

Materiāls sagatavots, balstoties uz
EMA/CHMP/201923/2010

PRESS RELEASE

*European Medicines Agency sees no safety concerns
with the Rotarix oral vaccine*

2010. gada 26. marts

Eiropas Zāļu aģentūra nesaskata pamatu bažām par Rotarix iekšķīgi lietojamās vakcīnas drošumu

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) secinājusi, ka slimību neizraisoša vīrusa paveida DNS materiāla negaidītā klātbūtne Rotarix perorālās vakcīnas partijās nerada risku sabiedrības veselībai. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP), ņemot vērā CHMP Vakcīnu darba grupas ieteikumus, 2010. gada 25. marta ārpuskārtas sēdē vienojās, ka nav nepieciešamības ierobežot Rotarix lietošanu.

Rotarix ir iekšķīgi lietojama vakcīna bērniem, kas vecāki par 6 nedēļām. To lieto, lai pasargātu no rotavīrusa infekcijas izraisīta gastroenterīta (caureja un vemšana).

Vakcīnā atrastais DNS materiāls sakrīt ar pirmā tipa cūku cirkovīrusa (PCV1) DNS. Šis vīruss parasti ir sastopams noteiktos gaļas veidos un citos pārtikas produktos, tomēr nav informācijas par to, ka tas būtu dzīvnieku vai cilvēku slimību izraisītājs. Šis DNS nav atrasts citās Rotarix ražotāja (*GSK Biologicals*) vakcīnās, kas iegūtas, novājinot dzīvu vīrusu.

Tomēr šī vīrusa DNS nevajadzētu atrasties Rotarix vakcīnā un tā izcelsme nav zināma. Tādēļ CHMP ir lūgusi ražotāju noskaidrot šī atklājuma pamatcēloni un ieviest pasākumus, lai ražotu vakcīnu bez cūku cirkovīrusa DNS.

CHMP turpinās izvērtēt jaunākos datus. Balstoties uz tālāk iegūtiem datiem, CHMP savās 2010. gada aprīļa un maija sēdēs apsvērs nepieciešamību pēc papildu ieteikumiem.

Piezīmes

1. Papildu informācija par Rotarix ir pieejama Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojumā (EPAR):
<http://www.ema.europa.eu/humandocs/Human/EPAR/rotarix/rotarix.htm>
2. Jaunāko informāciju par Rotarix perorālo vakcīnu meklēt Eiropas Zāļu aģentūras 2010. gada 22. marta ziņojumā:
<http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/rotarix/18935010en.pdf>
3. Rotarix satur dzīvu, novājinātu vīrusu. To pagatavo no dzīviem cilvēka rotavīrusa celmiem, kurus apstrādā, atņemot to spēju izraisīt slimību, bet saglabājot spēju izsaukt imūno reakciju.

4. Rotarix tika apstiprināts Eiropas Savienībā (ES) 2006. gada februārī. Šī vakcīna parasti nav iekļauta ES dalībvalstu bērnu imunizācijas programmās, bet visās ES dalībvalstīs tā ir pieejama. Vakcīnu plaši izmanto ārpus Eiropas Savienības un tā ir iekļauta Pasaules veselības organizācijas (PVO) vakcīnu vērtēšanas programmā (*prequalification programme for vaccines*). Aptuveni 51 000 bērnu ir saņēmuši šo vakcīnu klīnisko pētījumu ietvaros (kopumā tajos piedalījās 91 000). Līdz šim visā pasaulē ir izplatītas aptuveni 68 miljoni vakcīnas devas.
5. Pēc PVO aprēķiniem katru gadu rotavīruss izraisa aptuveni 527 000 nāves gadījumu, no kuriem vairāk kā 85% ir Āfrikas un Āzijas valstīs ar zemiem ienākumiem. Skatīt šeit:
http://www.who.int/immunization/newsroom/news_rotavirus_vaccine_use/en/
6. Šis vērtējums ir veikts saistībā ar oficiālo vērtēšanu, kuru uzsāka saskaņā ar EK Regulas Nr. 726/2004/EC 20. pantu pēc Eiropas Komisijas (EK) lūguma. CHMP sniegs ieteikumus, vai Rotarix reģistrācijas apliecības darbību nepieciešams saglabāt, izmainīt, apturēt vai atcelt.
7. Šis paziņojums plašsaziņas līdzekļiem angļu valodā un cita informācija par EMA darbību pieejama aģentūras mājas lapā: www.ema.europa.eu