



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### RotaTeq

szczepionka rotawirusa, żywa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu RotaTeq. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił produkt w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie szczepionki RotaTeq do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

#### Co to jest RotaTeq?

RotaTeq jest szczepionką do przyjmowania doustnego. Produkt jest dostępny w postaci roztworu w jednodawkowej tubce. RotaTeq zawiera pięć żywych szczepów rotawirusa, z których każdy zawiera inny antygen (G1, G2, G3, G4 i P1[8]).

#### W jakim celu stosuje się produkt RotaTeq?

Szczepionkę RotaTeq stosuje u niemowląt w wieku od 6 do 32 tygodni w celu zapobiegania zapaleniu żołądka i jelit (biegunka i wymioty) spowodowanemu zakażeniem rotawirusem. Produkt RotaTeq podaje się zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować produkt RotaTeq?

Szczepionkę RotaTeq podaje się w trzech dawkach, z zachowaniem co najmniej 4-tygodniowego odstępu pomiędzy dawkami. Szczepionka RotaTeq jest wyciskana bezpośrednio z tubki do ust niemowlęcia. Pierwszą dawkę podaje się między 6. a 12. tygodniem życia niemowlęcia. Zaleca się, by podanie ostatniej dawki nastąpiło przed 20.-22. tygodniem życia dziecka. W razie konieczności można podać ją do 32. tygodnia życia niemowlęcia. Produkt RotaTeq można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami (oprócz doustnej szczepionki przeciw polio, przy której jest wymagana dwutygodniowa przerwa między dwiema szczepionkami).



Szczepionkę RotaTeq można stosować u wcześniaków, pod warunkiem że ciąża trwała co najmniej 25 tygodni. Pierwszą dawkę należy podać najwcześniej 6 tygodni po porodzie.

## **Jak działa produkt RotaTeq?**

Zapalenie żołądka i jelit wywołują różne typy rotawirusów. Różnią się tym, że mogą posiadać różne antygeny. Antygen to specyficzna struktura, którą organizm może rozpoznać jako obcą i przeciwko której może wytworzyć przeciwciało, specjalne białko mogące zneutralizować lub zniszczyć antygen. Szczepionka RotaTeq zawiera wirusy posiadające antygeny niektórych spośród najczęściej występujących typów rotawirusów. Gdy niemowlę otrzymuje szczepionkę, układ odpornościowy (układ zwalczający choroby) wytwarza przeciwciała przeciwko antygenom, co pomaga zapobiegać zakażeniom wywoływanym przez rotawirusy występujące naturalnie i zawierające jednakowe lub bardzo podobne antygeny.

## **Jak badano produkt RotaTeq?**

W badaniach nad szczepionką RotaTeq wzięło udział około 72 000 niemowląt, w tym około 2 000 wcześniaków. Około połowie niemowląt podano szczepionkę RotaTeq, a pozostałym placebo (szczepionkę nieaktywną). Głównym kryterium oceny skuteczności, badanym u 6 000 niemowląt, była liczba niemowląt, u których pojawił się rotawirus zapalenia żołądka i jelit w trakcie kolejnego sezonu rotawirusowego (pory roku, podczas której krążą rotawirusy, wywołując zakażenia, przypadające zazwyczaj na chłodniejsze miesiące w zimie i wczesną wiosną).

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu RotaTeq zaobserwowano w badaniach?**

Liczba przypadków zapalenia żołądka i jelit wywołanego rotawirusami zawierającymi te same antygeny co szczepionka zmniejszyła się po zaszczepieniu produktem RotaTeq. Spośród blisko 6 000 niemowląt, u których badano główne kryterium oceny skuteczności, u 82 zaszczepionych produktem RotaTeq wystąpiło rotawirusowe zapalenie żołądka i jelit (w jednym przypadku o ostrym przebiegu), w porównaniu z 315 przypadkami niemowląt otrzymujących placebo (51 zapaleń o ostrym przebiegu). W badaniu wykazano także, że w przypadku niemowląt zaszczepionych produktem RotaTeq odnotowano mniej przyjęć do szpitala lub wizyt na pogotowiu z powodu rotawirusowego zapalenia żołądka i jelit.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu RotaTeq?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki RotaTeq (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to gorączka, biegunka i wymioty. Po stosowaniu szczepionek przeciwko rotawirusowi bardzo rzadko (u mniej niż 1 pacjenta na 10 000) obserwowano poważny stan zwany wgłobieniem (w którym część jelita wsuwa się w inną część jelita, co prowadzi do blokady). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki RotaTeq znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki RotaTeq nie wolno stosować u niemowląt, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na substancję czynną lub którykolwiek ze składników produktu bądź u których wystąpiły oznaki alergii po otrzymaniu dawki szczepionki RotaTeq lub innej szczepionki przeciwko rotawirusom w przeszłości. Szczepionki RotaTeq nie wolno stosować u niemowląt, u których wcześniej wystąpiło wgłobienie albo które cierpią na niewydolność jelit zwiększającą ryzyko wgłobienia. Szczepionki nie wolno również stosować u niemowląt, których układ odpornościowy jest osłabiony. U niemowląt, u których wystąpi nagła bardzo wysoka gorączka, biegunka lub wymioty, zaszczepienie produktem RotaTeq należy wykonać w późniejszym terminie.

Szczepionki RotaTeq nie należy w żadnych okolicznościach wstrzykiwać.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt RotaTeq?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu RotaTeq przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu RotaTeq?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu RotaTeq opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu RotaTeq zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu RotaTeq:**

W dniu 27 czerwca 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu RotaTeq do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące szczepionki RotaTeq znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem RotaTeq należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2016.