



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

RotaTeq

cjepivo protiv rotavirusa, živo

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku RotaTeq. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka RotaTeq.

Što je RotaTeq?

RotaTeq je cjepivo koje se primjenjuje oralno. Dostupno je kao otopina u jednodoznoj tubi. Sadrži pet sojeva živog rotavirusa, od kojih svaki nosi različiti antigen (G1, G2, G3, G4 i P1[8]).

Za što se RotaTeq koristi?

RotaTeq se primjenjuje u dojenčadi u dobi od 6 do 32 tjedna radi sprečavanja gastroenteritisa (proljeva i povraćanja) izazvanog infekcijom rotavirusom. RotaTeq se primjenjuje sukladno službenim preporukama.

Cjepivo se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se RotaTeq koristi?

RotaTeq se primjenjuje u tri doze s razmakom od najmanje četiri tjedna. Sadržaj tube RotaTeqa izravno se daje u usta dojenčeta. Prva se doza daje kada je dojenče u dobi od 6 do 12 tjedana. Preporučuje se da se posljednja doza dojenčetu daje u dobi od 20 do 22 tjedna. Ako je potrebno, može se dati do dobi od 32 tjedna. RotaTeq se može primjenjivati u isto vrijeme kao i ostala cjepiva (osim oralnog cjepiva protiv poliomijelitisa kada je potreban dvotjedni interval između tih dvaju cjepiva).

RotaTeq se može primjenjivati u prijevremeno rođene dojenčadi ako je trudnoća trajala najmanje 25 tjedana. Prvu je dozu potrebno dati najranije šest tjedana nakon rođenja.



Kako djeluje RotaTeq?

Postoje razne vrste rotavirusa koje uzrokuju gastroenteritis. One se razlikuju po tome što mogu nositi različite antigene. Antigen je posebna tvar koju tijelo prepoznaje kao „strano tijelo“, a protiv koje može stvoriti antitijelo, tj. poseban protein koji može neutralizirati ili uništiti antigen. RotaTeq sadrži viruse koji nose antigene za neke vrste rotavirusa koje se najčešće pojavljuju. Nakon što se dojenče cijepi, imunosni sustav (sustav koji se bori protiv bolesti) proizvodi antitijela za borbu protiv tih antigena koja pomažu u sprečavanju infekcija uzrokovanih rotavirusima koji se prirodno pojavljuju i koji nose iste ili vrlo slične antigene.

Kako je RotaTeq ispitivan?

Ispitivanja lijeka RotaTeq provedena su na ukupno više od 72 000 dojenčadi, uključujući oko 2 000 prijevremeno rođene djece. Otprilike polovica dojenčadi primila je RotaTeq, a ostala dojenčad placebo (lažno cjepivo). Glavno mjerilo djelotvornosti, promatrano u ispitivanjima na 6 000 dojenčadi, bio je broj dojenčadi u koje se razvio gastroenteritis uzrokovan rotavirusom tijekom naredne sezone rotavirusa (u doba godine kada je poznato da rotavirusi kruže i uzrokuju infekciju, a to je obično u doba hladnijih mjeseci zime do ranog proljeća).

Koje su koristi lijeka RotaTeq utvrđene u ispitivanjima?

Broj slučajeva gastroenteritisa uzrokovanog rotavirusom zbog virusa s istim antigenima kao i u cjepivu smanjio se nakon cijepjenja lijekom RotaTeq. Među gotovo 6 000 dojenčadi u koje je ispitivano glavno mjerilo djelotvornosti, u njih 82 cijepljenih cjepivom RotaTeq razvio se gastroenteritis uzrokovan rotavirusom (pri čemu je u jednog dojenčeta došlo do pojave teškog gastroenteritisa) u usporedbi s 315 dojenčadi koja je primila placebo (51 teži slučaj). Ispitivanje je također pokazalo da je u dojenčadi cijepjene cjepivom RotaTeq zabilježen manji broj prijema u bolnicu ili posjeta ustanovama za hitnu medicinsku pomoć zbog gastroenteritisa uzrokovanog rotavirusom.

Koji su rizici povezani s lijekom RotaTeq?

Najčešće nuspojave cjepiva RotaTeq (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) su pireksija (vrućica), proljev i povraćanje. Vrlo rijetko (kod manje od 1 na 10 000 bolesnika) uočena je pojava teškog stanja koje se naziva intususcepcija (kada se jedan dio crijeva uvuče unutar drugog dijela što dovodi do začepjenja crijeva) nakon primjene cjepiva protiv rotavirusa. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni cjepiva RotaTeq potražite u uputi o lijeku.

RotaTeq se ne smije primjenjivati u djece koja su preosjetljiva (alergična) na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak cjepiva ili u djece koja su pokazala znakove alergije nakon primanja doze cjepiva RotaTeq ili nekog drugog cjepiva protiv rotavirusa u prošlosti. RotaTeq se također ne smije primjenjivati u djece koja su imala intususcepciju u prošlosti ili koja imaju problema s crijevima zbog kojih mogu biti podložna riziku od intususcepcije. Ne smije se također primjenjivati u djece s oslabljenim imunosnim sustavom. U djece kod koje dođe do iznenadne vrućice, proljeva ili povraćanja cijepljenje cjepivom RotaTeq treba odgoditi.

RotaTeq se ni pod kojim okolnostima ne smije injicirati.

Zašto je RotaTeq odobren?

CHMP je odlučio da koristi od cjepiva RotaTeq nadmašuju s njim povezane rizike te je za njega preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka RotaTeq?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena cjepiva RotaTeq. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za RotaTeq nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku RotaTeq:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za cjepivo RotaTeq na snazi u Europskoj uniji od 27. lipnja 2006.

Cjeloviti EPAR za cjepivo RotaTeq nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji cjepivom RotaTeq pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 01.2016.