



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

RotaTeq

vacina viva contra o rotavírus

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao RotaTeq. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do RotaTeq.

O que é o RotaTeq?

O RotaTeq é uma vacina oral. Encontra-se disponível sob a forma de solução, apresentada numa bisnaga unidose. Contém cinco estirpes vivas de rotavírus, cada qual com um antigénio diferente (G1, G2, G3, G4 e P1[8]).

Para que é utilizado o RotaTeq?

O RotaTeq é usado em bebés com idades compreendidas entre 6 e 32 semanas para prevenção de gastroenterites (diarreia e vómitos) devidas a infeções por rotavírus. O RotaTeq é administrado de acordo com as recomendações oficiais.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Como se utiliza o RotaTeq?

O RotaTeq é administrado em três doses, com pelo menos quatro semanas de intervalo entre cada dose. O conteúdo da bisnaga de RotaTeq é administrado diretamente na boca do bebé. A primeira dose é administrada quando o bebé tem entre 6 e 12 semanas de idade. Recomenda-se que a última dose seja administrada antes das 20-22 semanas de idade. Se necessário, a última dose pode ser administrada até às 32 semanas de idade. O RotaTeq pode ser administrado em conjunto com outras vacinas (exceto a vacina oral da poliomielite, caso em que é necessário um intervalo de duas semanas entre a administração das duas vacinas).



O RotaTeq pode ser administrado a bebés prematuros, desde que o período de gestação tenha sido de pelo menos 25 semanas. Nestes bebés, a primeira dose não deverá ser administrada antes das seis semanas de idade.

Como funciona o RotaTeq?

Existem vários tipos de rotavírus que provocam gastroenterite. Esses tipos diferem no facto de poderem possuir diferentes antigénios. Um antigénio é uma estrutura específica que o corpo reconhece como estranha e contra a qual pode produzir um anticorpo, uma proteína especial que pode neutralizar ou destruir o antigénio. O RotaTeq contém vírus que possuem os antigénios de alguns dos tipos de rotavírus mais comuns. Quando a vacina é administrada a um bebé, o sistema imunitário (o sistema que combate as doenças) produz anticorpos contra estes antigénios, o que ajuda a evitar infeções provocadas por rotavírus que ocorrem naturalmente e que possuem os mesmos antigénios ou antigénios muito semelhantes.

Como foi estudado o RotaTeq?

No total, os estudos do RotaTeq incluíram mais de 72 000 bebés, entre os quais cerca de 2000 prematuros. Cerca de metade dos bebés receberam o RotaTeq, tendo os restantes recebido um placebo (uma vacina simulada). O principal parâmetro de eficácia, estudado em 6000 bebés, foi o número de bebés que contraíram gastroenterite por rotavírus durante a época de rotavírus seguinte (altura do ano em que os rotavírus costumam circular e provocar infeções, geralmente durante os meses mais frios, do inverno ao início da primavera).

Qual o benefício demonstrado pelo RotaTeq durante os estudos?

O número de casos de gastroenterite devida a rotavírus com os mesmos antigénios existentes na vacina diminuiu após a vacinação com o RotaTeq. Nos quase 6000 bebés em que foi estudado o principal parâmetro de eficácia, 82 bebés vacinados com o RotaTeq desenvolveram gastroenterite devida a rotavírus (um com gastroenterite grave) em comparação com 315 casos entre os que receberam o placebo (51 casos graves). O estudo também mostrou que nos bebés vacinados com o RotaTeq se verificaram menos admissões hospitalares ou consultas de urgência devido a gastroenterite por rotavírus.

Qual é o risco associado ao RotaTeq?

Os efeitos secundários mais frequentes (observados em mais de 1 em cada 10 crianças) foram pirexia (febre), diarreia e vómitos. Muito raramente (em menos de 1 criança em cada 10 000), foi sinalizada uma complicação grave denominada intussusceção (uma situação na qual uma parte do intestino se introduz noutra parte do intestino, levando a uma obstrução) após a utilização de vacinas contra rotavírus. Para a lista completa dos efeitos secundários notificados relativamente ao RotaTeq, consulte o Folheto Informativo.

O uso do RotaTeq é contraindicado em bebés que sejam hipersensíveis (alérgicos) à substância ativa ou a qualquer outro componente da vacina, ou que tenham anteriormente apresentado sinais de alergia após receber uma dose de RotaTeq ou de outra vacina contra rotavírus. O uso do RotaTeq é também contraindicado em bebés com antecedentes de intussusceção ou que tenham problemas intestinais que possam predispor a casos de intussusceção, bem como em bebés com o sistema imunitário debilitado. A vacinação com o RotaTeq deve ser adiada em bebés que apresentem febre alta súbita, diarreia ou vómitos.

O RotaTeq não deve ser injetado em circunstância alguma.

Por que foi aprovado o RotaTeq?

O CHMP concluiu que os benefícios do RotaTeq são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do RotaTeq?

Foi desenvolvido um plano de gestão de riscos para garantir a utilização segura do RotaTeq. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do RotaTeq, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o RotaTeq

Em 27 de junho de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o RotaTeq.

O EPAR completo relativo ao RotaTeq pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o RotaTeq, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 01-2016.