

Rotarix vakcīnas guvuma un riska attiecība ir labvēlīga

Pēc Rotarix perorālās vakcīnas atkārtotas vērtēšanas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Zinātniskā komiteja savā jūlija sēdē secināja, ka vakcīnai ir labvēlīga guvuma un riska attiecība, un pirmā tipa cūku cirkovīrusa (PCV-1) klātbūtne ļoti nelielā daudzumā nerada risku sabiedrības veselībai.

Tika norādīts, ka vakcīna efektīvi novērš rotavīrusa infekciju, kas katru gadu ir pusmiljona cilvēku nāves cēlonis, galvenokārt attīstības valstīs. Tika arī noteikts, ka ražotājiem turpmāk ir jānodrošina pasākumi, kas ļautu ražot vakcīnu bez PCV-1 klātbūtnes.

Rotarix vērtēšana tika uzsākta pēc negaidītas PCV-1 DNS atrašanas vakcīnā. Pirmo reizi par to tika ziņots 2010. gada martā. Tobrīd EMA norādīja, ka šis atklājums nerada draudus sabiedrības veselībai, līdz ar to nav nepieciešams ierobežot Rotarix lietošanu. PCV-1 parasti sastopams noteiktos gaļas un citos pārtikas produktos, bet nav informācijas, kas tas būtu kādu cilvēku vai dzīvnieku slimību izraisītājs.

Rotarix ir perorāla vakcīna, ko lieto bērniem no 6 nedēļu vecuma, lai pasargātu no rotavīrusa infekcijas izraisītā gastroenterīta (caureja un vemšana). Tā satur dzīvu, novājinātu cilvēka rotavīrusa (RIX4414 paveida) formu.

Rotarix Eiropas Savienībā (ES) tika apstiprināts 2006. gadā. Latvijā vakcinācija pret rotavīrusa infekciju ir iekļauta vakcinācijas kalendārā sākot ar 2011. gadu. Šo vakcīnu plaši izmanto ārpus ES un tā ir iekļauta Pasaules veselības organizācijas vakcīnu vērtēšanas programmā. Aptuveni 51 000 bērnu ir saņēmuši šo vakcīnu klīnisko pētījumu ietvaros un līdz šim pasaulē ir izplatīti aptuveni 68 miljoni vakcīnu devu.

Vecākiem, kuriem ir jautājumiem vai bažas par vakcināciju, jāvēršas pie sava ārsta vai farmaceita.

Piezīmes

1. Materiāls sagatavots, balstoties uz PRESS RELEASE, European Medicines Agency confirms positive benefit-risk balance of Rotarix, EMA/CHMP/462029/2010, 2010. gada 22. jūlijā
2. Papildu informācija par šo vērtēšanu ir pieejama atsevišķā jautājumu un atbilžu dokumentā.

3. Rotarix satur dzīvu, novājinātu vīrusu. To izveido no cilvēku rotavīrusa paveidu dzīviem eksemplāriem, kurus apstrādā, atņemot to spēju izraisīt slimību, bet saglabājot spēju izsaukt imūno reakciju.
4. Rotarix tika apstiprināts Eiropas Savienībā (ES) 2006. gada februārī. Šīs vakcīnas parasti nav iekļautas ES dalībvalstu bērnu imunizācijas programmās, bet tās ir apstiprinātas visās ES dalībvalstīs. Tāpat kā daudzas citas vakcīnas Rotarix tiek ievadīts, ievērojot oficiālos ieteikumus, kas ir saskaņā ar vakcinācijas programmām katrā dalībvalstī.
5. Vakcīnu plaši izmanto ārpus Eiropas Savienības un tā ir iekļauta Pasaules veselības organizācijas (PVO) vakcīnu sākotnējās kvalifikācijas programmā (prequalification programme for vaccines). Aptuveni 51 000 bērnu ir saņēmuši šo vakcīnu klīnisko pētījumu ietvaros (kopumā tajos piedalījās 91 000 bērnu), un līdz šim visā pasaulē ir izplatīti aptuveni 68 miljoni vakcīnu devu.
6. Rotarix vērtēšana tika veikta formālas vērtēšanas ietvaros, ko uzsākusi Eiropas Komisija saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004/EC 20. pantu.
7. Šis paziņojums plašas saziņas līdzekļiem angļu valodā un cita informācija par EMA darbību pieejami aģentūras mājas lapā: www.ema.europa.eu