



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Rotarix

vacuna contra el rotavirus, viva

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Rotarix. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Rotarix?

Rotarix es una vacuna que se administra por vía oral. Se presenta en tres formas:

- un polvo y un disolvente que se mezclan para obtener una suspensión oral en un aplicador oral;
- una suspensión oral en un aplicador oral precargado;
- una suspensión oral en un tubo dosificador precargado.

Rotarix contiene una forma atenuada (debilitada) viva de rotavirus humano (cepa RIX4414).

¿Para qué se utiliza Rotarix?

Rotarix se utiliza en bebés de 6 a 24 semanas de edad, como vacuna para prevenir la gastroenteritis (diarrea y vómitos) causada por una infección por rotavirus. Rotarix deberá administrarse siguiendo las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Rotarix?

Rotarix se administra en dos dosis, con un intervalo entre ambas de al menos cuatro semanas. La primera dosis se administra cuando el bebé tiene más de seis semanas. Lo ideal es que ambas dosis se administren antes de las 16 semanas de edad y, en cualquier caso, deben haberse administrado antes



de las 24 semanas de edad. La misma rutina de vacunación puede seguirse en neonatos prematuros nacidos hasta 13 semanas antes de tiempo (a partir de la semana 27 de edad gestacional).

Si se usan el polvo y el disolvente, deberán mezclarse justo antes de la administración de la vacuna, y la suspensión resultante verterse directamente en la boca del bebé utilizando el aplicador oral facilitado. Si se emplea la suspensión oral ya preparada, deberá administrarse al bebé en la boca el contenido del aplicador oral o del tubo precargados. Rotarix se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas.

¿Cómo actúa Rotarix?

Rotarix contiene pequeñas cantidades de rotavirus, un virus que provoca gastroenteritis. El virus está vivo, pero se ha debilitado para que no provoque la enfermedad, lo que lo hace adecuado para su uso en una vacuna. Cuando se administra la vacuna a un bebé, el sistema inmunitario (el que lucha contra las enfermedades) reconoce como «extraño» al virus debilitado y fabrica defensas contra él. Tras la vacunación, el sistema inmunitario es capaz de responder más rápidamente cuando se expone de nuevo al virus, lo que ayuda a proteger contra la gastroenteritis causada por el rotavirus.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Rotarix?

En total, en los estudios clínicos de Rotarix participaron más de 75 000 bebés y se llevaron a cabo en varios países del mundo. En el estudio principal se comparó Rotarix con un placebo (un tratamiento ficticio) en más de 63 000 bebés nacidos a término (tras una gestación de al menos 36 semanas). La eficacia de la vacuna se midió contabilizando cuántos bebés desarrollaron gastroenteritis grave por rotavirus durante los meses posteriores a la vacunación y antes de alcanzar el año de edad.

En otro estudio se comparó la seguridad de Rotarix y su capacidad para estimular la producción de anticuerpos en 1 009 bebés prematuros nacidos hasta 13 semanas antes de tiempo. Estos resultados se compararon con los de un estudio realizado en bebés nacidos a término que habían sido vacunados con Rotarix.

Se llevaron a cabo otros cuatro estudios en 3 000 bebés para confirmar que las formas listas para usar de la vacuna estimulan la producción de anticuerpos contra el rotavirus con igual grado de seguridad y eficacia que la formulación con polvo y disolvente.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Rotarix durante los estudios?

Rotarix fue más eficaz que el placebo para prevenir gastroenteritis graves por el rotavirus. En el estudio principal, el número de casos de gastroenteritis grave por rotavirus fue menor después de la vacunación con Rotarix: el 0,1 % de los bebés vacunados con Rotarix en los que se evaluó la eficacia desarrollaron una gastroenteritis grave por rotavirus (12 de 9 000) en comparación con el 0,9 % de los tratados con placebo (77 de casi 9 000).

El estudio realizado con bebés prematuros demostró que Rotarix era bien tolerado y producía niveles similares de anticuerpos que en los bebés nacidos a término.

¿Cuál es el riesgo asociado a Rotarix?

Los efectos adversos más frecuentes de Rotarix (observados en entre uno y diez de cada 100 pacientes) son la diarrea y la irritabilidad. Muy raramente (observado en menos de un paciente de cada 10 000) se ha notificado una enfermedad grave denominada intususcepción, en la que una parte del intestino se introduce dentro de otra produciendo un bloqueo, tras la administración de una vacuna

contra el rotavirus. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Rotarix, ver el prospecto.

Rotarix no se debe utilizar en bebés que puedan ser hipersensibles (alérgicos) a alguno de los componentes de la vacuna, o que hayan dado muestras de alergia tras recibir una dosis de vacuna contra el rotavirus anteriormente. No debe administrarse a bebés que padezcan trastornos que puedan provocar anomalías graves en el sistema inmunitario, conocidos como «inmunodeficiencia combinada grave», que hayan padecido una intususcepción en el pasado o que tengan problemas intestinales que pueden predisponerles a la intususcepción. La vacunación con Rotarix deberá posponerse en bebés con fiebre alta repentina, diarrea o vómitos.

Rotarix no deberá inyectarse en ningún caso.

¿Por qué se ha aprobado Rotarix?

El CHMP decidió que los beneficios de Rotarix son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rotarix?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Rotarix se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Rotarix, la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Asimismo, la empresa que comercializa Rotarix está desarrollando una vacuna sin circovirus porcino de tipo 1 (PCV-1), tras haberse detectado una pequeña cantidad de partículas víricas en la vacuna en 2010. No se ha demostrado que el PCV-1 pueda provocar alguna enfermedad.

Otras informaciones sobre Rotarix

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Rotarix el 21 de febrero de 2006.

El EPAR completo de Rotarix puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Rotarix, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2016.