



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/818458/2015  
EMEA/H/C/000639

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Rotarix

cjepivo protiv rotavirusa, živo

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Rotarix. 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 Rotarix.

## Što je Rotarix?

Rotarix je cjepivo koje se primjenjuje oralno. Dostupno je u tri oblika:

- kao prašak i otapalo od kojih se priprema oralna suspenzija u oralnom aplikatoru;
- kao oralna suspenzija u napunjenom oralnom aplikatoru;
- kao oralna suspenzija u tubi za istiskivanje.

Rotarix sadrži živi atenuirani (oslabljeni) oblik ljudskog rotavirusa (soj RIX4414).

## Za što se Rotarix koristi?

Rotarix se primjenjuje u dojenčadi u dobi od 6 do 24 tjedna za prevenciju gastroenteritisa (proljeva i povraćanja) izazvanog infekcijom rotavirusom. Rotarix se primjenjuje u skladu sa službenim preporukama.

Cjepivo se izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Rotarix koristi?

Rotarix se primjenjuje u dvije doze s razmakom od najmanje četiri tjedna. Prva se doza daje nakon što dojenče navrší šest tjedana života. Idealno bi bilo da se obje doze daju prije nego što dojenče navrší 16 tjedana života, a doze se moraju dati do dobi od 24 tjedna. Isti ciklus cijepjenja može se primjenjivati u dojenčadi rođene do 13 tjedana prijevremeno (od 27. tjedna gestacijske dobi).



Ako se koriste prašak i otapalo, potrebno ih je pomiješati netom prije primjene cjepiva, a nastalu suspenziju potrebno je izravno primijeniti kroz usta dojenčeta uz pomoć oralnog aplikatora namijenjenog za tu svrhu. Ako se koristi gotova oralna suspenzija, sadržaj napunjenog oralnog aplikatora ili tube potrebno je primijeniti kroz usta dojenčeta. Rotarix se može primjenjivati u isto vrijeme kao i druga cjepiva.

## **Kako Rotarix djeluje?**

Rotarix sadrži male količine rotavirusa, virusa koji uzrokuje gastroenteritis. Virus je živ, no oslabljen je kako ne bi uzrokovao bolest, što ga čini prikladnim za uporabu u cjepivu. Nakon što se dojenče cijepi, imunosni sustav (sustav koji se bori protiv bolesti) prepoznaje oslabljeni virus kao „strano tijelo“ i stvara obrambeni mehanizam protiv njega. Nakon cijepjenja imunosni sustav može brže reagirati kada je ponovno izložen virusu. To pomaže u sprečavanju gastroenteritisa uzrokovanog rotavirusom.

## **Kako je Rotarix ispitivan?**

Ukupno gledajući, klinička ispitivanja lijeka Rotarix provedena su na više od 75 000 dojenčadi u raznim zemljama diljem svijeta. U glavnom provedenom ispitivanju djelovanje lijeka Rotarix uspoređeno je s djelovanjem placeba (prividnog cjepiva) na više od 63 000 pravodobno rođene dojenčadi (nakon trudnoće u trajanju od najmanje 36 tjedana). Koristi cjepiva mjerene su s obzirom na broj dojenčadi u koje se razvio teški gastroenteritis uzrokovan rotavirusom u mjesecima nakon njihova cijepjenja i prije nego što su djeca navršila jednu godinu.

U dodatnom ispitivanju provedenom na 1 009 dojenčadi rođenoj do 13 tjedana prijevremeno, ispitivana je sigurnost lijeka Rotarix i njegova sposobnost poticanja proizvodnje antitijela. Dobiveni rezultati uspoređeni su s rezultatima ispitivanja provedenog na pravodobno rođenoj djeci cijepljenoj lijekom Rotarix.

Provedena su i četiri dodatna ispitivanja na više od 3 000 dojenčadi, kako bi se potvrdilo da su gotovi oblici cjepiva sigurni i djelotvorni kao formulacija u obliku praška i otapala u poticanju proizvodnje antitijela protiv rotavirusa.

## **Koje su koristi lijeka Rotarix utvrđene u ispitivanjima?**

Rotarix se pokazao djelotvornijim od placeba u sprečavanju teškog gastroenteritisa uzrokovanog rotavirusom. U glavnom provedenom ispitivanju broj slučajeva teškog gastroenteritisa uzrokovanog rotavirusom bio je manji nakon cijepjenja lijekom Rotarix: teški gastroenteritis uzrokovan rotavirusom razvio se u 0,1 % djece cijepjene Rotarixom u koje se ocjenjivala djelotvornost lijeka (12 od više od 9 000) u usporedbi s 0,9 % djece koja su primila placebo (77 od gotovo 9 000).

Ispitivanje provedeno na prijevremeno rođenoj djeci pokazalo je da se lijek Rotarix dobro podnosi te da proizvodi slične količine antitijela kao i u pravodobno rođene djece.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Rotarix?**

Najčešće nuspojave Rotarixa (utvrđene kod 1 do 10 na 100 bolesnika) su proljev i razdražljivost. Vrlo rijetko (utvrđeno 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 lijeka Rotarix potražite u uputi o lijeku.

Rotarix se ne smije primjenjivati u djece koja su preosjetljiva (alergična) na bilo koji od sastojaka cjepiva ili u djece koja su pokazivala znakove alergije nakon primanja doze cjepiva protiv rotavirusa u prošlosti. Ne smije se također primjenjivati u bolesnika koji imaju poremećaje koji uzrokuju teške abnormalnosti imunskog sustava, stanja koje se naziva „teška kombinirana imunodeficijencija“, koji su imali intususcepciju u prošlosti ili koji imaju problema s crijevima zbog kojih mogu biti podložni riziku od intususcepcije. U djece kod koje dođe do iznenadne vrućice, proljeva ili povraćanja cijepljenje lijekom Rotarix treba odgoditi.

Rotarix se ni pod kojim okolnostima ne smije injicirati.

## **Zašto je Rotarix odobren?**

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Rotarix 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 Rotarix?**

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

Osim toga, tvrtka koja Rotarix stavlja u promet razvija cjepivo bez svinjskog cirkovirusa tipa 1 (PCV-1) nakon što je u cjepivu pronađena vrlo mala količina virusnih čestica 2010. godine. Koliko je poznato, PCV-1 ne uzrokuje nikakvu bolest.

## **Ostale informacije o lijeku Rotarix:**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Rotarix na snazi u Europskoj uniji od 21. veljače 2006.

Cjeloviti EPAR za lijek Rotarix 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 lijekom Rotarix pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u siječnju 2016.