

როტარიქსი
როტავირუსის ვაქცინა

ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

1 დოზა (1.5 მლ) შეიცავს:

ცოცხალი, ატენუირებული ადამინის როტავირუსის RIX4414 შტამი

არაუმცირეს $10^{6.0}$ CCID₅₀

ზარმაცეპტული ფორმა

შიგნით მისაღები სუსპენზია

ვაქცინა არის გამჭვირვალე და უფერო სითხე.

კლინიკური მახასიათებლები

ჩვენებები

როტარიქსი ნაჩვენებია როტავირუსული ინფექციით გამოწვეული გასტროენტერიის პრევენციისათვის (იხ. პარაგრაფები *გაფრთხილება* და *სიფრთხილის ზომები* და *ფარმაკოდინამია*).

დოზირება და მიღების წესი

დოზირება

ვაქცინაციის კურსი შედგება ორი დოზისაგან. პირველი დოზა კეთდება 6 კვირის ასაკიდან. დოზებს შორის ინტერვალი უნდა იყოს არაუმცირეს 4 კვირა. ვაქცინაციის კურსი უნდა დასრულდეს 24 კვირის ასაკში.

როტარიქსი შეიძლება გაკეთდეს იგივე დოზებით დღენაკლულ ასალშობილებში (იხ. პარაგრაფები *გვერდითი მოვლენები* და *ფარმაკოდინამია*).

კლინიკურ კვლევებში, ვაქცინის ამოხველება ან რეგურგიტაცია იშვიათად აღინიშნა და ასეთ შემთხვევებში არ იქნა გამოყენებული ჩამანაცვლებელი დოზა. თუმცა, იმ შემთხვევებში, თუ ჩვილი ამოახველებს ან უკან ამოაქვს ვაქცინის დოზა, ერთჯერადი ჩანაცვლებითი დოზა შეიძლება მიცემულ იქნას ვაქცინაციის იმავე ვიზიტის დროს.

მკაცრად რეკომენდებულია, რომ ჩვილებმა, რომლებმაც მიიღეს *როტარიქსის* პირველი დოზა, დაასრულონ *როტარიქსის* 2-დოზიანი კურსი.

მიღების მეთოდი

როტარიქსი განკუთვნილია მხოლოდ შიგნით მისაღებად.

დაუშვებელია როტარიქსის ინექცია.

არ არის შეზღუდვა 1 წლამდე ასაკის ბავშვებისათვის საკვების ან სითხის, მათ შორის დედის რძის, მიღებასთან დაკავშირებით ვაქცინაციამდე ან ვაქცინაციის შემდეგ.

კლინიკურ კვლევებში მოპოვებული მტკიცებულებების მიხედვით, ძუძუთი კვება არ ამცირებს როტავირუსით გამოწვეული გასტროენტერიტის წინააღმდეგ დაცვას, რასაც უზრუნველყოფს **როტარიქსი**. აქედან გამომდინარე ძუძუთი კვება შეიძლება გაგრძელდეს ვაქცინაციის სქემის დროს.

მიღების შესახებ ინფორმაციისათვის იხ. *პარაგრაფი გამოყენების/მოხმარების ინსტრუქციები*.

უკუჩვენებები

როტარიქსი არ უნდა დაინიშნოს პირებში, რომლებსაც დადგენილი აქვთ ჰიპერმგრძობელობა **როტარიქსით** წინა ვაქცინაციის შემდეგ ან ვაქცინის რომელიმე კომპონენტის მიმართ (იხ. ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა და დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი).

პირები ინვაგინაციის ანამნეზით.

პირები, რომლებშიც არ არის აღმოფხვრილი გასტრო-ინტესტინალური ტრაქტის თანდაყოლილი ანომალიები (როგორცაა მეკელის დივერტიკული), შეიძლება წინასწარ განწყობილნი იყვნენ ინვაგინაციის მიმართ.

მძიმე კომბინირებული იმუნოდეფიციტური დარღვევის (მპიდ) მქონე პირები (იხ. *პარაგრაფი გვერდითი მოვლენები*).

გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები

სათანადო კლინიკური პრაქტიკის მიხედვით, ვაქცინაციას წინ უნდა უძღოდეს სამედიცინო ისტორიის განხილვა (განსაკუთრებით, წინა ვაქცინაციასთან და შესაძლო გვერდით მოვლენებთან დაკავშირებით) და კლინიკური გამოკვლევა.

სხვა ვაქცინების მსგავსად, **როტარიქსის** გამოყენებაც უნდა გადაიდოს პირებში, რომლებსაც აღენიშნებათ მწვავე მძიმე ფებრილური დაავადება. თუმცა მცირე ინფექციების არსებობა, როგორც არის გაციება, არ წარმოადგენს ვაქცინაციის გადადების ჩვენებას.

როტარიქსით აცრა უნდა გადაიდოს პირებში, რომლებსაც აღენიშნებათ დიარეა ან ღებინება.

არ არსებობს მონაცემები **როტარიქსის** უსაფრთხოების და ეფექტურობის შესახებ კუჭ-ნაწლავის დაავადების მქონე ბავშვებში. **როტარიქსით** ვაქცინაცია სიფრთხილით უნდა მოხდეს ისეთ ჩვილებში, როცა ექიმის აზრით, ვაქცინით აუცრელობა გამოიწვევს უფრო დიდ რისკს.

ინვაგინაციის რისკი შეფასებულ იქნა ფართო უსაფრთხოების კვლევაში (მოიცავდა 63,255 ჩვილს), რომელიც ჩატარდა ლათინურ ამერიკასა და ფინეთში. არ აღინიშნა ინვაგინაციის რისკი კლინიკურ კვლევაში **როტარიქსის** მიღების შემდეგ პლაცებოსთან შედარებით.

პოსტმარკეტინგული უსაფრთხოების მონაცემები მიუთითებს ინვაგინაციის შემთხვევების გარდამავალ ზრდაზე ვაქცინაციის შემდეგ უმეტესად პირველი დღიდან 7 დღის განმავლობაში, უფრო ნაკლები სიხშირით მეორე დღის შემდეგ. საერთო ჯამში ინვაგინაციის სიხშირე რჩება იშვიათი. **როტარიქსი** ახდენს თუ არა ინვაგინაციის საერთო რისკზე გავლენას არ არის დადგენილი.

ამიტომ, როგორც სიფრთხილის ზომა, სამედიცინო სპეციალისტმა უნდა გააკონტროლოს ყველა სიმპტომი, რომელიც მიუთითებს ინვაგინაციაზე (მუცლის ძლიერი ტკივილი, მუდმივი დებინება, სისხლიანი განავალი, მუცლის შებერილობა და/ან მაღალი ცხელება). მშობლები/ მომვლელები გაფრთხილებულნი უნდა იყვნენ, რომ სწრაფად მოახდინონ ასეთი სიმპტომების შესახებ შეტყობინება.

ინვაგინაციებისადმი მიდრეკილების მქონე პირების შესახებ *იხ. პარაგრაფი უკუჩვენებები*.

როტარიქსის გამოყენება იმუნოსუპრესიულ ჩვილებში, მათ შორის ბავშვებში, რომლებიც იტარებენ იმუნოსუპრესორულ თერაპიას, დაფუძნებული უნდა იყოს პოტენციური სარგებლისა და რისკების თანაფარდობაზე (*იხ. პარაგრაფი ფარმაკოდინამიკა*).

ვაქცინის ვირუსის გამოყოფა განავალში აღინიშნება ვაქცინაციის შემდეგ და გრძელდება 10 დღის განმავლობაში გამოყოფის პიკით დაახლოებით მე-7 დღეს (*იხ. პარაგრაფი ფარმაკოდინამიკა*). კლინიკურ კვლევებში აცრილების სერონეგატიური კონტაქტების დროს აღინიშნა გამოყოფილი ვაქცინის ვირუსის გადაცემის შემთხვევები კლინიკური სიმპტომების გარეშე. **როტარიქსი** სიფრთხილით უნდა იქნას დანიშნული პირებში, რომლებსაც ახლო კონტაქტი აქვთ იმუნოდეფიციტურ პირებთან, როგორცაა ავთვისებიანი სიმსივნით დაავადებულები, დაქვეითებული იმუნური სისტემის მქონე პირები ან რომლებიც იტარებენ იმუნოსუპრესორულ თერაპიას. ახალაცრილებთან კონტაქტში მყოფებმა უნდა დაიცვან პირადი ჰიგიენა (როგორცაა ხელების დაბანა) ბავშვის საფეხების გამოცვლის შემდეგ.

სხვა ვაქცინების მსგავსად, დამცველობითი იმუნური პასუხი შეიძლება არ განვითარდეს ყველა აცრილში (*იხ. პარაგრაფი ფარმაკოდინამიკა*).

როტარიქსის დამცველობითი უნარი როტავირუსის სხვა შტამების წინააღმდეგ, რომლებიც არ ცირკულირებენ კლინიკურ კვლევებში, დღესდღეობით უცნობია (*იხ. პარაგრაფი ფარმაკოდინამიკა*).

როტარიქსი არ განაპირობებს დაცვას გასტროენტერიტის წინააღმდეგ, რომელიც გამოწვეულია როტავირუსისგან განსხვავებული პათოგენებით.

დაუშვებელია როტარიქსის ინექცია.

ურთიერთქმედებები

როტარიქსი შეიძლება ერთდროულად მიღებულ იქნას სხვა ქვემოთ ჩამოთვლილ მონოვალენტურ ან კომბინირებულ ვაქცინებთან [მათ შორის ჰექსავალენტურ ვაქცინებთან (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: დიფტერია-ტეტანუსი-მთლიანუჯრედული ყვიანახველას ვაქცინა (DTPw), დიფტერია-ტეტანუსი-არაუჯრედული ყვიანახველას ვაქცინა (DTPa), *Haemophilus influenzae b* ტიპის ვაქცინა (Hib), ინაქტივირებული პოლიომიელიტის ვაქცინა (IPV), B ჰეპატიტის ვაქცინა (HBV), პნევმოკოკური კონიუგატური ვაქცინა და მენინგოკოკური C სეროჯგუფის კონიუგატური ვაქცინა. კლინიკურმა კვლევებმა აჩვენა, რომ გაკეთებული ვაქცინების იმუნური პასუხები და უსაფრთხოების პროფილები არ შეცვლილა.

როტარიქსის და ორალური პოლიომიელიტის ვაქცინის (OPV) ერთდროული მიღება არ ახდენს გავლენას პოლიოვირუსის ანტიგენების იმუნურ პასუხზე. თუმცა, ოპვ-ს ერთდროული მიღება მცირედ აქვეითებს როტავირუსის ვაქცინის იმუნურ პასუხს, კლინიკური დამცველობა მძიმე როტავირუსული გასტროენტერიტის წინააღმდეგ შენარჩუნებული იყო.

ფესმძიმობა და ლაქტაცია

როტარიქსი არ არის ნაჩვენები მოზრდილებისათვის. როტარიქსის გამოყენების შესახებ მონაცემები ფესმძიმობის ან ლაქტაციის დროს ადამიანებში არ არის ხელმისაწვდომი და ცხოველებში რეპროდუქციული კვლევები არ არის ჩატარებული.

ავტომობილისა და სხვა მექანიზმების მართვის უნარზე გავლენა
როტარიქსი არ არის განკუთვნილი მოზრდილებში გამოსაყენებლად.

გვერდითი მოვლენები

ქვემოთ მოცემული შეთანხმება გამოყენებულია სისშირის კლასიფიკაციისათვის:

ძალიან ხშირი $\geq 1/10$

ხშირი $\geq 1/100$ და $< 1/10$

არახშირი $\geq 1/1,000$ და $< 1/100$

იშვიათი $\geq 1/10,000$ და $< 1/1,000$

ძალიან იშვიათი $< 1/10,000$

ქვემოთ მოცემული უსაფრთხოების პროფილი დაფუძნებულია კლინიკური კვლევების მონაცემებზე, რომლებიც ჩატარდა **როტარიქსის** ლიოფილიზებული ან თხევადი ფორმულით.

ჯამში ოთხ კლინიკურ კვლევაში, **როტარიქსის** თხევადი ფორმულის დაახლოებით 3,800 დოზა გამოყენებულ იქნა დაახლოებით 1,900 ჩვილში. ამ კვლევებმა აჩვენა, რომ თხევადი ფორმულისა და ლიოფილიზებული ფორმულის უსაფრთხოების პროფილი მსგავსი იყო.

საერთო ჯამში 23 კლინიკურ კვლევაში გამოყენებულ იქნა **როტარიქსის** დაახლოებით 106,000 დოზა (ლიოფილიზებული ან თხევადი ფორმულა) დაახლოებით 51,000 ჩვილში.

სამ პლაცებო-კონტროლირებულ კლინიკურ კვლევაში, რომლებშიც გამოყენებულ იქნა მხოლოდ *როტარიქსი* (რუტინული პედიატრიული ვაქცინები დროში გადატანილ იქნა), არასასურველი მოვლენების (შეგროვებულია ვაქცინაციიდან 8 დღის განმავლობაში) – დიარეა, ღებინება, მადის დაკარგვა, ცხელება, გაღიზიანება და ხველა/ცხვირიდან გამონადენი – სისშირე და სიმძიმე არ განსხვავდებოდა მნიშვნელოვნად *როტარიქსისა* და პლაცებოს მიმღებ ჯგუფებს შორის. ამ მოვლენების სისშირე ან სიმძიმე არ გაზრდილა მეორე დოზის დროს.

17 პლაცებო-კონტროლირებული კლინიკური კვლევის გაერთიანებული ანალიზიდან, კვლევების ჩათვლით, სადაც *როტარიქსი* გამოყენებულ იქნა სხვა რუტინულ პედიატრიულ ვაქცინებთან ერთად (*იხ. პარაგრაფი ურთიერთქმედებები*), აღინიშნა შემდეგი გვერდითი მოვლენები (შეგროვებულია ვაქცინაციიდან 31 დღის შემდეგ), რომლებიც მიჩნეულ იქნა ვაქცინაციასთან შესაძლო კავშირში.

გასტრო-ინტესტინალური დარღვევები:

ხშირი: დიარეა

არახშირი: მეტეორიზმი, მუცლის ტკივილი

კანისა და კანქვეშა ქსოვილის დარღვევები:

არახშირი: დერმატიტი

ზოგადი დარღვევები და გამოყენების ადგილის მდგომარეობები

ხშირი: გაღიზიანებადობა

დაკვირვებითი უსაფრთხოების კვლევების მონაცემების მიხედვით, რომლებიც ჩატარდა ლათინურ ამერიკასა და ფინეთში, სულ ჩართული იყო 63,225 პირი. ეს კვლევა იძლევა მტკიცებულებას, რომ ინვაგინაციის გაზრდილი რისკი არ აღინიშნება *როტარიქსის* ჯგუფში, პლაცებო ჯგუფთან შედარებით, როგორც ეს ნაჩვენებია ცხრილში.

	<i>როტარიქსი</i>	პლაცებო	შედარებითი რისკი (95% CI)
ინვაგინაცია გამოყენებიდან 31 დღის განმავლობაში	N=31,673	N=31,552	
პირველი დოზა	1	2	0.50 (0.07; 3.80)
მეორე დოზა	5	5	0.99 (0.31; 3.21)
ინვაგინაცია სიცოცხლის პირველ წლამდე	N=10,159	N=10,010	
პირველი დოზა 1 წლის ასაკამდე	4	4	0.28 (0.10; 0.81)

CI: სარწმუნოების ინტერვალი

უსაფრთხოება დღენაკლულ ახალშობილებში

კლინიკურ კვლევაში 1,009 დღენაკლული ჩვილი იღებდა **როტარიქსის** ლიოფილიზებულ ფორმულას ან პლაცებოს (198 იყო 27-30 გესტაციური კვირის ასაკის და 801 31-36 გესტაციური კვირის ასაკის). პირველი დოზა მიღებულ იქნა დაბადებიდან 6 კვირის შემდეგ. მძიმე გვერდითი მოვლენები აღინიშნა 5.1% პირებში, რომლებიც იღებდნენ **როტარიქსს** 6.8%-თან შედარებით, რომლებიც იღებდნენ პლაცებოს. გვერდითი მოვლენების მსგავსი სიხშირე აღინიშნა **როტარიქსის** და პლაცებოს ჯგუფებში. არ აღნიშნულა ინვაგინაციის არც ერთი შემთხვევა.

პოსტმარკეტინგული მონაცემები

გასტრო-ინტესტინალური დარღვევები:

იშვიათი: ჰემატოქეზია, გასტროენტერიტი ვაქცინის გამოყოფით ჩვილებში, რომლებსაც აღნიშნებათ მძიმე კომბინირებული იმუნოდეფიციტი (მპიფ).

ძალიან იშვიათი: ინვაგინაცია (*იხ. პარაგრაფი გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები*),

დოზის გადაჭარბება

აღინიშნა დოზის გადაჭარბების რამდენიმე შემთხვევა. ზოგადად, ამ შემთხვევებში აღნიშნული გვერდითი მოვლენების პროფილი მსგავსი იყო **როტარიქსის** რეკომენდებული დოზის მიღების შემდეგ გამოვლენილი გვერდითი ეფექტების.

ფარმაცოლოგიური თვისებები

ფარმაცოთერაპიული ჯგუფი: ვირუსული ვაქცინები, ა0)ძ კოდი: J07BH01

ფარმაცოდინამიკა

დამცველობითი ეფექტურობა

კლინიკურ კვლევებში ეფექტურობა გასტროენტერიტის წინააღმდეგ, რომელიც გამოწვეულია როტავირუსის ყველაზე გავრცელებული გენოტიპებით G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] და G9P[8] და როტავირუსის არაძირითადი გენოტიპებით G8P[4] (მძიმე გასტროენტერიტი) და G12P[6] (ნებისმიერი გასტროენტერიტი). ყველა ეს შტამი ცირკულირებს მსოფლიოში. **როტარიქსის** ლიოფილიზებული ფორმულის დამცველობითი ეფექტურობა ნებისმიერი და მძიმე როტავირუსული გასტროენტერიტის წინააღმდეგ შეფასდა ევროპაში, ლათინურ ამერიკაში, აფრიკასა და აზიაში.

გასტროენტერიტის სიმძიმე განისაზღვრა ორი სხვადასხვა კრიტერიუმით:

- ვეზიკარის 20-ქულიანი შკალით, სადაც ფასდება როტავირუსული გასტროენტერიტის სრული კლინიკური სურათი, მხედველობაში მიიღება დიარეის და ღებინების სიმძიმე და ხანგრძლივობა, ცხელების და დეჰიდრატაციის სიმძიმე, ასევე მკურნალობის საჭიროება.

ან

- კლინიკური შემთხვევის დეფინიცია ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის (ჯმო) კრიტერიუმის მიხედვით.

დამცველობითი ეფექტურობა ევროპასა და ლათინურ ამერიკაში

როტარიქსის ორი დოზის შემდეგ, ვაქცინის ეფექტური დამცველობა შეფასდა სიცოცხლის პირველ და მეორე წელს კვლევებში, რომლებიც ჩატარდა ევროპაში და ლათინურ ამერიკაში, მოცემულია ქვემოთ ცხრილებში 1 და 2:

ცხრილი 1: კომბინირებული კვლევა, რომელიც ჩატარდა ევროპაში: სიცოცხლის პირველ და მეორე წელს

(**როტარიქსი N=2,572; პლაცებო N=1,302 (§)**)

ვაქცინის ეფექტურობა (%) როტავირუსული ნებისმიერი და მძიმე გასტროენტერიტის წინააღმდეგ [95% CI]		
შტამი	ნებისმიერი სიმძიმის	მძიმე ⁺
G1P[8]	89.5 [82.5; 94.1]	96.4 [90.4; 99.1]
G2P[4]	58.3 [10.1; 81.0]	85.5 [24.0; 98.5]
G3P[8]	84.8 [41.0; 97.3]	93.7 [52.8; 99.9]
G4P[8]	83.1 [55.6; 94.5]	95.4 [68.3; 99.9]
G9P[8]	72.5 [58.6; 82.0]	84.7 [71.0; 92.4]
შტამები P[8] გენოტიპით	81.8 [75.8; 86.5]	91.9 [86.8; 95.3]
როტავირუსის ცირკულირებადი შტამები	78.9 [72.7; 83.8]	90.4 [85.1; 94.1]
ვაქცინის ეფექტურობა (%) როტავირუსული ნებისმიერი და მძიმე გასტროენტერიტის წინააღმდეგ, რომლებიც საჭიროებენ სამედიცინო დახმარებას [95% CI]		
როტავირუსის ცირკულირებადი შტამები	83.8 [76.8; 88.9]	
ვაქცინის ეფექტურობა (%) ჰოსპიტალიზაციის წინააღმდეგ, რომელიც გამოწვეულია როტავირუსული გასტროენტერიტით [95% CI]		
როტავირუსის ცირკულირებადი შტამები	96.0 [83.8; 99.5]	

+ მძიმე გასტროენტერიტი, რომელიც ვეზიკარის შკალით განისაზღვრება ≥ 11 ქულით;

§ ATP კოჰორტა ეფექტურობისათვის, მოიცავს ყველა პირს უსაფრთხოების ATP კოჰორტიდან, რომლებიც შედიან ეფექტურობის დაკვირვების პერიოდში.

ცხრილი 2: კომბინირებული კვლევა, რომელიც ჩატარდა ლათინურ ამერიკაში: სიცოცხლის პირველ და მეორე წელს

(**როტარიქსი N=7,205; პლაცებო N=7,081 (§)**)

შტამი	ვაქცინის ეფექტურობა (%) მძიმე როტავირუსული გასტროენტერიტის ⁺ წინააღმდეგ [95% CI]
ყველა რგბმ	80.5 [71.3; 87.1]
G1P[8]	82.1 [64.6;91.9]
G3P[8]	78.9 [24.5;96.1]
G4P[8]	61.8 [4.1;86.5]
G9P[8]	86.6 [73.0;94.1]
შტამები P[8] გენოტიპით	82.2 [73.0;88.6]

+მძიმე როტავირუსული გასტროენტერიტი, რომელიც განსაზღვრულია როგორც დიარეის ეპიზოდი ღებინებით ან ღებინების გარეშე, რომელიც მოითხოვს ჰოსპიტალიზაციას და/ან რეჰიდრატაციას სამედიცინო დაწესებულებაში (ჯმრ-ს კრიტერიუმში);

§ ATP კოჰორტა ეფექტურობისათვის, მოიცავს ყველა პირს უსაფრთხოების ATP კოჰორტიდან, რომლებიც შედიან ეფექტურობის დაკვირვების პერიოდში.

ვაქცინის ეფექტურობა G2P[4] შტამით გამოწვეული მძიმე როტავირუსული გასტროენტერიტის წინააღმდეგ იყო 38.6% (95% CI: <0.0; 84.2). შემთხვევების რაოდენობა, რომლითაც შეფასდა ეფექტურობა G2P[4]-ის წინააღმდეგ, იყო ძალიან მცირე.

ეფექტურობის ოთხი კვლევის გაერთიანებული ანალიზის მიხედვით, ეფექტურობა G2P[4] შტამით გამოწვეული მძიმე როტავირუსული გასტროენტერიტის წინააღმდეგ (ვეზიკარის შკალა ≥ 11) იყო 71.4% (95% CI: 20.1; 91.1).

რადგან *როტარიქსის* თხევადი ფორმულის 2 დოზის შემდეგ აღნიშნული იმუნური პასუხი მსგავსი იყო *როტარიქსის* ლიოფილიზებული ფორმულის 2 დოზის შემდეგ აღნიშნულ მაჩვენებელთან, ვაქცინის ეფექტურობის დონე, რომელიც აღინიშნება ლიოფილიზებული ფორმულის გამოყენებისას შეიძლება ექსტრაპოლირებული იყოს თხევადი ფორმულისთვის.

დამცველობითი ეფექტურობა აფრიკაში

კლინიკური კვლევა ჩატარდა აფრიკაში 4,900-ზე მეტ პირში, სადაც შეფასდა *როტარიქსი* 10 და 14 კვირის ასაკში (2 დოზა) ან 6, 10 და 14 კვირის ასაკში (3 დოზა). ვაქცინის ეფექტურობა მძიმე როტავირუსული გასტროენტერიტის წინააღმდეგ სიცოცხლის პირველ წელს იყო 61.2% (95% CI: 44.0; 73.2). კვლევა არ აფასებდა ვაქცინის ეფექტურობის განსხვავებას 2-დოზიან და 3-დოზიან სქემებს შორის.

ვაქცინის დამცველობითი ეფექტურობა როტავირუსული ნებისმიერი და მძიმე გასტროენტერიტის წინააღმდეგ მოცემულია ცხრილში 3:

ცხრილი 3: კვლევა ჩატარდა აფრიკაში: სიცოცხლის პირველ წელს – გაერთიანებული შედეგები (როტარიქსი N=2.974; პლაცებო N=1.443 (§))

ვაქცინის ეფექტურობა (%) როტავირუსული ნებისმიერი და მძიმე გასტროენტერიტის წინააღმდეგ [95% CI]		
შტამი	ნებისმიერი სიმძიმის	მძიმე ⁺
G1P[8]	68.3 [53.6; 78.5]	56.6 [11.8; 78.8]
G2P[4]	49.3 [4.6; 73.0]	83.8 [9.6; 98.4]
G3P[8]	43.4* [<0.0; 83.7]	51.5* [<0.0; 96.5]
G8P[4]	38.7* [<0.0; 67.8]	63.6 [5.9; 86.5]
G9P[8]	41.8* [<0.0; 72.3]	56.9* [<0.0; 85.5]
G12P[6]	48.0 [9.7; 70.0]	55.5* [<0.0; 82.2]
შტამები P[4] გენოტიპით	39.3 [7.7; 59.9]	70.9 [37.5; 87.0]
შტამები P[6] გენოტიპით	46.6 [9.4; 68.4]	55.2* [<0.0; 81.3]
შტამები P[8] გენოტიპით	61.0 [47.3; 71.2]	59.1 [32.8; 75.3]

+ მძიმე გასტროენტერიტი, რომელიც ვეზიკარის შკალით განისაზღვრება ≥ 11 ქულით;

§ ATP კოჰორტა ეფექტურობისათვის, მოიცავს ყველა პირს უსაფრთხოების ATP კოჰორტიდან, რომლებიც შედიან ეფექტურობის დაკვირვების პერიოდში.

*არ არის სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი ($p \geq 0.05$). ამ მონაცემების ინტერპრეტაცია უნდა მოდეს სიფრთხილით.

მდგრადი ეფექტურობა 3 წლის ასაკამდე აზიაში

კლინიკურ კვლევაში, რომელიც ჩატარდა აზიაში (ჰონგ კონგი, სინგაპური და ტაივანი) შეფასებულ იქნა როტარიქსი 10,000-ზე მეტ პირში განსხვავებული სქემებით (2, 4 თვის ასაკი; 3, 4 თვის ასაკი).

როტარიქსის ორი დოზის შემდეგ დამცველობითი ეფექტურობა 3 წლის ასაკამდე, წარმოდგენილია ცხრილში 4:

ცხრილი 4: კვლევა ჩატარდა აზიაში: ეფექტურობა სიცოცხლის 2 და 3 წლის ასაკამდე (როტარიქსი N=5.263; პლაცებო: N=5.256 (§))

	ეფექტურობა 2 წლის ასაკამდე	ეფექტურობა 3 წლის ასაკამდე
ვაქცინის ეფექტურობა (%) მძიმე როტავირუსული გასტროენტერიტის წინააღმდეგ [95% CI]		
შტამი	მძიმე ⁺	მძიმე ⁺
G1P[8]	100 [80.8; 100.0]	100.0 [84.8; 100.0]
G2P[4]	100* [<0.0; 100.0]	100* [<0.0; 100.0]

G3P[8]	94.5 [64.9; 99.9]	95.2 [70.4; 99.9]
G9P[8]	91.7 [43.8; 99.8]	91.7 [43.8; 99.8]
შტამები P[8] გენოტიპით	95.8 [83.8; 99.5]	96.6 [87.0; 99.6]
ცირკულირებადი როტავირუსის შტამები	96.1 [85.1; 99.5]	96.9 [88.3; 99.6]
ვაქცინის ეფექტურობა (%) როტავირუსული გასტროენტერიტის წინააღმდეგ, რომელიც საჭიროებს ჰოსპიტალიზაციას და/ან რეჰიდრაციას სამედიცინო დაწესებულებაში [95% CI]		
ცირკულირებადი როტავირუსის შტამები	94.2 [82.2; 98.8]	95.5 [86.4; 99.1]

+ მძიმე გასტროენტერიტი, რომელიც ვეზიკარის შკალით განისაზღვრება ≥ 11 ქულით;

§ ATP კოჰორტა ეფექტურობისათვის, მოიცავს ყველა პირს უსაფრთხოების ATP კოჰორტიდან, რომლებიც შედიან ეფექტურობის დაკვირვების პერიოდში.

*არ არის სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი ($p \geq 0.05$). ამ მონაცემების ინტერპრეტაცია უნდა მოდეს სიფრთხილით.

იმუნური პასუხი

განსხვავებულ კლინიკურ კვლევებში, რომლებიც ჩატარდა ევროპაში, ლათინურ ამერიკაში და აზიაში, 1,957 ჩვილი იღებდა *როტარიქსის* ლიოფილიზებულ ფორმულას და 1,006 ჩვილი იღებდა პლაცებოს სხვადასხვა ვაქცინაციის სქემის მიხედვით. პირების პროცენტი, რომლებიც დასაწყისში სეროუარყოფითები იყვნენ როტავირუსის მიმართ (IgA ანტისხეულების ტიტრი < 20 ერთ/მლ) (ELISA მეთოდით) შრატის ანტიროტავირუსული IgA ანტისხეულების ტიტრი ≥ 20 ერთ/მლ ვაქცინის მეორე დოზიდან ერთი ან ორი თვის შემდეგ ან პლაცებო, მერყეობს 77.9%-დან 100%-მდე და 0%-დან 17.1%-მდე, შესაბამისად.

სამ შედარებით კვლევაში *როტარიქსის* თხევადი ფორმულით გამოწვეული იმუნური პასუხი მსგავსი იყო *როტარიქსის* ლიოფილიზებული ფორმულით გამოწვეული იმუნური პასუხის.

კლინიკურ კვლევაში, რომელიც ჩატარდა აფრიკაში, იმუნური პასუხი შეფასდა 332 ჩვილში, რომლებიც იღებდნენ *როტარიქსს* (N=221) ან პლაცებოს (N=111) 10 და 14 კვირიანი სქემით (2 დოზა) ან 6, 10 და 14 კვირიანი სქემით (3 დოზა). პირების პროცენტი, რომლებიც დასაწყისში სეროუარყოფითები იყვნენ როტავირუსის მიმართ (IgA ანტისხეულების ტიტრი < 20 ერთ/მლ) (ELISA მეთოდით) შრატის ანტიროტავირუსული IgA ანტისხეულების ტიტრი ≥ 20 ერთ/მლ ვაქცინის უკანასკნელი დოზიდან ერთი თვის შემდეგ ან პლაცებო, იყო 58.4% (გაერთიანებული სქემები) და 22.5%, შესაბამისად.

იმუნური პასუხი დღენაკლულ ახალშობილებში

კლინიკურ კვლევაში, რომელიც ჩატარდა დღენაკლულ ახალშობილებში, *როტარიქსი* იმუნოგენური იყო. პირების 85.7%-ში მიღწეულ იქნა შრატის

ანტიროტავირუსული IgA ანტისხეულების ტიტრი ≥ 20 ერთ/მლ (ELISA მეთოდით) ვაქცინის მეორე დოზიდან ერთი თვის შემდეგ.

უსაფრთხოება ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსით (აივ) ინფიცირებულ ჩვილებში

კლინიკურ კვლევაში აივ ინფიცირებული 100 ჩვილი იღებდა **როტარიქსის** ლიოფილიზებულ ფორმულას ან პლაცებოს. უსაფრთხოების პროფილი მსგავსი იყო **როტარიქსის** და პლაცებოს რეციპიენტებში.

ვაქცინის გამოყოფა

ვაქცინის ვირუსის განავალში გამოყოფა აღინიშნება ვაქცინაციის შემდეგ და გრძელდება 10 დღის განმავლობაში, პიკს აღწევს საშუალოდ მე-7 დღეს. ვირუსის ანტიგენის ნაწილაკები, აღმოჩენილი ELISA მეთოდით, ნაპოვნი იყო განავალში 50%-ში პირველი დოზის და 4%-ში მეორე დოზის შემდეგ. როდესაც განავლის ანალიზი ჩატარდა ცოცხალი ვაქცინის შტამის აღმოსაჩენად, 17% იყო დადებითი.

ორ შედარებით კონტროლირებულ კვლევაში, ვაქცინის გამოყოფა **როტარიქსის** თხევადი ფორმულით ვაქცინაციის შემდეგ მსგავსი იყო მაჩვენებლის, რომელიც აღინიშნა **როტარიქსის** ლიოფილიზებული ფორმულით ვაქცინაციის შემდეგ.

ეფექტურობა

დაკვირვებით კვლევებში ვაქცინის ეფექტურობა ნაჩვენები იქნა მძიმე გასტროენტერიტის წინააღმდეგ, რომელიც საჭიროებს ჰოსპიტალიზაციას და გამოწვეულია როტავირუსის ძირითადი გენოტიპებით G1P[8], G2P[4], G3P[8] და G9P[8]. ყველა ეს შტამი ცირკულირებს მსოფლიოში.

ცხრილში 5 მოცემულია შედეგები სხვადასხვა შემთხვევა-კონტროლის კვლევებიდან, სადაც შეფასდა **როტარიქსის** ეფექტურობა მძიმე როტავირუსული გასტროენტერიტის წინააღმდეგ, რომელიც მოითხოვდა ჰოსპიტალიზაციას.

ცხრილი 5: ეფექტურობა მძიმე როტავირუსული გასტროენტერიტის წინააღმდეგ, რომელიც საჭიროებს ჰოსპიტალიზაციას:

ქვეყნები	ასაკი	N (შემთხვევები/ კონტროლი)	ეფექტურობა 2 დოზის შემდეგ რმ ჰოსპიტალიზაცია	
			შტამები	ეფექტურობა % [95% CI]
მაღალი შემოსავლის მქონე ქვეყნები				
ბელგია	<4 წ.	160/98	ყველა G1P[8] G2P[4]	90 [81;95] 95 [78;99] 85 [64;94]
	3-11 თვ.		ყველა G2P[4]	91 [75;97] 83 [11;96]
სინგაპური	<5 წ.	136/272	ყველა	84 [32;96]

			G1P[8]	91 [30;99]
ტაივანი	<3 წ.	275/1.623	ყველა G1P[8]	92 [75;98] 95 [69;100]
აშშ	<2 წ.	85/1.062	ყველა G1P[8] G2P[4]	85 [73;92] 88 [68;95] 88 [68;95]
	8-11 თვ.		ყველა	89 [48;98]
აშშ	<5 წ.	74/255	G3P[8]	68 [34;85]
საშუალო შემოსავლის მქონე ქვეყნები				
ბოლივია	<3 წ.	300/974	ყველა G9P[8] G3P[8] G2P[8] G9P[6]	77 [65;84]* 85 [69;93] 93 [70;98] 69 [14;89] 87 [19;98]
	6-11 თვ.		ყველა G9P[8]	77 [51;89] 90 [65;97]
ბრაზილია	<2 წ.	115/1.481	ყველა G1P[8] G2P[4]	72 [44;85]* 89 [78;95] 76 [64;84]
ბრაზილია	<3 წ.	249/249	ყველა G2P[4]	76 [58;86] 75 [57;86]
	3-11 თვ.		ყველა G2P[4]	96 [68;99] 95 [66;99]
სალვადორი	<2 წ.	251/770	ყველა	76 [64;84]*
	6-11 თვ.			83 [68;91]
მექსიკა	<2 წ.	9/17	G9P[4]	94 [16;100]
დაბალი შემოსავლის მქონე ქვეყნები				
მალავი	<2 წ.	81/234	ყველა	63 [23;83]

* პირებში, რომლებმაც არ ჩაიტარეს ვაქცინაციის სრული კურსი, ეფექტურობა ერთი დოზის შემდეგ იყო 51%-დან (95 CI: 26; 67, სალვადორი) 60%-მდე (95 CI: 37;75, ბრაზილია).

წ.: წლები

თვ.: თვე

გავლენა სიკვდილიანობაზე

როტარიქსის გავლენის შესახებ კვლევებმა, რომლებიც ჩატარდა პანამაში, ბრაზილიასა და მექსიკაში, აჩვენა ყველა მიზეზით გამოწვეული დიარეის სიკვდილიანობა 5 წლამდე ასაკის ბავშვების 22%-დან 56%-ში ვაქცინაციიდან 2-3 წლის შემდეგ.

გავლენა ჰოსპიტალიზაციაზე

რეტროსპექტიული მონაცემების კვლევაში, რომელიც ჩატარდა ბელგიაში 5 წლის და უფრო ნაკლები ასაკის ბავშვებში, **როტარიქსის** ვაქცინაციის პირდაპირი და არაპირდაპირი გავლენა როტავირუსთან დაკავშირებულ ჰოსპიტალიზაციასთან მერყეობდა 64%-ს (95 CI: 49; 76) და 80%-ს (95 CI: 77; 83) შორის ვაქცინაციიდან ორი წლის შემდეგ. მსგავსი კვლევები ჩატარდა ბრაზილიაში, ავსტრალიაში და სალვადორში და ნაჩვენებია იქნა კლება 45-88%.

დამატებით, ორი გავლენის კვლევამ ყველა მიზეზით გამოწვეული დიარეის ჰოსპიტალიზაციაზე, რომელიც ჩატარდა ლათინურ ამერიკაში, აჩვენა კლება 38%-დან 40%-მდე ვაქცინაციიდან 4 წლის შემდეგ.

წმენიშვნა: გავლენის კვლევები გულისხმობს, რომ დაადგინოს დროსთან ურთიერთკავშირი, მაგრამ არა მიზეზობრივი კავშირი დაავადებასა და ვაქცინაციას შორის.

ფარმაკოკინეტიკა

ფარმაკოკინეტიკური თვისებების შეფასება არ არის საჭირო ვაქცინისათვის.

კლინიკური კვლევები

იხ. პარაგრაფი ფარმაკოდინამიკა

უსაფრთხოების პრეკლინიკური მონაცემები

პრეკლინიკურმა მონაცემებმა არ გამოავლინა რაიმე განსაკუთრებული საფრთხე ადამიანებისათვის, რაც დაფუძნებულია განმეორებითი დოზის ტოქსიკურობის ტრადიციულ კვლევებზე.

ფარმაცევტული მახასიათებლები

დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

საქაროზა, დინატრიუმის ალიპატი, იგლის არე მოდიფიცირებული დულბეკოს ხერხით (DMEM), სტერილური წყალი

ღორის ცირკოვირუსი ტიპი 1 (PVC-1) ნივთიერება აღმოჩენილია **როტარიქსის** ვაქცინაში. PVC-1 ნივთიერება არ არის ცნობილი, რომ იწვევს დაავადებას ცხოველებში და არ არის ცნობილი, რომ იწვევს ინფექციას ან დაავადებას ადამიანებში. არ არის მტკიცებულება, რომ PVC-1 ქმნის უსაფრთხოების რისკს.

შეუთავსებლობა

ეს სამკურნალო პროდუქტი არ უნდა შეერიოს სხვა სამკურნალო პროდუქტებს.

შენახვის ვადა

შენახვის ვადა მითითებულია ეტიკეტსა და შეფუთვაზე.

შენახვის სპეციალური პირობები

ინახება მაცივარში (2°C - 8°C). დაუშვებელია გაყინვა.

ინახება ორიგინალური შეფუთვით სინათლისაგან დასაცავად.

კონტეინერის ფორმა და შემცველობა

1.5 მლ შიგნით მისაღები სუსპენზია ორალურ აპლიკატორში (I ტიპი, Ph.Eur) დეგუშის საცობით (ბუტილკაუჩუკი). შეფუთვაში მოთავსებულია: 1, 5, 10, 25, 50 ან 100.

გამოყენების / მოხმარების ინსტრუქციები (იხ. ინსტრუქციის ბოლო ნაწილი)

ვაქცინა არის უფერო, გამჭვირვალე სითხე, რომელშიც არ აღინიშნება ნაწილაკები და განკუთვნილია შიგნით მისაღებად.

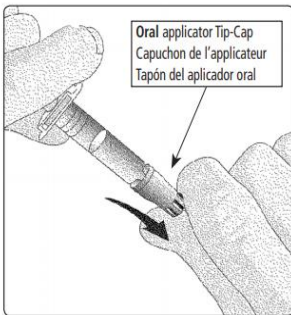
ვაქცინა მზად არის მისაღებად (არ სჭირდება გახსნა ან განზავება).

ვაქცინა მიღებულ უნდა იქნას პერორალურად სხვა ვაქცინებთან ან ხსნარებთან შერევის გარეშე.

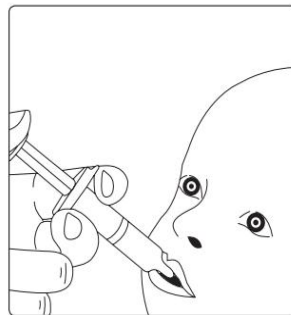
ვაქცინა უნდა დათვალიერდეს ვიზუალურად უცხო ნაწილაკების არსებობაზე და/ან ფიზიკურ გარეგნობის ცვლილებაზე. რაიმე ცვლილების აღმოჩენის შემთხვევაში, ვაქცინა უნდა იქნას გადაგდებული.

ნებისმიერი გამოყენებელი სამკურნალო პროდუქტი ან ნარჩენი ნივთიერებები განადგურებულ უნდა იქნას ადგილობრივი მოთხოვნების შესაბამისად.

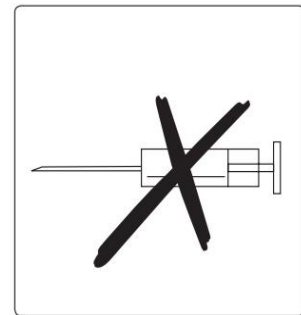
ვაქცინის გამოყენების ინსტრუქციები:



1. ორალური აპლიკატორიდან უნდა მოიხსნას დამცველობითი თავსახური



2. ვაქცინა განკუთვნილია მხოლოდ შიგნით მისაღებად. უნდა გადახრილ პოზიციაში, ორალური აპლიკატორის მთელი შიგთავსის მიღება უნდა მოხდეს პერორალურად (ბავშვის პირის ღრუში, ლოყის შიდა ზედაპირისკენ მიმართულებით)



3. დაუშვებელია ვაქცინის ინექცია

ყველა შეფუთვა არ არის ხელმისაწვდომი ყველა ქვეყანაში.

სასაქონლო ნიშნები ეკუთვნის ან ლიცენზირებულია ბსპ ჯგუფის კომპანიების მიერ.

ვერსიის ნომერი: GDS015/IPI11 /გამოშვების თარიღი: 24/10/2017

© 2018 ბსპ ჯგუფის კომპანიები ან მათი ლიცენზიარები

მწარმოებელი:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium

Tel.: (32) 2 656 81 11 Fax: (32) 2 656 80 00

გლაქსოსმითკლაინ ბიოლოჯიკალს ს.ა. რუ დელ ინსტიტუტ 89, B-1330
რიქსენსარტი, ბელგია

ტელ.: (32) 2 656 81 11 ფაქსი: (32) 2 656 80 00