotaTeq se daje v treh odmerkih, pri čemer mora biti razmik med posameznima odmerkoma vsaj štiri tedne. Vsebino tube zdravila RotaTeq je treba dati neposredno v usta dojenčka. S prvim odmerkom je treba dojenčka cepiti pri starosti med 6 in 12 tednov. Priporočljivo je, da zadnji odmerek cepiva otrok dobi do dopolnjenega 20. do 22. tedna starosti. Po potrebi se cepivo lahko da vse do 32. tedna starosti. Cepivo RotaTeq se lahko daje sočasno z drugimi cepivi (izjema je peroralno cepivo proti otroški ohromelosti (polio), v tem primeru je časovni razmik med cepljenji s tema cepivoma dva tedna).

Cepivo lahko prejmejo tudi nedonošenčki, ki so bili rojeni najmanj v 25. tednu nosečnosti. Prvi odmerek morajo prejeti najmanj šest tednov po rojstvu.



## **Kako zdravilo RotaTeq deluje?**

Obstajajo različni tipi rotavirusov, ki povzročajo gastroenteritis. Razlikujejo se v antigenih, ki jih nosijo. Antigeni so posebne strukture, ki jih telo lahko prepozna kot „tujek“ in lahko proti njim tvori protitelesa. Protitelesa so posebne beljakovine, ki lahko nevtralizirajo ali uničijo antigen. Cepivo RotaTeq vsebuje viruse, ki nosijo antigene za nekaj najpogostejših tipov rotavirusov. Ko otrok prejme cepivo, imunski sistem (obrambni sistem proti boleznim) izdelava protitelesa proti tem antigenom, s čimer pripomore k preprečevanju okužb, ki jih povzročajo naravno prisotni rotavirusi z enakimi ali zelo podobnimi antigeni.

## **Kako je bilo zdravilo RotaTeq raziskano?**

V študije cepiva RotaTeq je bilo vključenih skupno 72 000 dojenčkov, med katerimi je bilo približno 2 000 nedonošenčkov. Približno polovica dojenčkov je prejela cepivo RotaTeq, drugi pa so prejeli placebo (cepivo brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti, ki so ga proučevali pri 6 000 dojenčkih, je bilo število otrok, pri katerih se je v naslednji rotavirusni sezoni (obdobju v letu, ko se pričakuje širjenje rotavirusov in pojav okužb, po navadi v hladnejših mesecih – od zime do zgodnje pomladi) pojavil rotavirusni gastroenteritis.

## **Kakšne koristi je zdravilo RotaTeq izkazalo med študijami?**

Število primerov rotavirusnega gastroenteritisa zaradi virusov z enakim antigenom, kot je v cepivu, se je po cepljenju s cepivom RotaTeq zmanjšalo. Od skoraj 6 000 dojenčkov, pri katerih so proučevali glavno merilo učinkovitosti cepiva, se je rotavirusni gastroenteritis pojavil pri 82 dojenčkih, cepljenih s cepivom RotaTeq (pri enem hud gastroenteritis), v primerjavi s 315 dojenčki, ki so prejeli placebo (51 hudih primerov). Študija je pokazala tudi, da je bilo v skupini dojenčkov, ki so bili cepljeni s cepivom RotaTeq, manj sprejemov v bolnišnico oziroma obiskov klinik za nujno pomoč zaradi rotavirusnega gastroenteritisa.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom RotaTeq?**

Najpogostejši neželeni učinki cepiva RotaTeq (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so bili pireksija (povišana telesna temperatura), driska in bruhanje. Zelo redko (pri manj kot 1 bolniku od 10 000) so po uporabi cepiv proti rotavirusom poročali o resnem neželenem učinku, imenovanem invaginacija (pri katerem se del črevesja uviha v drug del črevesja, kar povzroči zaporo). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila RotaTeq, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo RotaTeq se ne sme uporabiti pri dojenčkih, ki so preobčutljivi za (alergični na) zdravilno učinkovino ali katero koli drugo sestavino zdravila, ali dojenčkih, ki so v preteklosti kazali znake alergije po prejemu odmerka cepiva RotaTeq ali drugega cepiva proti rotavirusom. Cepivo RotaTeq se ne sme uporabiti pri dojenčkih, ki so imeli uvihanje črevesja v preteklosti, ali pri dojenčkih, ki imajo težave s črevesjem, ki lahko pomenijo nagnjenost k tej bolezni. Prav tako ga ne smejo prejeti otroci z oslABLJENIM imunskim sistemom. Cepljenje s cepivom Rotarix je treba preložiti pri dojenčkih, ki imajo nenadno povišano telesno temperaturo, drisko ali bruhanje.

Cepiva RotaTeq se v nobenem primeru ne sme injicirati.

## **Zakaj je bilo zdravilo RotaTeq odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila RotaTeq večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila RotaTeq?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila RotaTeq je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

### **Druge informacije o zdravilu RotaTeq:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom RotaTeq, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala dne 27. junija 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo RotaTeq je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom RotaTeq preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2016.