

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

RotaTeq, перорален раствор

Ротавирус вакцина (жива)

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една доза (2 ml) содржи:

ротавирус тип* G1	не помалку од $2,2 \times 10^6$ IU ^{1,2}
ротавирус тип* G2	не помалку од $2,8 \times 10^6$ IU ^{1,2}
ротавирус тип* G3	не помалку од $2,2 \times 10^6$ IU ^{1,2}
ротавирус тип* G4	не помалку од $2,0 \times 10^6$ IU ^{1,2}
ротавирус тип* P1A[8]	не помалку од $2,3 \times 10^6$ IU ^{1,2}

* хумано-говедски реасортанти на ротавирус (живи), создадени на Vero клетки.

¹ Инфективни единици

² Како долна граница на доверба ($p = 0,95$)

Експципиенси со познат ефект

Оваа вакцина содржи 1080 милиграми сахароза и 37,6 милиграми натриум (видете го делот 4.4).

За целосната листа на експципиенси, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Перорален раствор

Бледо жолта бистра течност која може да има розова нијанса

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

RotaTeq е индицирана за активна имунизација на бебиња на возраст од 6 недели до 32 недели за спречување на гастроентеритис поради инфекција со ротавирус (видете ги деловите 4.2, 4.4 и 5.1).

RotaTeq треба да се употребува врз основа на официјални препораки.

4.2 Дозирање и метод на давање на лекот

Дозирање

Од раѓање до 6 недели

RotaTeq не е индицирана кај оваа подгрупа на педијатриска популација.

Безбедноста и ефикасноста на RotaTeq кај деца од раѓањето до 6-неделна возраст не се утврдени.



Од 6 недели до 32 недели

Текот на вакцинацијата се состои од три дози.

Првата доза може да се даде од 6-неделна возраст но не подоцна од 12-неделна возраст.

RotaTeq може да се дава на бебиња кои биле предвремено родени под услов гестацискиот период да бил најмалку 25 недели. Овие бебиња треба да ја примат првата доза од RotaTeq најмалку шест недели по раѓањето (видете ги деловите 4.4 и 5.1).

Треба да има растојанија од најмалку 4 недели помеѓу дозите.

Препорачливо е текот на вакцинацијата од три дози да се комплетира до возраста од 20-22 недели. Доколку е потребно, третата (последна) доза може да се даде до возраста од 32 недели (видете го делот 5.1).

Бидејќи не постојат податоци во поглед на заменливоста на RotaTeq со друга ротавирус вакцина, се препорачува бебињата кои ја примаат RotaTeq како прва имунизација против ротавирус, да ја примат оваа иста вакцина и во следните дози.

Доколку се примети или има голем сомнеж дека била проголтана некомплетна доза (пр. ако бебето ја исплука или ја поврати вакцината), може да се даде единечна заменска доза при истата посета за вакцинација, но сепак, тоа не било проучено во клиничките испитувања. Ако проблемот се повтори, не треба да се даваат дополнителни заменски дози.

Не се препорачуваат понатамошни дози по комплетирањето на текот од вакцинација од 3 дози (видете ги деловите 4.4 и 5.1 за достапни информации во врска со постојаноста на заштитата).

Од 33 недели до 18 години

RotaTeq не е индицирана кај оваа подгрупа на педијатриска популација.

Метод на давање на лекот

RotaTeq е само за **перорална** употреба.

RotaTeq ВО НИКОЈ СЛУЧАЈ НЕ ТРЕБА ДА СЕ ИНЈЕКТИРА.

RotaTeq може да се дава без оглед на храната, течностите, или мајчиното млеко.

Видете го делот 6.6 за упатството за давање.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција или на кој било од ексципиенсите кои се наведени во делот 6.1.

Хиперсензитивност по претходно давање на ротавирус вакцини.

Претходна историја на интусусцепција.

Пациенти со вродена малформација на гастроинтестиналниот тракт може да имаат предиспозиција за интусусцепција.

Бебиња за кои се знае или има сомнеж дека имаат имунолошка дефициенција (видете ги деловите 4.4 и 4.8).

Давањето на RotaTeq треба да се одложи кај бебиња кои страдаат од акутна тешка фебрилна болест. Постоенето на мала инфекција не е контраиндикација за имунизацијата.



Давањето на RotaTeq треба да се одложи кај пациенти кои страдаат од акутна дијареа или повраќање.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата

Следливост

Со цел да се унапреди следливоста на биолошките лекови, јасно треба да се забележат заштитеното име и серискиот број на дадениот лек.

Како кај сите вакцини, секогаш треба да има соодветна медицинска терапија која е итно достапна во случај на анафилактичка реакција по давањето на вакцината (видете го делот 4.8).

Нема достапни податоци за безбедноста и ефикасноста од клиничките испитувања во поглед на давањето на RotaTeq кај имунокомпромитирани бебиња, кај оние изложени ин-утеро на имunosупресивен третман, бебиња инфицирани со ХИВ или бебиња кои примиле трансфузија на крв или имуноглобулини во текот на 42 дена пред дозирањето. Асимптоматичната ХИВ инфекција не се очекува да влијае на безбедноста или ефикасноста на RotaTeq. Сепак, во отсуство на доволно податоци, давањето на RotaTeq на бебиња со асимптоматична ХИВ-инфекција не се препорачува. Давањето на RotaTeq кај бебиња кои биле изложени ин-утеро на имunosупресивен третман треба да се заснова на внимателно разгледување на потенцијалните придобивки и ризици.

Случаи на гастроентеритис поврзани со вирусот на вакцината биле пријавени по пуштањето во промет кај бебиња со тешка комбинирана имунолошка дефициенција (SCID - severe combined immunodeficiency, видете го делот 4.3).

Во испитувањата, RotaTeq била исфрлена во столицата кај 8,9 % од примателите на вакцината скоро единствено во неделата по дозата 1 и само кај еден примател на вакцината (0,3 %) по дозата 3. Врвот на излучување се одвивал во рамки на 7 дена од дозирањето. Пренесувањето на видовите на вирусот од вакцината на невакцинираните контакти било забележано по пуштањето во промет. RotaTeq треба да се дава со претпазливост на лица со блиски контакти кои имаат имунолошка дефициенција (пр. лица со малигнитети или кои се поинаку имунолошки компромитирани или лица кои примаат имunosупресивна терапија). Исто така, лицата кои се грижат за примателите на вакцина примена во скоро време, треба внимателно да ја запазуваат хигиената особено во допир со фекалии.

Во клиничка студија, RotaTeq била давана на приближно 1.000 бебиња кои биле родени на гестациска возраст од 25 до 36 недели. Првата доза била давана од 6 недели по раѓањето. Безбедноста и ефикасноста на RotaTeq биле споредувани помеѓу оваа подгрупа на бебиња и бебиња родени во терминот. Сепак, 19 од приближно 1.000 бебиња биле родени на гестациска возраст од 25 до 28 недели, 55 биле родени на гестациска возраст од 29 до 31 недела, а останатите биле родени на гестациска возраст помеѓу 32 и 36 недели. Видете ги деловите 4.2 и 5.1.

Интусусцепција (пролапс)

Како мерка на претпазливост, здравствените лица треба да ги контролираат симптомите кои индицираат на интусусцепција (тешка абдоменална болка, постојано повраќање, крвави столици, абдоменална подуеност и/или висока температура) бидејќи податоците од опсервативните студии укажуваат на зголемен ризик од интусусцепција, и тоа најмногу во тек на 7 дена по вакцинација со ротавирус (видете дел 4.8). Родителите/старателите треба да бидат советувани веднаш да ги пријават таквите симптоми.

За лица со предиспозиција за интусусцепција, видете го делот 4.3.

Нема достапни податоци за безбедноста и ефикасноста кај бебиња со активни гастроинтестинални болести (вклучувајќи и хронична дијареа) или забрзување во растот. Кај



тие деца, давањето на RotaTeq може да се земе предвид со претпазливост кога, според мислењето на лекарот, одложувањето на вакцинацијата причинува поголем ризик.

Нивото на заштита кое го дава RotaTeq се базира на комплетирањето на сите 3 дози. Како и кај секоја вакцина, вакцинацијата со RotaTeq може да не резултира со целосна заштита кај сите приматели. RotaTeq не заштитува од гастроентеритис предизвикан од други патогени освен од ротавирусот.

Биле изведени клинички испитувања за ефикасноста против гастроентеритис од ротавирус во Европа, Соединетите Држави, Латинска Америка и Азија. Во текот на овие испитувања, највообичаениот циркулирачки генотип на ротавирусот бил G1P[8], додека генотипите на ротавирусот G2P[4], G3P[8], G4P[8] и G9P[8] биле поретко идентификувани. Степенот на заштита кој RotaTeq може да го обезбеди против другите типови на ротавирус и кај други популации не е познат.

Нема достапни клинички податоци за употребата на RotaTeq за профилакса по изложеност.

Потенцијалниот ризик од апнеја и потребата од респираторен надзор во тек на 48-72 часа треба да се земе предвид кога се даваат сериите за примарна имунизација кај многу предвремено родени бебиња (родени ≤ 28 недели од гестација) и особено кај оние со претходна историја на респираторна незрелост. Бидејќи бенефитот од вакцинацијата е висок кај оваа група на бебиња, вакцинацијата не треба да се одложи или да се даде подоцна.

RotaTeq ВО НИКОЈ СЛУЧАЈ НЕ ТРЕБА ДА СЕ ИНЈЕКТИРА.

Сахароза

RotaTeq содржи сахароза. Пациентите со ретки наследни проблеми на нетолеранција на фруктоза, глукозно-галактозна малапсорпција или сукразно-изомалтазен недостаток не треба да ја примаат оваа вакцина. Видете го делот 2.

Натриум

Оваа вакцина содржи 37,6 mg натриум по доза, еквивалентно на 1,88% од максимално препорачаниот дневен внес според СЗО на 2 g натриум за возрасен. Видете го делот 2.

4.5 Интеракција со други медицински производи и други форми на интеракција

Истовременото давање на RotaTeq со вакцини кои содржат еден или повеќе од следните антигени на приближно 2, 4 и 6-месечна возраст покажало дека имунолошките реакции и безбедносните профили на дадените вакцини не биле засегнати:

- Вакцина против дифтерија-тетанус-ацелуларна пертусис (DTaP)
- Вакцина против *Haemophilus influenzae* тип б (Hib)
- Вакцина со инактивиран полиомиелитис (IPV)
- Вакцина против хепатит Б (HBV)
- Пневмококална коњугатна вакцина (PCV)

Истовременото давање на RotaTeq со вакцина DTaP-IPV-HBV-Hib (пробитикс) на приближно 2, 3 и 4-месечна возраст покажало дека имунолошките реакции и безбедносните профили на истовремено дадените вакцини не биле засегнати споредено со одделните давања.

Истовременото давање на RotaTeq со менингококална коњугатна вакцина од група 1b (MenCC, проучуваната вакцина била коњугат на тетанусен токсид) на 3-месечна возраст и претежно во исто време со вакцината за DTaP-IPV-Hib), проследено со третата доза од RotaTeq на приближно 6-месечна возраст, покажало дека имунолошките реакции на RotaTeq и MenCC не биле засегнати. Истовременото давање резултирало во прифатлив безбедносен профил.

Пропратното давање на RotaTeq и пероралната вакцина против полиомиелитис (OPV) не извршило влијание на имунолошката реакција на антигените на полиовирусот. Иако пропратното давање на OPV малку ја редуцирало имунолошката реакција на ротавирус вакцината, моментално нема доказ дека клиничката заштита против тешкиот гастроентеритис од ротавирус би била засегната. Имунолошката реакција на RotaTeq не била засегната кога OPV била дадена две недели по RotaTeq.

Според тоа, RotaTeq може да се дава истовремено со моновалентни или комбинирани вакцини за бебиња кои содржат еден или повеќе од следните антигени: DTaP, Hib, IPV или OPV, HBV, PCV и MenCC.

4.6 Фертилноост, бременост и лактација

RotaTeq е наменета за употреба единствено кај бебиња. Поради тоа, нема достапни човечки податоци за употреба во текот на бременоста или доењето, а студии за животинската фертилноост или репродукција не се направени.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Не е релевантно.

4.8 Несакани дејства

а. Збирен извештај за безбедносниот профил

Во подгрупа од бебиња во 3 плацебо-контролирани клинички испитувања (n=6.130 приматели на RotaTeq и 5.560 приматели на плацебо), RotaTeq била оценувана за сите несакани дејства во рок од 42 дена од вакцинацијата со или без пропратна употреба на други педијатриски вакцини. Свкупно, 47 % од бебињата на кои им била дадена RotaTeq имале несакана реакција во споредба со 45,8 % од бебињата на кои им било дадено плацебо. Највообичаено пријавувани несакани реакции кои се појавувале почесто со вакцината отколку со плацебото биле пирексија (20,9 %), дијареа (17,6 %) и повраќање (10,1 %).

Сериозните несакани реакции биле проценувани кај сите учесници (36.150 приматели на RotaTeq и 35.536 приматели на плацебо) од 3 клинички испитувања во период до 42 дена по секоја доза. Свкупната зачестеност на овие сериозни несакани реакции била 0,1 % кај примателите на RotaTeq и 0,2 % кај примателите на плацебо.

б. Табеларен приказ на несаканите реакции

Несаканите реакции кои се повообичаени во групата со вакцина во клиничките испитувања се наведени подолу според системската класификација на органи и зачестеност. Врз основа на збирните податоци од 3 клинички испитувања во кои 6.130 бебиња примале RotaTeq, а 5.560 примале плацебо, наведените несакани реакции се јавиле со поголема појава кај примателите на RotaTeq во споредба со примателите на плацебо помеѓу 0,2 % и 2,5 %.

Зачестеноста на несакани дејства е пријавена како:

Многу чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); невообичаени ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); ретки ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); многу ретки ($\leq 1/10.000$), непознато (не може да се процени од достапните податоци).

Несакани реакции по давањето на RotaTeq во клинички испитувања и несакани дејства пријавени по пуштањето во промет (со накосени букви)	
Системска класификација на органи	Зачестеност Несакани реакции/дејства
Инфекции и инфестации	Вообичаени Инфекција на горните дишни патишта
	Невообичаени Назофарингитис, воспаление на средното уво

Несакани реакции по давањето на RotaTeq во клинички испитувања и несакани дејства пријавени по пуштањето во промет (со накосени букви)		
Нарушувања на имунолошкиот систем	Непознато	<i>Анафилактичка реакција</i> [†]
Респираторни, торакални и медиастинални нарушувања	Ретки	Бронхоспазам
Гастроинтестинални нарушувања	Многу вообичаени	Дијареа, повраќање
	Невообичаени	<i>Ректално крварење (Хематохезија)</i> [†] , абдоменална болка во горниот дел
	Многу ретки	<i>Интусусцепција</i> ^{а,*}
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	Невообичаени	Исип
	Ретки	<i>Уртикарија</i> [†]
	Непознато	<i>Ангиоедем</i> [‡]
Општи нарушувања и состојби на местото на давање на лекот	Многу вообичаени	Пирексија
	Непознато	<i>Раздразливост</i> [‡]

[†] Оваа несакана реакција била идентификувана преку надзор по пуштањето во промет. Категоријата на зачестеност била проценета врз основа на релевантни клинички испитувања.

^а Категоријата на фреквенција била проценета врз основа на податоци од опсервативните студии.

* Видете го делот 4.4.

[‡] Несакани дејства по пуштањето во промет (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци).

в. Опис на селектирани несакани реакции

Болеста Kawasaki била пријавена кај 5 од 36.150 приматели на вакцината (<0,1 %) и 1 од 35.536 приматели на плацебо (<0,1 %) со релативен ризик (RR) од 4,9 [95 % CI, 0,6 – 239,1] (без статистичка важност). Не бил забележан зголемен ризик од болеста Kawasaki кај бебињата кои примале RotaTeq во голема опсервативна студија за надзор на безбедноста по пуштањето во промет (видете го делот 5.1).

Интусусцепција

Податоци од опсервативните студии за надзор на безбедност спроведени во неколку земји укажуваат на тоа дека ротавирус вакцините носат зголемен ризик од интусусцепција, со до 6 дополнителни случаи на 100.000 бебиња во тек на 7 дена од вакцинацијата. Постојат ограничени докази на помал зголемен ризик по втората доза. Основната инциденца на интусусцепција кај бебиња на возраст помали од една година во овие земји се движела од 25 до 101 на 100.000 бебиња во тек на една година. Останува нејасно дали ротавирус вакцините влијаат на вкупната инциденца на интусусцепција врз основа на подолг период на следење (видете дел 4.4).

г. Други посебни популации

Апнеја кај многу предвремено родени бебиња (родени ≤28 недели од гестаација) (видете го делот 4.4)

Бил пријавен гастроентеритис со исфрлување на вирусот од вакцината кај бебиња со болест на тешка комбинирана имунолошка дефициенција (SCID) по пуштањето во промет.

Пријавување на сомнителни несакани реакции



Пријавувањето на сомнителните несакани реакции по одобрувањето на лекот е важно. Тоа овозможува континуирано следење на односот корист/ризик на лекот. Здравствените работници се молат да пријавуваат било какви сомнителни несакани реакции преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54, кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Имало пријавувања на давање повисоки дози на RotaTeq од препорачаните.

Општо земено, профилот на несакани дејства кој бил пријавен со предозирањето бил споредлив со забележаниот кај препорачаните дози на RotaTeq.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Вакцини, вирусна вакцина АТС код: **J07BH02**.

Ефикасност

Во клинички испитувања, ефикасноста била демонстрирана против гастроентеритис поради ротавирус од генотиповите G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] и G9P[8].

Заштитната ефикасност на RotaTeq била оценувана на два начини во плацебо-контролирано испитување за ефикасноста и безбедноста на ротавирусот (REST - Rotavirus Efficacy and Safety Trial):

1. Кај 5.673 вакцинирани бебиња (2.834 во групата со вакцина) била измерена заштитна ефикасност како намалување во појавата на ротавирус (RV) гастроентеритис предизвикан од G генотиповите (G1-G4) на вакцината кој се јавил најмалку 14 дена по третата доза од вакцината во тек на првата целосна ротавирус сезона по вакцинацијата.
2. Кај 68.038 вакцинирани бебиња (34.035 во групата со вакцина) била измерена заштитна ефикасност како намалување во стапката на хоспитализации и посети на одделот за итни случаи за RV гастроентеритис од 14 дена по третата доза.

Резултатите од овие анализи се презентирани во следните табели.

Намалување во појавата на RV гастроентеритис во една целосна сезона по вакцинацијата (RotaTeq n=2.834) (% [95 % CI])						
		Ефикасност против каква било сериозност од ротавирус генотип				
Тешка* болест (G1-G4)	Каква било сериозност (G1-G4)	G1	G2	G3	G4	G9
98,0 % [88,3; 100,0]†	74,0 % [66,8; 79,9]†	74,9 % [67,3; 80,9]†	63,4 % [2,6; 88,2]†	82,7 % [<0; 99,6]	48,1 % [<0; 91,6]	65,4 % [<0; 99,3]

* Тешка се дефинира како скор >16/24 со употреба на утврден систем за клиничко оценување базиран на интензитетот и времетраењето на симптомите (температура, повраќање, дијареа и промени во однесувањето)

† Статистички важно



Намалување во хоспитализациите и посетите на одделот за итни случаи поради RV гастроентеритис во период до 2 години по вакцинацијата (RotaTeq n=34.035) (% [95 % CI])					
G1-G4	G1	G2	G3	G4	G9
94,5 % [91,2; 96,6]†	95,1 % [91,6; 97,1]†	87,6 % [<0; 98,5]	93,4 % [49,4; 99,1]†	89,1 % [52,0; 97,5]†	100 % [69,6; 100]†

† Статистички важно

Намалувањето во појавата на RV гастроентеритис предизвикан од генотиповите G1-G4 во текот на втората сезона на ротавирус по вакцинацијата било 88,0 % [95 % CI 49,4; 98,7] за тешка болест и 62,6 % [95 % CI 44,3; 75,4] за болест од каква било тежина.

Ефикасноста против ротавирус од генотиповите G2P[4], G3P[8], G4P[8] и G9P[8] била базирана на помалку случаи отколку за G1. Ефикасноста забележана против G2P[4] најверојатно резултирала од G2 состојката на вакцината.

Во комбинирана post-hoc анализа на REST и друга студија од фаза III, ефикасноста на вакцината против G1-, G2-, G3- и G4-серотипот на RVG случаи (каква било сериозност) била 61,5 % [95 % CI: 14,2; 84,2] кај бебињата кои биле на возраст >26 до ≤32 недели за дозата 3.

Имало продолжение на REST спроведено единствено во Финска. Оваа финска продолжителна студија (FES - Finnish Extension Study) вклучувала подгрупа од 20.736 субјекти кои биле вклучени претходно во REST. Бебињата биле следени до 3 години по вакцинацијата во FES.

Во REST имало 403 случаи на здравствена нега (20 во групата со вакцина и 383 во групата со плацебо) поврзани со G1-G4 и G9 RV гастроентеритис во популацијата по протоколот. Дополнителните податоци од FES го зголемиле бројот за 136 случаи вкупно, вклучувајќи 9 во групата со вакцина и 127 во групата со плацебо. Свкупно, 31 % и 25 % од случаите во поединечните групи се јавиле во текот на FES.

Врз основа на комбинираните податоци од REST и FES, намалувањето до 3 години по вакцинацијата во стапката на хоспитализации и посетите на одделот за итни случаи поради RV гастроентеритис било 94,4 % (95 % CI: 91,6; 96,2) за генотиповите G1-G4, 95,5 % (95 % CI: 92,8; 97,2) за генотипот G1, 81,9 % (95 % CI: 16,1; 98,0) за генотипот G2, 89,0 % (95 % CI: 53,3; 98,7) за генотипот G3, 83,4 % (95 % CI: 51,2; 95,8) за генотипот G4, и 94,2 % (95 % CI: 62,2; 99,9) за генотипот G9. Во текот на 3-тата година, немало контакти за здравствена нега за RV гастроентеритис во групата со вакцина (n=3.112) и еден (со неодреден тип) во групата со плацебо (n=3.126).

Комплетна серија од вакцинација од 3 дози со RotaTeq треба да се даде (видете го делот 4.2) за да се обезбеди нивото и времетраењето на заштитата против ротавирус гастроентеритис што било забележано во клиничките студии. Сепак, post hoc анализите индицирале дека RotaTeq достигнала некакво намалување во бројот на случаи на ротавирус гастроентеритис со доволна сериозност за да биде потребна хоспитализација или посета на одделот за итни случаи пред комплетирањето на сите три дози (т.е. од приближно 14 дена по давањето на првата доза па натаму).

Ефикасност кај предвремено родени бебиња

Во REST, RotaTeq била давана на приближно 1.000 бебиња кои биле родени во гестациска возраст од 25 до 36 недели. Ефикасноста на RotaTeq била споредлива помеѓу оваа подгрупа на бебиња и бебиња родени во терминот.

Опсервативна студија за надзор на безбедноста по пуштањето во промет

Во голема проспективна опсервативна студија во САД, ризикот од болеста Kawasaki бил анализиран кај 85.150 бебиња кои примиле една или повеќе дози од RotaTeq (17433 лица-години од контрола).



Во текот на контролниот период од 0-30 дена по вакцинацијата, немало статистички важни разлики во стапките болеста Kawasaki во споредба со очекуваните познати стапки. Дополнително на тоа, немало статистички важен зголемен ризик од таквите несакани дејства во текот на контролниот период од 0-30 дена во споредба со истовремената контролна група на бебиња кои примиле DTap, но не RotaTeq (n=62.617; 12.339 лица-години од контрола). Бил евидентиран еден случај потврден со болнички графикон кај бебињата вакцинирани со RotaTeq во споредба со еден случај потврден со болнички графикон кај истовремените контроли со DTap (релативен ризик = 0,7; 95 % CI: 0,01-55,56). Во општите безбедносни анализи, не била идентификувана специфична безбедносна загриженост.

Податоци од студијата за ефикасност

Студии по ставањето во промет кои ја покажуваат ефикасноста во превенција од Ротавирус гастроентеритис (РВГЕ).

Дизајн на студија (Регион)	Популација во студиите	Крајни цели	Ефикасност	Сезони на РВ
Анализи од датабазата за барања за лекарски осигурувања (САД)	33,140 вакцинирани 26,167 невакцинирани На возраст ≥ 7 месеци Примени 3 дози	Хоспитализација и посети на одделот за итни случаи поради РВГЕ	100% [87,100]	2007-2008
		Амбулантски пациенти поради РВГЕ	96% [76,100]	
		Хоспитализација и посети на одделот за итни случаи поради гастроентеритис од секакви причинители	59% [47,68]	
Кохортна студија (Франција)	1,895 вакцинирани со 3 дози 2,102 невакцинирани На возраст <2 години	Хоспитализација поради РВГЕ	98% [83,100]	2007-2008 2008-2009
Студија на контрола на случај (САД)	402 случаи 2,559 контроли* На возраст <8 години Примени 3 дози	Хоспитализација и посети на одделот за итни случаи поради РВГЕ	80% [74,84]	2011-2012 2012-2013
		<i>Специфична по видови</i> - G1P[8] - G2P[4] - G3P[8] - G12P[8] <i>Специфична по возраст</i> - 1ва година од живот - 2ра година од живот - 3та година од живот - 4та година од живот - 5та година од живот - 6та-7ма година од живот	89% [55,97] 87% [65,95] 80% [64,89] 78% [71,84] 91% [78,96] 82% [69,89] 88% [78,93] 76% [51,88] 60% [16,81] 69% [43,84]	

*РВ-негативни контроли на акутен гастроентеритис

Имуногеност

Имунолошкиот механизам со кој RotaTeq заштитува од ротавирус гастроентеритис не е целосно разбран. Во моментот не е идентификувана никаква имунолошка корелација за заштита за ротавирус вакцините. Во студиите од фаза III помеѓу 92,5 % и 100 % од примателите на RotaTeq достигнале значителен пораст на антиротавирус IgA во серумот по режимот од три дози. Вакцината поттикнува имунолошка реакција (т.е. појава на серумско неутрализирачко антитело) на петте хумано-ротавирус протеини изразени на реасортанти (G1, G2, G3, G4 и P[8]).



5.2 Фармакокинетски својства

Не е применливо.

5.3 Претклинички податоци за безбедност

Студијата за перорална токсичност на единечна и повторена доза кај глвци укажува дека нема посебна опасност за луѓе. Дозата која им била дадена на глвци била приближно $2,79 \times 10^8$ инфективни единици по kg (околу 14-пати од предвидената доза за бебиња).

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Сахароза, натриум цитрат, натриум дихидроген фосфат монохидрат, натриум хидроксид, полисорбат 80, средини за развој на култури (кои содржат неоргански соли, аминокиселини и витамини), прочистена вода

6.2 Некомпатибилности

Поради отсуство на студии за компатибилност, оваа вакцина не смее да се меша со други лекови.

6.3 Рок на траење

2 години

RotaTeq треба да се даде веднаш по вадењето од фрижидер.

6.4 Посебни мерки на претпазливост за чување

Да се чува и да се транспортира во фрижидер (2°C до 8°C).

Чувајте ја тубата за дозирање во надворешната картонска кутија за да се заштити од светлина.

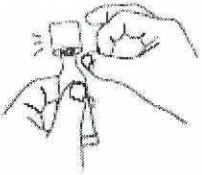
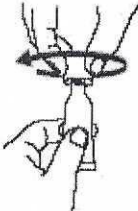
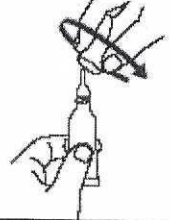
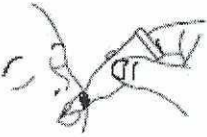
6.5 Природа и содржина на пакувањето

Раствор од 2 ml во претходно наполнета туба (LDPE) која може да се истисне, со капаче (HDPE) на вртење во заштитна кесичка, во пакување од 1 претходно наполнета туба на истиснување.

6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување и останато ракување со производот

Вакцината треба да се дава перорално без мешање со кои било други вакцини или раствори. Да не се разредува.

Давање на вакцината:	
	Скинете ја заштитната кесичка и извадете ја тубата за дозирање.

	<p>Истуркајте ја течноста од капалката со вертикално држење на тубата и потчукнување на капачето.</p>
	<p>Отворете ја тубата за дозирање со 2 лесни движења:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Продупчете ја капалката со вртење на капачето во насока на стрелките на часовникот сè додека не стане затегнато.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Отстранете го капачето со вртење спротивно од стрелките на часовникот.
	<p>Дадете ја дозата со нежно истиснување на течноста во устата на бебето кон внатрешноста на образот сè додека тубата за дозирање не се испразни. (Може да остане капка на врвот од тубата.)</p>
<p>Отстранете ги празната туба и капачето во одобрени садови за биолошки отпад согласно на локалните прописи.</p>	

Секој неупотребен медицински производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Мерк Шарп & Дохмe ИДЕА ГмбХ Луцерн Швајцарија – Претставништво Скопје
Ул. Даме Груев бр. 28, 5-ти кат, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија; тел.: 3217 268

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

11-3084/1 од 19.03.2021

9. ДАТА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Датум на прво одобрение: 28. Ноември 2013

Датум на обнова: 12. Декември 2018

10. ДАТА НА РЕВИДИРАЊЕ НА ТЕКСТОТ

Јули 2021

Деталните информации за овој медицински производ се достапни на веб страницата на Европската агенција за лекови <http://www.ema.europa.eu>

