

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rotarix, suspensie **orală** în aplicator **oral** preumplut

Rotarix suspensie **orală** în tub compresibil

Rotarix suspensie **orală** în tuburi compresibile monodoză (5 doze unice), conectate printr-o bandă

Vaccin rotavirus, viu

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză (1,5 ml) conține:

Tulpină de rotavirus uman RIX4414 (viu atenuat)* minimum 10^{6,0} DICC₅₀

*Produsă pe celule Vero

Excipienți cu efect cunoscut:

Acest vaccin conține zahăr 1073 mg, sodiu 32 mg, glucoză 10 micrograme și fenilalanină 0,15 micrograme per doză (vezi pct. 4.4).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie **orală**.

Rotarix este un lichid limpede și incolor.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Rotarix este indicat pentru imunizarea activă a sugarilor cu vârsta cuprinsă între 6 și 24 de săptămâni pentru prevenirea gastroenteritelor produse de infecția cu rotavirus (vezi pct. 4.2, 4.4 și 5.1).

Utilizarea Rotarix trebuie să se bazeze pe recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Schema de vaccinare constă din administrarea a două doze. Prima doză poate fi administrată începând de la vârsta de 6 săptămâni. Între doze trebuie să existe un interval de cel puțin 4 săptămâni. Este de preferat ca schema de vaccinare să fie administrată înainte de vârsta de 16 săptămâni, dar trebuie finalizată înainte de vârsta de 24 săptămâni.

Rotarix poate fi administrat cu aceeași posologie nou-născuților prematur, născuți la cel puțin 27 săptămâni de sarcină (vezi pct. 4.8 și 5.1).

În studiile clinice s-a observat rar scuiparea sau regurgitarea vaccinului și, în astfel de situații, nu s-a administrat o doză de înlocuire. Cu toate acestea, în eventualitatea puțin probabilă în care un sugar scuipă sau regurgitează cea mai mare parte din doza de vaccin, o doză unică de înlocuire poate fi administrată la aceeași vizită medicală pentru vaccinare.

Se recomandă ca la sugarii la care se administrează o primă doză de Rotarix, schema de vaccinare să

se completeze cu o a doua doză de Rotarix. Nu sunt disponibile date privind siguranța, imunogenicitatea sau eficacitatea în cazul în care Rotarix este administrat ca prima doză, iar pentru a doua doză se utilizează un alt vaccin rotavirus sau viceversa.

Copii și adolescenți

Rotarix nu se va administra la copii mai mari de 24 de săptămâni.

Mod de administrare

Rotarix se administrează numai pe cale **orală**.

Rotarix nu trebuie niciodată injectat.

Pentru instrucțiuni privind administrarea, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hipersensibilitate după administrarea anterioară de vaccinuri rotavirus.

Antecedente de invaginație.

Subiecți cu malformații congenitale necorectate ale tractului gastro-intestinal care predispun la invaginație.

Subiecți cu imunodeficiență combinată severă (IDCS) (vezi pct. 4.8).

Administrarea Rotarix trebuie amânată la subiecții cu boli febrile acute severe. Prezența unei infecții minore nu reprezintă o contraindicație pentru vaccinare.

Administrarea Rotarix trebuie amânată la subiecții cu diaree sau vărsături.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pentru o bună practică medicală trebuie ca vaccinarea să fie precedată de o anamneză, în special în ceea ce privește contraindicațiile și de un examen clinic.

Nu sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea utilizării Rotarix la sugarii cu afecțiuni gastro-intestinale sau cu întârziere a creșterii. Administrarea Rotarix la acești sugari poate fi luată în considerare cu precauție, dacă, în opinia medicului, neefectuarea vaccinării prezintă un risc mai mare.

Ca măsură de precauție, personalul medical trebuie să urmărească îndeaproape orice simptome care indică invaginație (dureri abdominale severe, vărsături persistente, melenă, meteorism și/sau febră). având în vedere datele din cadrul studiilor observaționale de siguranță care indică un risc crescut de apariție a invaginației, mai ales în intervalul de 7 zile după administrarea vaccinului rotavirus (vezi pct. 4.8). Părinții/îngrijitorii trebuie sfătuiți să raporteze prompt asemenea simptome personalului medical.

Pentru subiecții cu predispoziție la invaginație, vezi pct. 4.3.

Nu se așteptă ca siguranța sau eficacitatea Rotarix să fie influențată de către infecțiile cu HIV asimptomatice sau cu simptome slabe. Un studiu clinic efectuat pe un număr limitat de sugari HIV pozitiv asimptomatici sau slab simptomatici nu a arătat probleme de siguranță (vezi pct. 4.8). Administrarea Rotarix la sugarii cu suspiciune sau diagnostic de imunodeficiență, inclusiv cu expunere *in utero* la un tratament imunosupresor, trebuie să fie bazată pe evaluarea atentă a raportului risc/beneficiu.

Se cunoaște faptul că, după vaccinare, excreția virusului din vaccin în materiile fecale atinge o valoare maximă în jur de ziua 7. Particulele antigenice virale, detectate prin testul ELISA, au fost identificate în scaun în 50% dintre cazuri după prima doză de Rotarix formulare liofilizată și în 4% dintre cazuri după cea de-a doua doză. În cazul în care s-a testat prezența tulpinii virale vii din vaccin în aceste scaune, doar 17% au fost pozitive. În două studii clinice comparative, controlate, după vaccinare cu Rotarix formularea lichidă, eliminarea de particule virale a fost comparabilă cu cea observată după vaccinare cu Rotarix formularea liofilizată.

S-au observat cazuri de transmitere a acestui virus viu din vaccin excretat la contacti seronegativi, fără apariția vreunui simptom clinic.

Rotarix trebuie administrat cu precauție la persoanele care intră în contact apropiat cu persoane cu imunodeficiență, cum ar fi cei cu afecțiuni maligne sau cu alte imunodeficiențe sau cei la care se administrează tratament imunosupresor.

Contactii copiilor recent vaccinați trebuie să respecte regulile de igienă personală (de exemplu, să își spele mâinile după schimbarea scutecelor copilului).

În cazul administrării seriilor de vaccinare primară la nou-născuții prematur cu vârstă foarte mică (născuți la ≤ 28 săptămâni de sarcină) și în special în cazul celor cu antecedente de imaturitate respiratorie, trebuie luate în considerare riscul potențial de apariție a apneei și necesitatea monitorizării funcției respiratorii timp de 48-72 ore.

Deoarece beneficiul vaccinării este mare la acest grup de nou-născuți, vaccinarea nu trebuie evitată sau amânată.

Este posibil să nu se obțină un răspuns imun protector la toți copiii vaccinați (vezi pct. 5.1).

Extinderea protecției pe care Rotarix o poate avea împotriva altor tulpini de rotavirus care nu au fost evidențiate în cadrul studiilor clinice este în prezent necunoscută. Studiile clinice din care au provenit datele referitoare la eficacitate au fost efectuate în Europa, America Centrală și de Sud, Africa și Asia (vezi pct. 5.1).

Rotarix nu oferă protecție împotriva gastroenteritei determinate de alți agenți patogeni în afară de rotavirus.

Nu sunt disponibile date privind utilizarea Rotarix pentru profilaxia postexpunere.

Rotarix nu trebuie niciodată injectat.

Excipienți

Acest vaccin conține zahăr și glucoză ca excipienți. Pacienților cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei – izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest vaccin.

Acest vaccin conține 0,15 micrograme fenilalanină per fiecare doză. Fenilalanina poate fi dăunătoare la persoanele cu fenilcetonurie (PKU).

Acest vaccin conține sodiu 32 mg per fiecare doză.

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Rotarix poate fi administrat concomitent cu oricare dintre următoarele vaccinuri monovalente sau combinate [inclusiv vaccinurile hexavalente (DTPa-VHB-VPI/Hib)]: vaccinul difteric - tetanic - pertussis celular (DTPw), vaccinul difteric - tetanic - pertussis acelular (DTPa), vaccinul Haemophilus influenzae tip b (Hib), vaccinul polio inactivat (VPI), vaccinul hepatitic B (VHB), vaccinul pneumococic conjugat și vaccinul meningococic serogrup C conjugat. În studiile clinice s-a demonstrat că răspunsurile imune și profilurile de siguranță ale vaccinurilor administrate nu au fost afectate.

Administrarea concomitentă de Rotarix cu vaccin polio oral (VPO) nu afectează răspunsul imun la antigenele polio. Deși administrarea concomitentă de VPO poate determina o ușoară scădere a răspunsului imun la vaccinul rotavirus, s-a arătat pe parcursul unui studiu clinic în care au fost implicați mai mult de 4 200 de subiecți, că protecția clinică împotriva gastroenteritei severe cu rotavirus este menținută.

Nu există restricții pentru sugar în ceea ce privește consumul de alimente sau lichide, nici înainte și nici după vaccinare.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Rotarix nu este destinat utilizării la adulți. Nu sunt disponibile date privind utilizarea Rotarix în timpul sarcinii și alăptării.

Pe baza dovezilor obținute în studiile clinice, alăptarea nu reduce protecția oferită de Rotarix împotriva gastroenteritei cu rotavirus. De aceea, poate fi continuată alăptarea în timpul efectuării schemei de vaccinare.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Rezumat al profilului de siguranță

Profilul de siguranță prezentat mai jos are la bază date din studii clinice realizate cu formularea liofilizată sau cea lichidă a Rotarix.

Într-un total de patru studii clinice, aproximativ 3 800 de doze de Rotarix formulare lichidă au fost administrate la aproximativ 1 900 sugari. Aceste studii au demonstrat că profilul de siguranță al formulării lichide este comparabil cu cel al formulării liofilizate.

Într-un total de douăzeci și trei de studii clinice, s-au administrat aproximativ 106 000 doze de Rotarix (formulare liofilizată sau lichidă) la aproximativ 51 000 sugari.

În trei studii clinice controlate placebo (Finlanda, India și Bangladesh), în care Rotarix a fost administrat singur (administrarea vaccinurilor pediatrice de rutină a fost eşalonată), incidența și severitatea evenimentelor monitorizate (centralizate la 8 zile după vaccinare), diaree, vărsături, pierderea apetitului alimentar, febră, iritabilitate și tuse/rinoree nu au fost semnificativ diferite în lotul cu Rotarix comparativ cu lotul cu placebo. Nu s-a observat o creștere a incidenței sau severității acestor evenimente în cazul celei de-a doua doze.

Într-o analiză extinsă a șaptesprezece studii clinice controlate placebo (Europa, America de Nord, America Latină, Asia, Africa) în care au fost incluse studii în care Rotarix a fost administrat concomitent cu vaccinurile pediatrice de rutină (vezi pct. 4.5), următoarele reacții adverse (centralizate la 31 de zile după vaccinare) au fost considerate ca fiind cel puțin posibil determinate de vaccinare.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse raportate sunt enumerate mai jos în funcție de frecvență;

Frecvențele sunt raportate astfel:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$)

Foarte rare ($< 1/10\ 000$)

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	Diaree
	Mai puțin frecvente	Dureri abdominale, flatulență
	Foarte rare	Invaginație (vezi pct. 4.4)
	Cu frecvență necunoscută*	Hematochezie
	Cu frecvență necunoscută*	Gastroenterită cu difuziune virală la sugarii cu imunodeficiență combinată severă (IDCS)
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Dermatită
	Foarte rare	Urticarie
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente	Iritabilitate
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Cu frecvență necunoscută*	Apnee la nou-născuții prematur cu vârstă foarte mică (≤ 28 săptămâni de sarcină)

* Deoarece aceste evenimente au fost raportate spontan, nu este posibilă o estimare certă a frecvențelor.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Invaginație

Datele din cadrul studiilor observaționale de siguranță efectuate în câteva țări indică un risc crescut de apariție a invaginației, asociat administrării vaccinurilor care conțin rotavirus, mai ales în intervalul de 7 zile după vaccinare.

Au fost observate cazuri suplimentare de până la 6 per 100 000 de sugari în aceste țări, cu o incidență de fundal de 25 până la 101 per 100 000 de sugari (cu vârsta mai mică de 1 an) pe an.

Există dovezi limitate privind o creștere mai mică a riscului după administrarea celei de-a doua doze.

Pe baza perioadelor mai îndelungate de urmărire îndeaproape, rămâne neclar dacă administrarea vaccinurilor care conțin rotavirus modifică per total incidența invaginației (vezi pct. 4.4).

Alte populații speciale

Siguranța în cazul nou-născuților prematur

Într-un studiu clinic, s-a administrat Rotarix la 670 de copii nou-născuți prematur la 27-36 săptămâni de sarcină, iar 339 au primit placebo. Prima doză a fost administrată la 6 săptămâni de la naștere. Reacții adverse grave au fost observate la 5,1% din cei care au primit Rotarix comparat cu 6,8% la subiecții care au primit placebo. Procente similare ale altor reacții adverse au fost observate la subiecții

căroră li s-a administrat Rotarix și placebo. Nu a fost raportat niciun caz de invaginare intestinală.

Siguranța la copiii infectați cu virusul imunodeficienței umane (HIV)

În studii clinice, s-a administrat Rotarix sau placebo la 100 copii cu infecția HIV. Profilul de siguranță a fost similar între Rotarix și placebo.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Au fost raportate unele cazuri de supradozaj. În general, profilul reacțiilor adverse raportate în aceste cazuri a fost similar cu cel observat în urma administrării dozei recomandate de Rotarix.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri pentru diareea provocată de rotavirus, codul ATC: J07BH01

Eficacitatea protecției formulării liofilizate

În studiile clinice s-a demonstrat eficacitatea împotriva gastroenteritei produse de genotipurile cele mai frecvente de rotavirus G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] și G9P[8]. În plus a fost demonstrată eficacitatea împotriva genotipurilor de rotavirus mai puțin frecvente G8P[4] (gastroenterită severă) și G12P[6] (gastroenterită de orice severitate). Aceste tulpini sunt de circulație mondială.

Studiile clinice s-au efectuat în Europa, America Latină, Africa și Asia pentru evaluarea eficacității protecției realizate cu Rotarix împotriva oricărei gastroenterite cu rotavirus și împotriva gastroenteritei severe cu rotavirus (GERV).

Severitatea gastroenteritei a fost definită luând în considerare două criterii diferite:

- scala Vesikari cu 20 puncte, care evaluează tabloul clinic complet al gastroenteritei cu rotavirus, luând în calcul severitatea și durata diareei și vărsăturilor, severitatea febrei și deshidratării precum și necesitatea tratamentului

sau

- definiția cazului clinic, bazată pe criteriile Organizației Mondiale a Sănătății (OMS)

Protecția clinică a fost evaluată în cadrul cohortei ATP pentru eficacitate, care include toți subiecții din cohorta ATP pentru siguranță care au intrat în perioada determinată de urmărire a eficacității.

Eficacitatea protecției în Europa

Într-un studiu clinic efectuat în Europa s-a evaluat la 4 000 subiecți administrarea Rotarix conform cu diferite scheme europene (2, 3 luni; 2, 4 luni; 3, 4 luni; 3, 5 luni).

După două doze de Rotarix, eficacitatea protecției vaccinului observată în timpul primului și celui de-al doilea an de viață este prezentată în următorul tabel:

	Primul an de viață Rotarix N=2 572 Placebo N=1 302		Al doilea an de viață Rotarix N=2 554 Placebo N=1 294	
Eficacitatea vaccinului (%) împotriva oricărei forme clinice și a formei clinice severe de gastroenterită cu rotavirus [ÎÎ 95%]				
Genotip	Orice severitate	Severă⁺	Orice severitate	Severă⁺
G1P[8]	95,6 [87,9; 98,8]	96,4 [85,7; 99,6]	82,7 [67,8; 91,3]	96,5 [86,2; 99,6]
G2P[4]	62,0 * [<0,0; 94,4]	74,7 * [<0,0; 99,6]	57,1 [<0,0; 82,6]	89,9 [9,4; 99,8]
G3P[8]	89,9 [9,5; 99,8]	100 [44,8; 100]	79,7 [<0,0; 98,1]	83,1* [<0,0; 99,7]
G4P[8]	88,3 [57,5; 97,9]	100 [64,9; 100]	69,6* [<0,0; 95,3]	87,3 [<0,0; 99,7]
G9P[8]	75,6 [51,1; 88,5]	94,7 [77,9; 99,4]	70,5 [50,7; 82,8]	76,8 [50,8; 89,7]
Tulpini cu genotip P[8]	88,2 [80,8; 93,0]	96,5 [90,6; 99,1]	75,7 [65,0; 83,4]	87,5 [77,8; 93,4]
Tulpini de rotavirus de circulație	87,1 [79,6; 92,1]	95,8 [89,6; 98,7]	71,9 [61,2; 79,8]	85,6 [75,8; 91,9]
Eficacitatea vaccinului (%) împotriva gastroenteritei cu rotavirus care necesită îngrijire medicală [ÎÎ 95%]				
Tulpini de rotavirus de circulație	91,8 [84; 96,3]		76,2 [63,0; 85,0]	
Eficacitatea vaccinului (%) împotriva gastroenteritei cu rotavirus care necesită spitalizare [ÎÎ 95%]				
Tulpini de rotavirus de circulație	100 [81,8; 100]		92,2 [65,6; 99,1]	

+ Gastroenterită severă a fost definită cu un scor ≥ 11 pe scara Vesikari

*Nesemnificativ statistic ($p \geq 0,05$). Aceste date se vor interpreta cu precauție.

Eficacitatea vaccinului pe parcursul primului an de viață a crescut progresiv, cu creșterea severității bolii ajungând la 100% (ÎÎ 95%: 84,7; 100) cu un scor ≥ 17 pe scara Vesikari.

Eficacitatea protecției în America Latină

Într-un studiu clinic efectuat în America Latină s-a evaluat Rotarix la peste 20 000 subiecți. Severitatea gastroenteritei (GE) a fost definită conform cu criteriile OMS. Eficacitatea protecției vaccinului împotriva gastroenteritei severe cu rotavirus (VR) care necesită spitalizare și/sau terapie de rehidratare într-o unitate medicală și eficacitatea specifică genotipului de vaccin după două doze de Rotarix sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Genotip	Gastroenterită severă cu rotavirus† (în primul an de viață) Rotarix N=9 009 Placebo N=8 858	Gastroenterită severă cu rotavirus† (în al 2-lea an de viață) Rotarix N=7 175 Placebo N=7 062
	Eficacitate [Î 95%]	Eficacitate [Î 95%]
Toate genotipurile de VR	84,7 [71,7; 92,4]	79,0 [66,4; 87,4]
G1P[8]	91,8 [74,1; 98,4]	72,4 [34,5; 89,9]
G3P[8]	87,7 [8,3; 99,7]	71,9* [<0,0; 97,1]
G4P[8]	50,8#* [<0,0; 99,2]	63,1 [0,7; 88,2]
G9P[8]	90,6 [61,7; 98,9]	87,7 [72,9; 95,3]
Tulpini cu genotip P[8]	90,9 [79,2; 96,8]	79,5 [67,0; 87,9]

†Gastroenterita severă cu rotavirus a fost definită ca un episod de diaree însoțit sau nu de vărsături care necesită spitalizare și/sau terapie de rehidratare în cadrul unei unități medicale (criteriile OMS)

* Nesemnificativ statistic ($p \geq 0,05$). Aceste date trebuie interpretate cu precauție.

Numărul de cazuri, pe care s-a bazat estimarea eficacității împotriva G4P[8], a fost foarte mic (1 caz în grupul Rotarix și 2 cazuri în grupul placebo).

Analiza datelor cumulate din cinci studii privind eficacitatea*, a evidențiat o eficacitate de 71,4% (Î 95%: 20,1; 91,1) împotriva gastroenteritei severe cu rotavirus (scor Vesikari ≥ 11) produse de genotipul G2P[4] de rotavirus în timpul primului an de viață.

*În aceste studii, estimările punctuale și respectiv, intervalele de încredere au fost de: 100% (Î 95%: -1 858,0; 100), 100% (Î 95%: 21,1; 100), 45,4% (Î 95%: -81,5; 86,6), 74,7% (Î 95%: -386,2; 99,6). Nu a fost disponibilă nici o estimare punctuală pentru studiul rămas.

Eficacitatea protecției în Africa

În cadrul unui studiu clinic efectuat în Africa (Rotarix: N=2 974; placebo N=1 443) a fost evaluat Rotarix administrat la vârsta de aproximativ 10 sau 14 săptămâni (2 doze) sau la vârsta de 6, 10 și 14 săptămâni (3 doze). Eficacitatea vaccinului împotriva gastroenteritei severe produse de rotavirus pe parcursul primului an de viață a fost de 61,2% (Î 95%: 44,0; 73,2). Eficacitatea protectivă a vaccinului (doze cumulate) observată împotriva gastroenteritei produse de rotavirus, de orice severitate și severă, este prezentată în următorul tabel:

Genotip	Gastroenterită cu rotavirus de orice severitate Rotarix N=2 974 Placebo N=1 443	Gastroenterită severă cu rotavirus† Rotarix N=2 974 Placebo N=1 443
	Eficacitate [Î 95%]	Eficacitate [Î 95%]
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]
Tulpini cu genotip P[4]	39,3 [7,7; 59,9]	70,9 [37,5; 87,0]
Tulpini cu genotip P[6]	46,6 [9,4; 68,4]	55,2* [<0,0; 81,3]
Tulpini cu genotip P[8]	61,0 [47,3; 71,2]	59,1 [32,8; 75,3]

† Gastroenterita severă a fost definită cu un scor ≥ 11 pe scara Vesikari

* Ne semnificativ statistic ($p \geq 0,05$). Aceste date trebuie interpretate cu precauție.

Eficacitatea susținută până la vârsta de 3 ani în Asia

Un studiu clinic efectuat în Asia (Hong Kong, Singapore și Taiwan) (Cohorta totală vaccinată: Rotarix: N = 5 359; Placebo: N = 5 349) a evaluat Rotarix administrat conform unor scheme de administrare diferite (la vârsta de 2,4 luni; la vârsta de 3,4 luni).

Pe parcursul primului an, un număr semnificativ mai mic de subiecți din cadrul grupului la care s-a administrat Rotarix au raportat gastroenterite severe cu rotavirus, provocate de tulpina sălbatică de rotavirus din circulație, în comparație cu grupul la care s-a administrat placebo, în perioada cuprinsă de la 2 săptămâni după administrarea Dozei 2 și până la vârsta de un an (0,0% comparativ cu 0,3%), cu o eficacitate a vaccinului de 100% (Î 95%: 72,2; 100).

După administrarea a două doze de Rotarix, eficacitatea protectivă a vaccinului observată împotriva gastroenteritei severe cu rotavirus până la vârsta de 2 ani este prezentată în tabelul următor:

Eficacitate până la vârsta de 2 ani Rotarix N= 5 263 Placebo N= 5 256	
Eficacitatea vaccinului (%) împotriva gastroenteritei severe cu rotavirus [Î 95%]	
Genotip	Severă†
G1P[8]	100 [80,8; 100,0]
G2P[4]	100* [<0,0; 100,0]
G3P[8]	94,5 [64,9; 99,9]
G9P[8]	91,7 [43,8; 99,8]
Tulpini cu genotip P[8]	95,8 [83,8; 99,5]
Tulpini circulante de rotavirus	96,1 [85,1; 99,5]
Eficacitatea vaccinului (%) împotriva gastroenteritei cu rotavirus care necesită spitalizare și/sau terapie de rehidratare în cadrul unei unități medicale [Î 95%]	
Tulpini circulante de rotavirus	94,2 [82,2; 98,8]

† Gastroenterita severă a fost definită cu un scor ≥ 11 pe scara Vesikari

* Ne semnificativ statistic ($p \geq 0,05$). Aceste date trebuie interpretate cu precauție.

Pe parcursul celui de-al treilea an de viață, nu au existat cazuri severe de gastroenterită cu rotavirus în cadrul grupului vaccinat cu Rotarix (N=4,222) în comparație cu 13 cazuri (0,3%) în grupul la care s-a administrat placebo (N=4,185). Eficacitatea vaccinului a fost de 100% (Î 95% : 67,5; 100). Cazurile severe de gastroenterită cu rotavirus au fost provocate de tulpinile de rotavirus G1P[8], G2P[4], G3P[8] și G9P[8]. Incidența gastroenteritei severe cu rotavirus asociată cu genotipuri individuale a fost prea mică pentru a permite un calcul al eficacității. Eficacitatea împotriva gastroenteritei severe cu rotavirus care a necesitat spitalizare a fost de 100% (Î 95% : 72,4; 100).

Eficacitatea protecției pentru formularea lichidă

Deoarece răspunsul imun observat după administrarea a 2 doze de Rotarix formulare lichidă a fost comparabil cu răspunsul imun observat după administrarea a 2 doze de Rotarix formulare liofilizată, eficacitatea vaccinului observată în cazul formulării liofilizate poate fi extrapolată și la formularea lichidă.

Răspunsul imun

Mecanismul imunologic prin care Rotarix protejează împotriva gastroenteritei produse de rotavirus nu este pe deplin elucidat. Nu s-a stabilit o legătură între răspunsul imun la vaccinarea cu rotavirus și protecția împotriva gastroenteritei produse de rotavirus.

În următorul tabel este prezentat procentul de subiecți, inițial seronegativi pentru rotavirus (titruri de anticorpi IgA plasmatici < 20 U/ml) (prin test ELISA), cu titruri de anticorpi IgA plasmatici anti-rotavirus ≥ 20 U/ml de la una până la două luni după a doua doză de vaccin sau placebo, observat în diferite studii.

Schema	Studiu efectuat în	Vaccin		Placebo	
		N	% ≥ 20 U/ml [ÎÎ 95%]	N	% ≥ 20 U/ml [ÎÎ 95%]
2, 3 luni	Franța, Germania	239	82,8 [77,5; 87,4]	127	8,7 [4,4; 15,0]
2, 4 luni	Spania	186	85,5 [79,6; 90,2]	89	12,4 [6,3; 21,0]
3, 5 luni	Finlanda, Italia	180	94,4 [90,0; 97,3]	114	3,5 [1,0; 8,7]
3, 4 luni	Republica Cehă	182	84,6 [78,5; 89,5]	90	2,2 [0,3; 7,8]
2, 3 până la 4 luni	America Latină; 11 țări	393	77,9% [73,8; 81,6]	341	15,1% [11,7; 19,0]
10, 14 săptămâni și 6, 10, 14 săptămâni (Cumulate)	Africa de Sud, Malawi	221	58,4 [51,6; 64,9]	111	22,5 [15,1; 31,4]

În trei studii comparative controlate, răspunsul imun determinat de Rotarix formulare lichidă a fost comparabil cu cel determinat de Rotarix formulare liofilizată.

Răspunsul imun la nou-născuții prematur

Într-un studiu clinic realizat la nou-născuții prematuri, născuți după cel puțin 27 săptămâni de gestație imunogenitatea Rotarix a fost evaluată la un subgrup de 147 de subiecți și s-a observat că Rotarix este imunogenic la această categorie de populație; 85,7% (95% ÎÎ: 79,0; 90,9) dintre subiecți au obținut titruri ale anticorpilor serici IgA anti-rotavirus ≥ 20 U/ml (prin ELISA) la o lună după a doua doză de vaccin.

Eficacitate

În studiile observaționale, a fost demonstrată eficacitatea vaccinului împotriva gastro-enteritei severe care impune spitalizarea provocate de genotipurile frecvente de rotavirus G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] și G9P[8], dar și de cele mai puțin frecvente G9P[4] și G9P[6]. Toate aceste tulpini sunt răspândite în întreaga lume.

Eficacitatea după administrarea a 2 doze în prevenirea GERV care a condus la spitalizare

Țări Perioadă	Registru de vârstă	N ⁽¹⁾ (cazuri/grupuri de control)	Tulpini	Eficacitate % [ÎÎ 95%]
Țări cu un nivel înalt de venit				
Belgia 2008-2010 ⁽²⁾	< 4 ani 3-11 l	160/198	Toate	90 [81; 95] 91 [75; 97]
	< 4 ani	41/53	G1P[8]	95 [78; 99]
	< 4 ani 3-11 l	80/103	G2P[4]	85 [64; 94] 83 [22; 96] ⁽³⁾
	< 4 ani	12/13	G3P[8]	87* [<0;98] ⁽³⁾
	< 4 ani	16/17	G4P[8]	90 [19;99] ⁽³⁾
Singapore 2008-2010 ⁽²⁾	< 5 ani	136/272 89/89	Toate G1P[8]	84 [32;96] 91 [30;99]
Taiwan 2009-2011	< 3 ani	184/1 623 ⁽⁴⁾	Toate G1P[8]	92 [75;98] 95 [69;100]
SUA 2010-2011	< 2 ani	85/1 062 ⁽⁵⁾	Toate G1P[8] G2P[4]	85 [73;92] 88 [68;95] 88 [68;95]
	8-11 l		Toate	89 [48;98]
SUA 2009-2011	< 5 ani	74/255 ⁽⁴⁾	Toate	68 [34;85]
Țări cu un nivel mediu de venit				
Bolivia 2010-2011	< 3 ani 6-11 l	300/974	Toate	77 [65;84] ⁽⁶⁾ 77 [51;89]
	< 3 ani 6-11 l		G9P[8]	85 [69;93] 90 [65;97]
	< 3 ani		G3P[8]	93 [70;98]
	< 3 ani		G2P[4] G9P[6]	69 [14;89] 87 [19;98]
Brazilia 2008-2011	< 2 ani	115/1 481	Toate G1P[8] G2P[4]	72 [44;85] ⁽⁶⁾ 89 [78;95] 76 [64;84]
Brazilia 2008-2009 ⁽²⁾	< 3 ani 3-11 l	249/249 ⁽⁵⁾	Toate	76 [58; 86] 96 [68; 99]
	< 3 ani 3-11 l	222/222 ⁽⁵⁾	G2P[4]	75 [57; 86] 95 [66; 99] ⁽³⁾
El Salvador 2007-2009	< 2 ani 6-11 l	251/770 ⁽⁵⁾	Toate	76 [64; 84] ⁽⁶⁾ 83 [68; 91]
Guatemala 2012-2013	< 4 ani	NA ⁽⁷⁾	Toate	63 [23;82]
Mexic 2010	< 2 ani	9/17 ⁽⁵⁾	G9P[4]	94 [16;100]
Țări cu un nivel scăzut de venit				
Malawi 2012-2014	< 2 ani	81/286 ⁽⁵⁾	Toate	63 [23;83]

l: luni

* Nu este semnificativ statistic ($P \geq 0,05$). Aceste date vor fi interpretate cu precauție.

- (1) Este prezentat numărul cazurilor și grupurilor de control vaccinate complet (2 doze) și nevaccinate.
- (2) Studii sponsorizate de GSK
- (3) Date dintr-o analiză post-hoc
- (4) Eficacitatea vaccinului a fost calculată pe baza datelor provenite de la participanții cu test rotavirus-negativ la controlul spitalicesc (datele estimate din Taiwan au fost calculate prin combinarea participanților cu test rotavirus-negativ la controlul spitalicesc și cei fără diaree la controlul spitalicesc)
- (5) Eficacitatea vaccinului a fost calculată folosind controalele de vecinătate.
- (6) La subiecții cărora nu le-a fost administrată schema completă de vaccinare, eficacitatea după o doză a fost de 51% (ÎI 95%: 26; 67, El Salvador) și 60% (ÎI 95%: 37; 75, Brazilia).
- (7) NA: Indisponibil. Estimarea privind eficacitatea vaccinului se bazează pe 41 de subiecți care au primit schema completă de vaccinare și 175 de subiecți control care au primit schema completă de vaccinare.

Impactul asupra mortalității[§]

Studiile de impact desfășurate cu Rotarix în Panama, Brazilia și Mexic au arătat o scădere în mortalitatea produsă de diareea de orice etiologie de la 17% la 73%, la copiii cu vârsta sub 5 ani, într-un interval de 2 până la 4 ani de la introducerea vaccinului.

Impactul asupra spitalizării[§]

În cadrul unui studiu retrospectiv al bazelor de date din Belgia, desfășurat la copii cu vârsta de 5 ani și mai mică, impactul direct și indirect al vaccinării cu Rotarix asupra spitalizării ca urmare a infecției cu rotavirus s-a situat între 64% (ÎI 95% : 49; 76) și 80% (ÎI 95%: 77; 83) la doi ani după introducerea vaccinului. Studiile similare desfășurate în Armenia, Australia, Brazilia, Canada, El Salvador și Zambia au demonstrat o reducere între 45 și 93% în intervalul între 2 și 4 ani de la introducerea vaccinului.

În plus, nouă studii de impact asupra spitalizării ca urmare a diareei de orice etiologie, desfășurate în Africa și America Latină, au demonstrat o reducere între 14% și 57% între 2 și 5 ani de la introducerea vaccinului.

[§]NOTĂ : Studiile de impact au rolul de a stabili o relație temporală, însă nu o relație cauzală, între boală și vaccinare. De asemenea, fluctuațiile naturale ale incidenței bolii pot influența efectul temporal observat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind toxicitatea după doze repetate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zahăr

Adipat disodic

Mediu Dulbecco Eagle modificat (MDEM) (care conține fenilalanină, sodiu, glucoză și alte substanțe)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest vaccin nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

- Aplicator **oral** preumplut: 3 ani.
- Tub compresibil cu membrană și capac: 3 ani
- Tuburi compresibile monodoză (5 doze unice) conectate printr-o bandă: 2 ani

Vaccinul trebuie administrat imediat după deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Aplicator oral preumplut

1,5 ml suspensie **orală** într-un aplicator **oral** preumplut (sticlă tip I) cu piston (din cauciuc butilic) și capac de protecție a vârfului (din cauciuc butilic) în ambalaje de 1, 5, 10 sau 25.

Tub compresibil

1,5 ml suspensie **orală** într-un tub compresibil (polietilenă) cu membrană și capac (polipropilenă) în ambalaje de 1, 10 sau 50.

Tuburi compresibile monodoză (5 doze unice) conectate printr-o bandă

1,5 ml suspensie **orală** în tub compresibil (polietilenă); formă de prezentare: 5 tuburi compresibile monodoză (5 doze unice), conectate printr-o bandă, în ambalaje de 50 de tuburi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Vaccinul se prezintă ca un lichid limpede, incolor, fără particule vizibile, pentru administrare **orală**.

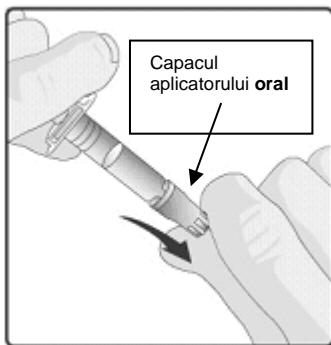
Vaccinul poate fi folosit imediat (nu este necesară reconstituirea sau diluarea).

Vaccinul trebuie administrat **oral**, fără a se amesteca cu alte vaccinuri sau soluții.

Vaccinul trebuie examinat vizual pentru identificarea prezenței eventualelor particule străine și/sau unui aspect fizic anormal înainte de administrare. În cazul observării vreuneia dintre aceste situații, vaccinul se aruncă.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

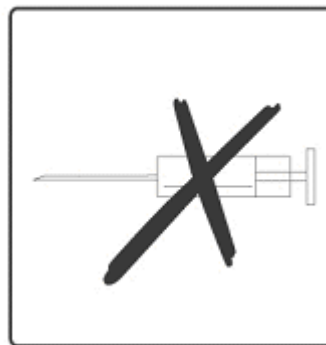
Instrucțiuni pentru administrarea vaccinului în aplicator oral preumplut:



1. Scoateți capacul de plastic al aplicatorului **oral**.



2. Vaccinul se administrează **numai pe cale orală**. Copilul trebuie așezat într-o poziție înclinată. Administrați tot conținutul aplicatorului **oral** pe cale **orală** (administrând întregul conținut al aplicatorului **oral** înspre interiorul obrazului).



3. **A nu se injecta.**

Aruncați aplicatorul **oral** și capacul în recipiente omologate pentru reziduuri biologice în conformitate cu reglementările locale.

Instrucțiuni pentru administrarea vaccinului în tub compresibil:

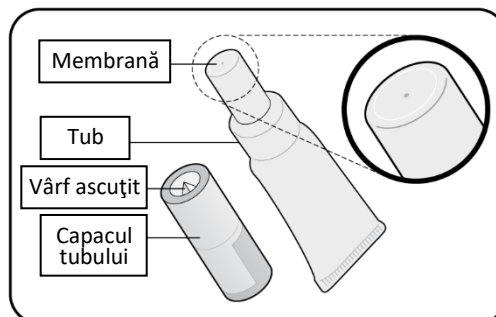
Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare până la final, înainte de administrarea acestui vaccin.

A. Ce trebuie să știți înainte de utilizarea Rotarix

- Verificați data de expirare.
- Verificați dacă tubul nu a fost deteriorat sau dacă nu a fost deschis anterior.
- Verificați dacă lichidul este limpede și incolor și nu conține particule.

Dacă observați orice lucru anormal, nu utilizați vaccinul.

- Acest vaccin se utilizează oral – direct din tub.
- Este gata pregătit pentru a fi utilizat – nu trebuie amestecat cu altceva.



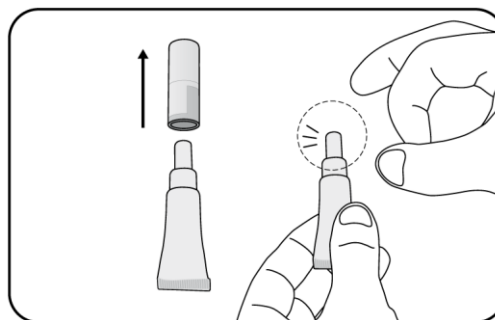
B. Pregătirea tubului

1. Scoateți capacul tubului.

- Țineți capacul tubului – trebuie să faceți acest lucru pentru a străpunge membrana.
- Mențineți tubul în poziție verticală.

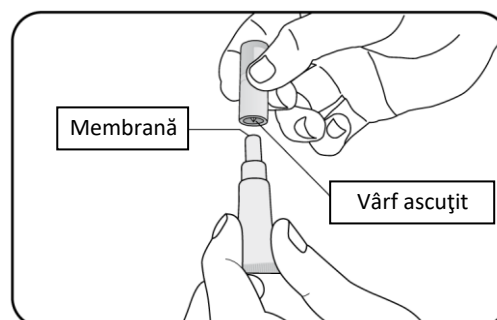
2. Loviți ușor partea superioară a tubului până când nu mai există niciun pic de lichid în partea superioară

- Îndepărtați orice lichid de la nivelul celei mai subțiri părți ale tubului prin lovituri ușoare aplicate imediat sub membrană.



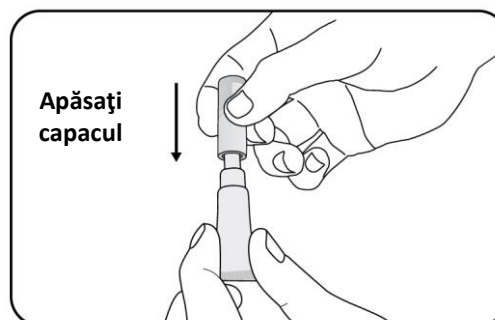
3. Poziționarea capacului pentru a deschide tubul

- Țineți tubul în poziție verticală.
- Țineți de o parte a tubului.
- În interiorul capacului (în centru) există un mic vârf ascuțit.
- Întoarceți capacul în poziție inversă (180°).



4. Deschiderea tubului

- Nu este necesar să răsuciți. Apăsați capacul în jos pentru a străpunge membrana.
- Apoi scoateți capacul.



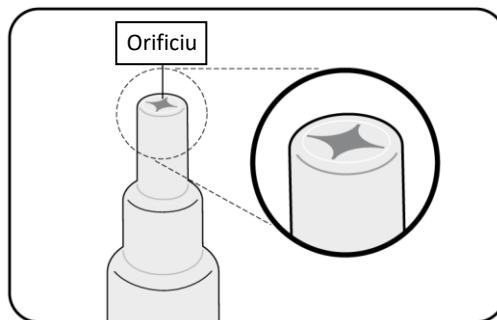
C. Verificarea deschiderii corecte a tubului

1. Verificați dacă membrana a fost străpunsă.

- Ar trebui să existe un orificiu în partea superioară a tubului.

2. Ce trebuie să faceți dacă membrana nu a fost străpunsă

- Dacă membrana nu a fost străpunsă, reîntoarceți-vă la pct. B și repetați pașii 2, 3 și 4.



D. Administrarea vaccinului

- După deschiderea tubului, verificați dacă lichidul este limpede și nu conține particule.

Dacă observați orice lucru anormal, nu utilizați vaccinul.

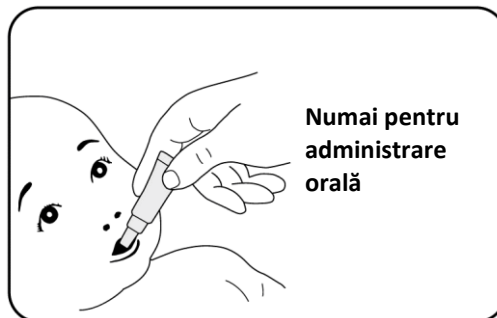
- Administrați vaccinul imediat.

1. Așezați copilul în scopul administrării vaccinului

- Așezați copilul în poziție ușor înclinată.

2. Administrați vaccinul

- Picurați lichidul ușor în gura copilului – înspre interiorul obrazului.
- Poate fi necesar ca tubul să fie apăsat de câteva ori, pentru a administra toată cantitatea de vaccin – este în regulă dacă rămâne o picătură în vârful tubului.



Aruncați tubul gol și capacul în recipiente omologate pentru reziduuri biologice în conformitate cu reglementările locale.

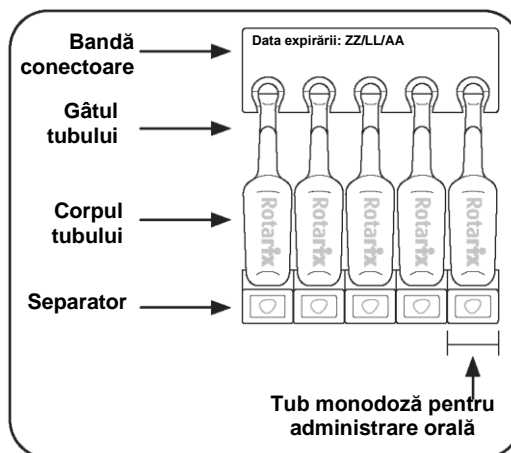
Instrucțiuni pentru administrarea vaccinului sub forma a 5 tuburi compresibile monodoză (5 doze unice), conectate printr-o bandă:

Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare până la final, înainte de administrarea acestui vaccin.

- Acest vaccin se utilizează oral direct dintr-un tub monodoză.
- Un tub este utilizat pentru administrarea unei doze de vaccin.
- Acest vaccin este gata pregătit pentru a fi utilizat – nu trebuie amestecat cu altceva.

A. Ce trebuie să știți înainte de utilizarea Rotarix

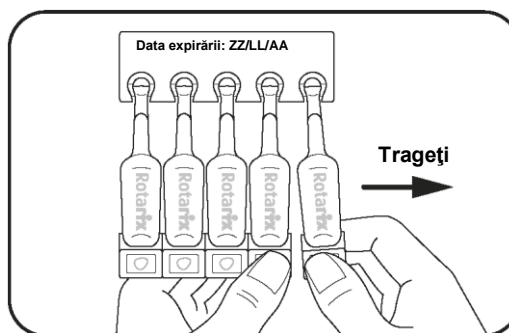
1. Verificați data de expirare de pe banda conectoare.
2. Verificați dacă lichidul din tuburile cu suspensie orală este limpede, incolor și nu conține particule.
 - **Dacă observați orice lucru anormal, nu utilizați niciunul din tuburile cu suspensie orală de pe banda conectoare**
3. Verificați dacă fiecare dintre tuburile cu suspensie orală nu prezintă deteriorări și dacă sigiliul este intact.
 - **Nu utilizați tubul cu suspensie orală respectiv dacă observați orice lucru neobișnuit.**



B. Pregătirea tubului pentru administrarea orală

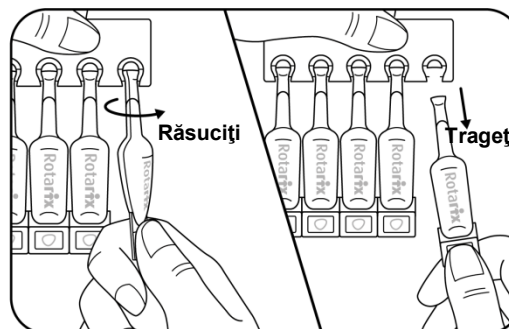
1. Pentru a desprinde un tub cu suspensie orală de celelalte, începând dintr-o latură:

- Apucați separatorul unuia din tuburile cu suspensie orală din capăt pentru a-l detașa de celelalte.
- Cu cealaltă mână, țineți de separator
- Trageți de separator și desprindeți tubul cu suspensie orală de cel alăturat



2. Pentru a deschide tubul detașat:

- Mențineți tubul pe care l-ați detașat în poziție verticală
- Apucați cu o mână separatorul tubului detașat și banda conectoare cu cealaltă mână. **Nu țineți tubul cu suspensie orală de corp deoarece puteți elimina o parte din vaccin**
- Răsuciți tubul cu suspensie orală desprins.
- Detașați-l prin tragere de banda conectoare.



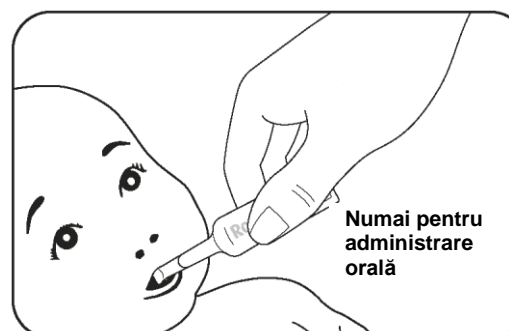
C. Administrați vaccinul oral imediat după deschidere

1. Poziționarea copilului pentru a-i administra vaccinul:

- Așezați copilul ușor înclinat pe spate.

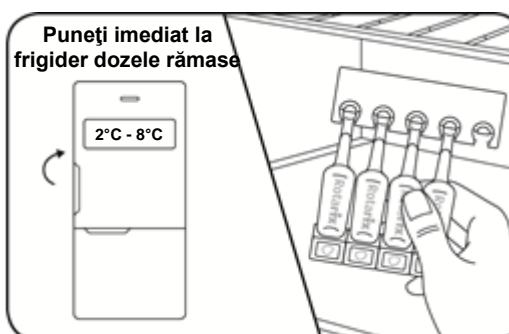
2. Pentru a administra vaccinul pe cale orală:

- Apăsând ușor pe tub, picurați lichidul în partea laterală a gurii copilului, înspre interiorul obrazului.
- Poate fi necesar să apăsați pe tub de câteva ori pentru a administra toată cantitatea de vaccin – este în regulă dacă rămâne o picătură în tub.



D. Depozitați imediat dozele rămase la frigider

Tuburile cu suspensie orală neutilizate, care au rămas atașate la banda conectoare trebuie depozitate la frigider imediat după utilizarea unui tub cu suspensie orală. Trebuie procedat astfel pentru ca tuburile cu suspensie orală neutilizate să poată fi folosite pentru următoarea vaccinare.



Aruncați tuburile cu suspensie orală utilizate în recipiente omologate pentru reziduuri biologice în conformitate cu reglementările locale .

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Aplicator oral preumplut

EU/1/05/330/005

EU/1/05/330/006

EU/1/05/330/007

EU/1/05/330/008

Tub compresibil

EU/1/05/330/009

EU/1/05/330/010

EU/1/05/330/011

Tuburi compresibile monodoză (5 doze unice) conectate printr-o bandă

EU/1/05/330/012

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 21 februarie 2006

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 14 ianuarie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR)
BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII)
RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI
UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE
PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) substanței(lor) biologic active

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Parc de la Noire Epine
Rue Fleming, 20
1300 Wavre Belgia

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

Eliberarea oficială a seriei:

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și în orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
APLICATOR ORAL PREUMPLUT, AMBALAJ CU 1, 5, 10 SAU 25**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rotarix suspensie **orală** în aplicator **oral** preumplut
vaccin rotavirus, viu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 doză (1,5 ml) conține:

Tulpină de rotavirus uman RIX4414 (viu atenuat) minimum $10^{6,0}$ DICC₅₀

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Zahăr, sodiu, glucoză, fenilalanină

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie **orală** în aplicator **oral** preumplut
1 aplicator **oral** preumplut
1 doză (1,5 ml)

5 aplicatoare **orale** preumplute
5 x 1 doză (1,5 ml)

10 aplicatoare **orale** preumplute
10 x 1 doză (1,5 ml)

25 aplicatoare **orale** preumplute
25 x 1 doză (1,5 ml)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare **orală**

A nu se injecta!

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Gata pentru utilizare.
Nu necesită reconstituire.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/05/330/005 – ambalaj cu 1 aplicator preumplut pentru administrare **orală**
EU/1/05/330/006 – ambalaj cu 5 aplicatoare preumplute pentru administrare **orală**
EU/1/05/330/007 – ambalaj cu 10 aplicatoare preumplute pentru administrare **orală**
EU/1/05/330/008 – ambalaj cu 25 aplicatoare preumplute pentru administrare **orală**

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
TUB, AMBALAJ CU 1, 10 SAU 50**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rotarix suspensie **orală**
vaccin rotavirus, viu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 doză (1,5 ml) conține:

Tulpină de rotavirus uman RIX4414 (viu atenuat) minimum $10^{6,0}$ DICC₅₀

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Zahăr, sodiu, glucoză, fenilalanină

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie **orală**

1 tub

1 doză (1,5 ml)

10 tuburi

10 x 1 doză (1,5 ml)

50 tuburi

50 x 1 doză (1,5 ml)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare **orală**

A nu se injecta!

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)



A se citi instrucțiunile înainte de administrarea vaccinului.



Acest vaccin este destinat **numai pentru administrare orală.**

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/05/330/009 – ambalaj cu 1 tub

EU/1/05/330/010 – ambalaj cu 10 tuburi

EU/1/05/330/011 – ambalaj cu 50 tuburi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
TUBURI COMPRESIBILE MONODOZĂ (5 DOZE UNICE) CONECTATE PRINTR-O
BANDĂ, AMBALAJ CU 50 TUBURI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rotarix suspensie **orală**
vaccin rotavirus, viu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 doză (1,5 ml) conține:

Tulpină de rotavirus uman RIX4414 (viu atenuat) minimum $10^{6,0}$ DICC₅₀

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Zahăr, sodiu, glucoză, fenilalanină.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie **orală**

50 tuburi
10 x 5 tuburi monodoză conectate printr-o bandă
1 doză (1,5 ml)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare **orală**

A nu se injecta!

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)



A se citi instrucțiunile înainte de administrarea vaccinului.



Acest vaccin este destinat **numai pentru administrare orală.**

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/05/330/012 – ambalaj cu 50 tuburi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE
APLICATOR ORAL PREUMPLUT**

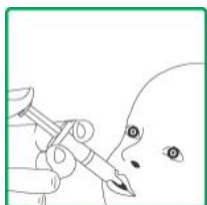
1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

5. ALTE INFORMAȚII



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
APLICATOR ORAL PREUMPLUT**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Rotarix
Suspensie **orală**
vaccin rotavirus, viu
Administrare **orală**

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 doză (1,5 ml)

6. ALTE INFORMAȚII

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
TUB**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Rotarix
Suspensie **orală**
vaccin rotavirus, viu
Administrare **orală**

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 doză (1,5 ml)

6. ALTE INFORMAȚII

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
TUBURI COMPRESIBILE MONODOZĂ (5 DOZE UNICE) CONECTATE PRINTR-O
BANDĂ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Rotarix
Suspensie **orală**
vaccin rotavirus, viu
Administrare **orală**

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 tuburi monodoză
1 doză (1,5 ml)

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Rotarix suspensie orală în aplicator oral preumplut

vaccin rotavirus, viu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a i se administra acest vaccin copilului dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rotarix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a administra Rotarix copilului dumneavoastră
3. Cum se administrează Rotarix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rotarix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rotarix și pentru ce se utilizează

Rotarix este un vaccin viral, care conține rotavirus uman viu, atenuat și care ajută la protecția copilului dumneavoastră, începând cu vârsta de 6 săptămâni, împotriva gastroenteritei (diaree și vărsături) produse de infecția cu rotavirus.

Cum acționează Rotarix

Infecția cu rotavirus este cea mai frecventă cauză de diaree severă la sugari și copii mici. Rotavirusul se transmite ușor de la mână către gură, după contactul cu materiile fecale ale unei persoane infectate. Majoritatea copiilor cu diaree apărută din cauza rotavirusului se vindecă de la sine. Cu toate acestea, există copii care prezintă o boală gravă cu vărsături severe, diaree și pierderi de lichide care le pun viața în pericol și care necesită spitalizare.

Când se administrează vaccinul unei persoane, sistemul imunitar (apărarea naturală a organismului) produce anticorpi împotriva celor mai frecvente tipuri de rotavirus. Acești anticorpi protejează organismul împotriva îmbolnăvirii produse de aceste tipuri de rotavirus.

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca Rotarix să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate împotriva infecțiilor cu rotavirus a căror prevenire se dorește.

2. Ce trebuie să știți înainte de a administra Rotarix copilului dumneavoastră

Nu utilizați Rotarix

- în cazul în care copilul dumneavoastră a prezentat anterior orice reacție alergică la vaccinuri cu rotavirus sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerare la pct. 6). Semnele unei reacții alergice pot include erupții pe piele cu senzație de mâncărime, dificultăți în respirație și umflarea feței sau limbii.
- în cazul în care copilul dumneavoastră a avut anterior invaginație (obstrucție la nivelul intestinului subțire în care un segment al intestinului se pliază în interiorul altui segment).
- în cazul în care copilul dumneavoastră s-a născut cu o malformație a intestinului care poate duce la apariția invaginației.

- în cazul în care copilul dumneavoastră are o boală rară moștenită care afectează sistemul imun, numită imunodeficiență combinată severă (IDCS).
- în cazul în care copilul dumneavoastră are o infecție severă cu febră mare. Poate fi necesară amânarea vaccinării până la vindecare. O infecție minoră cum ar fi o răceală nu trebuie să reprezinte o problemă, dar discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă diaree sau vărsături. Poate fi necesară amânarea vaccinării până la vindecare.

Atenționări și precauții

Vorbiți cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a administra Rotarix copilului dumneavoastră dacă:

- el/ea a intrat în contact cu o persoană care are sistemul imunitar slăbit, cum ar fi o persoană care are cancer sau care utilizează medicamente ce i-ar putea slăbi sistemul imunitar
- el/ea are orice tulburări la nivelul tractului gastro-intestinal
- el/ea nu ia în greutate sau are întârzieri de creștere
- el/ea are orice boală sau ia orice medicament care îi scade rezistența la infecții sau dacă mama copilului a luat în timpul sarcinii orice medicament care poate slăbi sistemul imunitar

În cazul în care, după ce i-a fost administrat Rotarix, copilul dumneavoastră prezintă dureri abdominale severe, vărsături persistente, sânge în scaun, abdomen umflat și/sau febră mare, contactați imediat medicul sau farmacistul (vezi de asemenea și pct. 4. „Reacții adverse posibile”).

Ca întotdeauna, aveți grijă să vă spălați pe mâini după ce schimbați scutecele copiilor.

Alte medicamente și Rotarix

Spuneți medicului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră ia sau a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente, sau dacă i s-a administrat recent orice alt vaccin.

Rotarix poate fi administrat copilului dumneavoastră în același timp cu alte vaccinuri recomandate în mod normal, cum ar fi vaccinurile difteric, tetanic, pertussis (tuse convulsivă), Haemophilus influenzae tip b, polio oral sau inactivat, hepatitic B precum și vaccinurile pneumococic și meningococic serogrup C conjugate.

Rotarix cu alimente și băuturi

Nu există restricții pentru copilul dumneavoastră în ceea ce privește consumul de alimente sau băuturi, nici înainte și nici după vaccinare.

Alăptarea

Pe baza dovezilor obținute în studiile clinice, alăptarea nu reduce protecția oferită de Rotarix împotriva gastroenteritei cu rotavirus. De aceea, alăptarea poate fi continuată pe perioada schemei de vaccinare.

Rotarix conține zahăr, glucoză, fenilalanină și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat despre copilul care urmează să fie vaccinat că are intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de administrarea acestui vaccin copilului dumneavoastră.

Acest vaccin conține fenilalanină 0,15 micrograme per fiecare doză. Fenilalanina poate fi dăunătoare dacă copilul dumneavoastră are fenilcetonurie (PKU), o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Acest vaccin conține sodiu 32 mg (componenta principală din sarea de gătit/de masă) în fiecare doză.

3. Cum se administrează Rotarix

Medicul sau asistenta vor administra copilului dumneavoastră doza recomandată de Rotarix. Vaccinul (1,5 ml de lichid) se administrează pe cale **orală**. În niciun caz acest medicament nu trebuie administrat pe cale injectabilă.

Copilului dumneavoastră i se vor administra două doze de vaccin. Fiecare doză se administrează separat, la un interval de cel puțin 4 săptămâni. Prima doză poate fi administrată începând de la vârsta de 6 săptămâni. Cele două doze ale vaccinului trebuie administrate până la vârsta de 24 săptămâni, deși este de preferat să fie administrate înainte de vârsta de 16 săptămâni.

Rotarix poate fi administrat conform aceleiași scheme nou-născuților care au fost născuți prematur, la cel puțin 27 săptămâni de sarcină.

În cazul în care copilul dumneavoastră scuipă sau regurgitează cea mai mare parte a dozei de vaccin, se poate administra o doză de înlocuire, în timpul aceleiași vizite medicale pentru vaccinare.

Când se administrează Rotarix copilului dumneavoastră ca primă doză, se recomandă ca și cea de a doua doză administrată să fie tot Rotarix (și nu un alt vaccin rotavirus).

Este important să respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră sau ale asistentei în ceea ce privește următoarele vizite medicale. Dacă uitați să reveniți la medicul dumneavoastră conform programării, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot să apară în cazul utilizării acestui vaccin:

- ◆ Frecvente (acestea pot să apară până pentru 1 din 10 doze de vaccin):
 - diaree,
 - iritabilitate

- ◆ Mai puțin frecvente (acestea pot să apară pentru până la 1 din 100 doze de vaccin):
 - dureri abdominale (vezi, de asemenea, mai jos, semnele pentru apariția reacției adverse foarte rare denumită invaginație)
 - flatulență (gaze)
 - inflamații la nivelul pielii

Reacțiile adverse raportate după punerea pe piață a Rotarix includ:

- Foarte rare: urticarie
- Foarte rare: invaginație (o porțiune a intestinului subțire este blocată sau răsucită). Simptomele pot include dureri severe de stomac, vărsături persistente, sânge în scaun, abdomen umflat și/sau febră mare. **Contactați imediat un medic sau un farmacist dacă copilul dumneavoastră prezintă unul dintre aceste simptome.**
- sânge în scaun
- la nou-născuții foarte devreme (la sau mai devreme de 28 de săptămâni de sarcină) - la 2-3 zile după vaccinare apar pauze între respirații mai lungi decât cele normale.
- copiii cu o boală rară moștenită numită imunodeficiență combinată severă (IDCS) pot prezenta inflamație a stomacului sau intestinului (gastroenterită) și pot elimina virusul din compoziția vaccinului prin scaun. Simptomele de gastroenterită pot include greață, vărsături, crampe la nivelul stomacului sau diaree.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse, nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rotarix

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Vaccinul trebuie folosit imediat după deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosește copilul dumneavoastră. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rotarix

- Substanțele active sunt:

Tulpină de rotavirus uman RIX4414 (viu atenuat)* minimum 10^{6,0} DICC₅₀

*Produsă pe celule Vero

- Celelalte componente din Rotarix sunt: zahăr, adipat disodic, mediu Dulbecco Eagle modificat (MDEM) (care conține fenilalanină, sodiu, glucoză și alte substanțe), apă purificată, (vezi și punctul 2, „Rotarix conține zaharoză, glucoză, fenilalanină și sodiu”).

Cum arată Rotarix și conținutul ambalajului

Suspensie **orală** cu aplicator **oral** preumplut.

Rotarix este furnizat sub formă de lichid limpede, incolor într-o doză unică cu un aplicator **oral** preumplut.

Rotarix este disponibil în ambalaje de 1, 5, 10 sau 25.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Vaccinul se prezintă ca o soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile, pentru administrare **orală**.

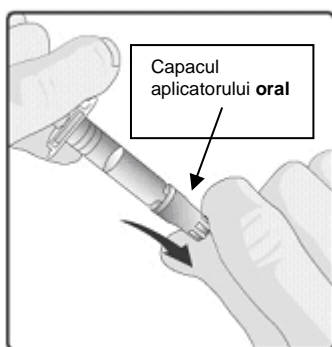
Vaccinul este gata pentru utilizare (nu necesită reconstituire sau diluare).

Vaccinul este destinat administrării **orale** fără a se amesteca cu alte vaccinuri sau soluții.

Vaccinul trebuie examinat vizual pentru identificarea prezenței eventualelor particule străine și/sau unui aspect fizic anormal. În cazul observării vreuneia dintre aceste situații, vaccinul se aruncă.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

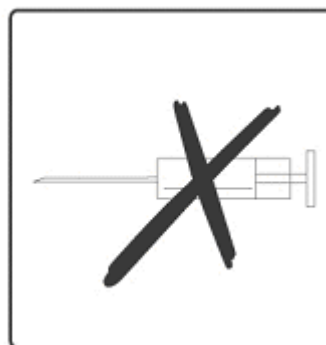
Instrucțiuni pentru administrarea vaccinului:



1. Scoateți capacul de plastic al aplicatorului **oral**.



2. Vaccinul se administrează **numai pe cale orală**. Copilul trebuie așezat într-o poziție înclinată. Administrați tot conținutul aplicatorului **oral** pe cale **orală** (administrând întregul conținut al aplicatorului **oral** înspre interiorul obrazului).



3. **A nu se injecta.**

Aruncați aplicatorul **oral** și capacul în recipiente omologate pentru reziduuri biologice în conformitate cu reglementările locale.

Prospect: Informații pentru utilizator

Rotarix suspensie orală în tub compresibil

vaccin rotavirus, viu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a i se administra acest vaccin copilului dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rotarix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a administra Rotarix copilului dumneavoastră
3. Cum se administrează Rotarix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rotarix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rotarix și pentru ce se utilizează

Rotarix este un vaccin viral, care conține rotavirus uman viu, atenuat și care ajută la protecția copilului dumneavoastră, începând cu vârsta de 6 săptămâni, împotriva gastroenteritei (diaree și vărsături) produse de infecția cu rotavirus.

Cum acționează Rotarix

Infecția cu rotavirus este cea mai frecventă cauză de diaree severă la sugari și copii mici. Rotavirusul se transmite ușor de la mână către gură, după contactul cu materiile fecale ale unei persoane infectate. Majoritatea copiilor cu diaree apărută din cauza rotavirusului se vindecă de la sine. Cu toate acestea, există copii care prezintă o boală gravă cu vărsături severe, diaree și pierderi de lichide care le pun viața în pericol și care necesită spitalizare.

Când se administrează vaccinul unei persoane, sistemul imunitar (apărarea naturală a organismului) produce anticorpi împotriva celor mai frecvente tipuri de rotavirus. Acești anticorpi protejează organismul împotriva îmbolnăvirii produse de aceste tipuri de rotavirus.

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca Rotarix să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate împotriva infecțiilor cu rotavirus a căror prevenire se dorește.

2. Ce trebuie să știți înainte de a administra Rotarix copilului dumneavoastră

Nu utilizați Rotarix

- în cazul în care copilul dumneavoastră a prezentat anterior orice reacție alergică la vaccinuri cu rotavirus sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerare la pct. 6). Semnele unei reacții alergice pot include erupții pe piele cu senzație de mâncărime, dificultăți în respirație și umflarea feței sau limbii.
- în cazul în care copilul dumneavoastră a avut anterior invaginație (obstrucție la nivelul intestinului subțire în care un segment al intestinului se pliază în interiorul altui segment).
- în cazul în care copilul dumneavoastră s-a născut cu o malformație a intestinelor care ar putea duce la apariția invaginației.

- în cazul în care copilul dumneavoastră are o boală rară moștenită care afectează sistemul imun, numită imunodeficiență combinată severă (IDCS).
- în cazul în care copilul dumneavoastră are o infecție severă cu febră mare. Poate fi necesară amânarea vaccinării până la vindecare. O infecție minoră cum ar fi o răceală nu trebuie să reprezinte o problemă, dar discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă diaree sau vărsături. Poate fi necesară amânarea vaccinării până la vindecare.

Atenționări și precauții

Vorbiți cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a administra Rotarix copilului dumneavoastră dacă:

- el/ea a intrat în contact cu o persoană care are sistemul imunitar slăbit, cum ar fi o persoană care are cancer sau care utilizează medicamente ce i-ar putea slăbi sistemul imunitar
- el/ea are orice tulburări la nivelul tractului gastro-intestinal
- el/ea nu ia în greutate sau are întârzieri de creștere
- el/ea are orice boală sau ia orice medicament care îi scade rezistența la infecții sau dacă mama copilului a luat în timpul sarcinii orice medicament care poate slăbi sistemul imunitar.

În cazul în care, după ce i-a fost administrat Rotarix, copilul dumneavoastră prezintă dureri abdominale severe, vărsături persistente, sânge în scaun, abdomen umflat și/sau febră mare, contactați imediat medicul sau farmacistul (vezi și pct. 4. „Reacții adverse posibile”).

Ca întotdeauna, aveți grijă să vă spălați pe mâini după ce schimbați scutecele copiilor.

Alte medicamente și Rotarix

Spuneți medicului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră ia sau a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente, sau dacă i s-a administrat recent orice alt vaccin.

Rotarix poate fi administrat copilului dumneavoastră în același timp cu alte vaccinuri recomandate în mod normal, cum ar fi vaccinurile difteric, tetanic, pertussis (tuse convulsivă), Haemophilus influenzae tip b, polio oral sau inactivat, hepatitic B precum și vaccinurile pneumococic și meningococic serogrup C conjugate.

Rotarix cu alimente și băuturi

Nu există restricții pentru copilul dumneavoastră în ceea ce privește consumul de alimente sau băuturi, nici înainte și nici după vaccinare.

Alăptarea

Pe baza dovezilor obținute în studiile clinice, alăptarea nu reduce protecția oferită de Rotarix împotriva gastroenteritei cu rotavirus. De aceea, alăptarea poate fi continuată pe perioada schemei de vaccinare.

Rotarix conține zahăr, glucoză, fenilalanină și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat despre copilul care urmează să fie vaccinat că are intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de administrarea acestui vaccin copilului dumneavoastră.

Acest vaccin conține fenilalanină 0,15 micrograme per fiecare doză. Fenilalanina poate fi dăunătoare dacă copilul dumneavoastră are fenilcetonurie (PKU), o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Acest vaccin conține sodiu 32 mg (componenta principală din sarea de gătit/de masă) în fiecare doză.

3. Cum se administrează Rotarix

Medicul sau asistenta vor administra copilului dumneavoastră doza recomandată de Rotarix. Vaccinul (1,5 ml de lichid) se administrează pe cale **orală**. În niciun caz acest medicament nu trebuie administrat pe cale injectabilă.

Copilului dumneavoastră i se vor administra două doze de vaccin. Fiecare doză se administrează separat, la un interval de cel puțin 4 săptămâni. Prima doză poate fi administrată începând de la vârsta de 6 săptămâni. Cele două doze ale vaccinului trebuie administrate până la vârsta de 24 săptămâni, deși este de preferat să fie administrate înainte de vârsta de 16 săptămâni.

Rotarix poate fi administrat conform aceleiași scheme nou-născuților care au fost născuți prematur, la cel puțin 27 săptămâni de sarcină.

În cazul în care copilul dumneavoastră scuipă sau regurgitează cea mai mare parte a dozei de vaccin, se poate administra o doză de înlocuire, în timpul aceleiași vizite medicale pentru vaccinare.

Când se administrează Rotarix copilului dumneavoastră ca primă doză, se recomandă ca și cea de a doua doză administrată să fie tot Rotarix (și nu un alt vaccin rotavirus).

Este important să respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră sau ale asistentei în ceea ce privește următoarele vizite medicale. Dacă uitați să reveniți la medicul dumneavoastră conform programării, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot să apară în cazul utilizării acestui vaccin:

- ◆ Frecvente (acestea pot să apară pentru până la 1 din 10 doze de vaccin):
 - diaree
 - iritabilitate

- ◆ Mai puțin frecvente (acestea pot să apară pentru până la 1 din 100 doze de vaccin):
 - dureri abdominale (vezi, de asemenea, mai jos, semnele pentru apariția reacției adverse foarte rare denumită invaginație)
 - flatulență (gaze)
 - inflamații la nivelul pielii

Reacțiile adverse raportate după punerea pe piață a Rotarix includ:

- Foarte rare: urticarie
- Foarte rare: invaginație (o porțiune a intestinului subțire este blocată sau răsucită). Simptomele pot include dureri severe de stomac, vărsături persistente, sânge în scaun, abdomen umflat și/sau febră mare. **Contactați imediat un medic sau un farmacist dacă copilul dumneavoastră prezintă unul dintre aceste simptome.**
- sânge în scaun
- la nou-născuții foarte devreme (la sau mai devreme de 28 de săptămâni de sarcină) - la 2-3 zile după vaccinare apar pauze între respirații mai lungi decât cele normale.
- copiii cu o boală rară moștenită numită imunodeficiență combinată severă (IDCS) pot prezenta inflamație a stomacului sau intestinului (gastroenterită) și pot elimina virusul din compoziția vaccinului prin scaun. Simptomele de gastroenterită pot include greață, vărsături, crampe la nivelul stomacului sau diaree.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse, nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rotarix

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Vaccinul trebuie folosit imediat după deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosește copilul dumneavoastră. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rotarix

- Substanțele active sunt:

Tulpină de rotavirus uman RIX4414 (viu atenuat)* minimum 10^{6,0} DICC₅₀

*Produsă pe celule Vero

- Celelalte componente din Rotarix sunt: zahăr, adipat disodic, mediu Dulbecco Eagle modificat (MDEM) (care conține fenilalanină, sodiu, glucoză și alte substanțe), apă purificată, (vezi și pct. 2, „Rotarix conține zaharoză, glucoză, fenilalanină și sodiu”).

Cum arată Rotarix și conținutul ambalajului

Suspensie **orală**.

Rotarix este furnizat sub formă de lichid limpede, incolor, doză unică, într-un tub compresibil (1,5 ml).

Rotarix este disponibil în ambalaje de 1, 10 sau 50.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Vaccinul se prezintă ca o soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile pentru administrare **orală**.

Vaccinul este gata pentru a fi utilizat (nu necesită reconstituire sau diluare).

Vaccinul este destinat administrării **orale** fără a se amesteca cu alte vaccinuri sau soluții.

Vaccinul trebuie examinat vizual pentru identificarea prezenței eventualelor particule străine și/sau unui aspect fizic anormal. În cazul observării vreuneia dintre aceste situații, vaccinul se aruncă.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Instrucțiuni pentru administrarea vaccinului:

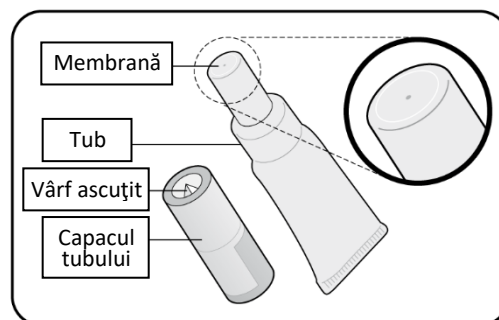
Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare până la final, înainte de administrarea acestui vaccin.

A. Ce trebuie să știți înainte de utilizarea Rotarix

- Verificați data de expirare.
- Verificați dacă tubul nu a fost deteriorat sau dacă nu a fost deschis anterior.
- Verificați dacă lichidul este limpede și incolor și nu conține particule.

Dacă observați orice lucru anormal, nu utilizați vaccinul.

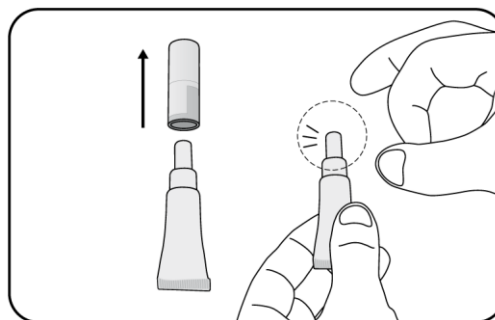
- Acest vaccin se utilizează oral – direct din tub.
- Este gata pregătit pentru a fi utilizat – nu trebuie amestecat cu altceva.



B. Pregătirea tubului

1. Scoateți capacul tubului.

- Țineți capacul tubului – trebuie să faceți acest lucru pentru a străpunge membrana.
- Mențineți tubul în poziție verticală.

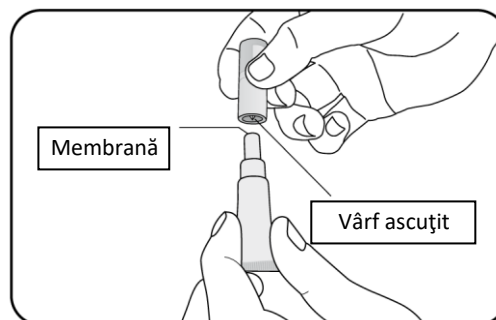


2. Loviți ușor partea superioară a tubului până când nu mai există niciun pic de lichid în partea superioară

- Îndepărtați orice lichid de la nivelul celei mai subțiri părți ale tubului prin lovituri ușoare aplicate imediat sub membrană.

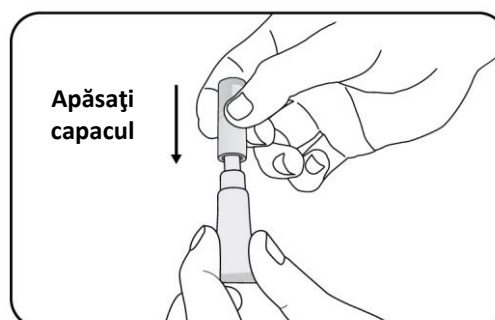
3. Poziționarea capacului pentru a deschide tubul

- Țineți tubul în poziție verticală.
- Țineți de o parte a tubului.
- În interiorul capacului (în centru) există un mic vârf ascuțit.
- Întoarceți capacul în poziție inversă (180°).



4. Deschiderea tubului

- Nu este necesar să răsuciți. Apăsați capacul în jos pentru a străpunge membrana.
- Apoi scoateți capacul.



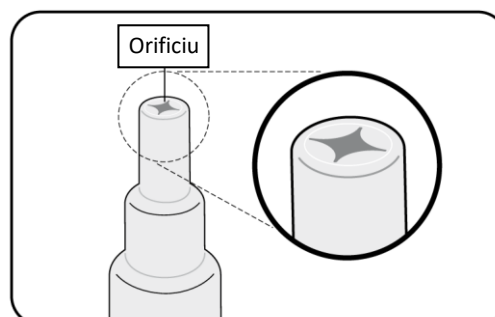
C. Verificarea deschiderii corecte a tubului

1. Verificați dacă membrana a fost străpunsă.

- Ar trebui să existe un orificiu în partea superioară a tubului.

2. Ce trebuie să faceți dacă membrana nu a fost străpunsă

- Dacă membrana nu a fost străpunsă, reîntoarceți-vă la pct. B și repetați pașii 2, 3 și 4.

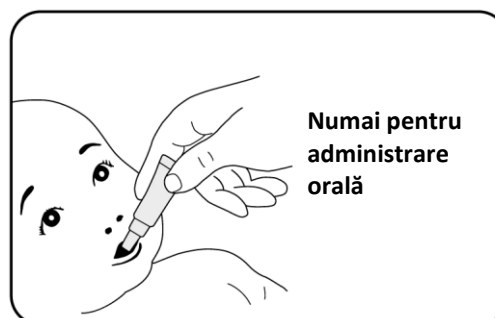


D. Administrarea vaccinului

- După deschiderea tubului, verificați dacă lichidul este limpede și nu conține particule.
Dacă observați orice lucru anormal, nu utilizați vaccinul.
- Administrați vaccinul imediat.

1. Așezați copilul în scopul administrării vaccinului

- Așezați copilul în poziție ușor înclinată.



2. Administrați vaccinul

- Picurați lichidul ușor în gura copilului – înspre interiorul obrazului.
- Poate fi necesar ca tubul să fie apăsat de câteva ori, pentru a administra toată cantitatea de vaccin – este în regulă dacă rămâne o picătură în vârful tubului.

Aruncați tubul gol și capacul în recipiente omologate pentru reziduuri biologice în conformitate cu reglementările locale.

Prospect: Informații pentru utilizator

Rotarix suspensie orală în tuburi compresibile monodoză (5 doze unice), conectate printr-o bandă

vaccin rotavirus, viu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a i se administra acest vaccin copilului dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rotarix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a administra Rotarix copilului dumneavoastră
3. Cum se administrează Rotarix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rotarix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rotarix și pentru ce se utilizează

Rotarix este un vaccin viral, care conține rotavirus uman viu, atenuat și care ajută la protecția copilului dumneavoastră, începând cu vârsta de 6 săptămâni, împotriva gastroenteritei (diaree și vărsături) produse de infecția cu rotavirus.

Cum acționează Rotarix

Infecția cu rotavirus este cea mai frecventă cauză de diaree severă la sugari și copii mici. Rotavirusul se transmite ușor de la mână către gură, după contactul cu materiile fecale ale unei persoane infectate. Majoritatea copiilor cu diaree apărută din cauza rotavirusului se vindecă de la sine. Cu toate acestea, există copii care prezintă o boală gravă cu vărsături severe, diaree și pierderi de lichide care le pun viața în pericol și care necesită spitalizare.

Când se administrează vaccinul unei persoane, sistemul imunitar (apărarea naturală a organismului) produce anticorpi împotriva celor mai frecvente tipuri de rotavirus. Acești anticorpi protejează organismul împotriva îmbolnăvirii produse de aceste tipuri de rotavirus.

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca Rotarix să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate împotriva infecțiilor cu rotavirus a căror prevenire se dorește.

2. Ce trebuie să știți înainte de a administra Rotarix copilului dumneavoastră

Nu utilizați Rotarix

- în cazul în care copilul dumneavoastră a prezentat anterior orice reacție alergică la vaccinuri cu rotavirus sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerare la pct. 6). Semnele unei reacții alergice pot include erupții pe piele cu senzație de mâncărime, dificultăți în respirație și umflarea feței sau limbii.
- în cazul în care copilul dumneavoastră a avut anterior invaginație (obstrucție la nivelul intestinului subțire în care un segment al intestinului se pliază în interiorul altui segment).

- în cazul în care copilul dumneavoastră s-a născut cu o malformație a intestinelor care ar putea duce la apariția invaginației.
- în cazul în care copilul dumneavoastră are o boală rară moștenită care afectează sistemul imun, numită imunodeficiență combinată severă (IDCS).
- în cazul în care copilul dumneavoastră are o infecție severă cu febră mare. Poate fi necesară amânarea vaccinării până la vindecare. O infecție minoră cum ar fi o răceală nu trebuie să reprezinte o problemă, dar discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă diaree sau vărsături. Poate fi necesară amânarea vaccinării până la vindecare.

Atenționări și precauții

Vorbiți cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a administra Rotarix copilului dumneavoastră dacă:

- el/ea a intrat în contact cu o persoană care are sistemul imunitar slăbit, cum ar fi o persoană care are cancer sau care utilizează medicamente ce i-ar putea slăbi sistemul imunitar
- el/ea are orice tulburări la nivelul tractului gastro-intestinal
- el/ea nu ia în greutate sau are întârzieri de creștere
- el/ea are orice boală sau ia orice medicament care îi scade rezistența la infecții sau dacă mama copilului a luat în timpul sarcinii orice medicament care poate slăbi sistemul imunitar.

În cazul în care, după ce i-a fost administrat Rotarix, copilul dumneavoastră prezintă dureri abdominale severe, vărsături persistente, sânge în scaun, abdomen umflat și/sau febră mare, contactați imediat medicul sau farmacistul (vezi și pct. 4. „Reacții adverse posibile”).

Ca întotdeauna, aveți grijă să vă spălați pe mâini după ce schimbați scutecele copiilor.

Alte medicamente și Rotarix

Spuneți medicului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră ia sau a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente, sau dacă i s-a administrat recent orice alt vaccin.

Rotarix poate fi administrat copilului dumneavoastră în același timp cu alte vaccinuri recomandate în mod normal, cum ar fi vaccinurile difteric, tetanic, pertussis (tuse convulsivă), Haemophilus influenzae tip b, polio oral sau inactivat, hepatitic B precum și vaccinurile pneumococic și meningococic serogrup C conjugate.

Rotarix cu alimente și băuturi

Nu există restricții pentru copilul dumneavoastră în ceea ce privește consumul de alimente sau băuturi, nici înainte și nici după vaccinare.

Alăptarea

Pe baza dovezilor obținute în studiile clinice, alăptarea nu reduce protecția oferită de Rotarix împotriva gastroenteritei cu rotavirus. De aceea, alăptarea poate fi continuată pe perioada schemei de vaccinare.

Rotarix conține zahăr, glucoză, fenilalanină și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat despre copilul care urmează să fie vaccinat că are intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de administrarea acestui vaccin copilului dumneavoastră.

Acest vaccin conține fenilalanină 0,15 micrograme per fiecare doză. Fenilalanina poate fi dăunătoare dacă copilul dumneavoastră are fenilcetonurie (PKU), o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Acest vaccin conține sodiu 32 mg (componenta principală din sarea de gătit/de masă) în fiecare doză.

3. Cum se administrează Rotarix

Medicul sau asistenta vor administra copilului dumneavoastră doza recomandată de Rotarix. Vaccinul (1,5 ml de lichid) se administrează pe cale **orală**. În niciun caz acest medicament nu trebuie administrat pe cale injectabilă.

Copilului dumneavoastră i se vor administra două doze de vaccin. Fiecare doză se administrează separat, la un interval de cel puțin 4 săptămâni. Prima doză poate fi administrată începând de la vârsta de 6 săptămâni. Cele două doze ale vaccinului trebuie administrate până la vârsta de 24 săptămâni, deși este de preferat să fie administrate înainte de vârsta de 16 săptămâni.

Rotarix poate fi administrat conform aceleiași scheme nou-născuților care au fost născuți prematur, la cel puțin 27 săptămâni de sarcină.

În cazul în care copilul dumneavoastră scuipă sau regurgitează cea mai mare parte a dozei de vaccin, se poate administra o doză de înlocuire, în timpul aceleiași vizite medicale pentru vaccinare.

Când se administrează Rotarix copilului dumneavoastră ca primă doză, se recomandă ca și cea de a doua doză administrată să fie tot Rotarix (și nu un alt vaccin rotavirus).

Este important să respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră sau ale asistentei în ceea ce privește următoarele vizite medicale. Dacă uitați să reveniți la medicul dumneavoastră conform programării, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot să apară în cazul utilizării acestui vaccin:

- ◆ Frecvente (acestea pot să apară pentru până la 1 din 10 doze de vaccin):
 - diaree
 - iritabilitate

- ◆ Mai puțin frecvente (acestea pot să apară pentru până la 1 din 100 doze de vaccin):
 - dureri abdominale (vezi, de asemenea, mai jos, semnele pentru apariția reacției adverse foarte rare denumită invaginație)
 - flatulență (gaze)
 - inflamații la nivelul pielii

Reacțiile adverse raportate după punerea pe piață a Rotarix includ:

- Foarte rare: urticarie
- Foarte rare: invaginație (o porțiune a intestinului subțire este blocată sau răsucită). Simptomele pot include dureri severe de stomac, vărsături persistente, sânge în scaun, abdomen umflat și/sau febră mare. **Contactați imediat un medic sau un farmacist dacă copilul dumneavoastră prezintă unul dintre aceste simptome.**
- sânge în scaun
- la nou-născuții foarte devreme (la sau mai devreme de 28 de săptămâni de sarcină) - la 2-3 zile după vaccinare apar pauze între respirații mai lungi decât cele normale.
- copiii cu o boală rară moștenită numită imunodeficiență combinată severă (IDCS) pot prezenta inflamație a stomacului sau intestinului (gastroenterită) și pot elimina virusul din compoziția vaccinului prin scaun. Simptomele de gastroenterită pot include greață, vărsături, crampe la nivelul stomacului sau diaree.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse, nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rotarix

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Vaccinul trebuie folosit imediat după deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosește copilul dumneavoastră. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rotarix

- Substanțele active sunt:

Tulpină de rotavirus uman RIX4414 (viu atenuat)* minimum 10^{6,0} DICC₅₀

*Produsă pe celule Vero

- Celelalte componente din Rotarix sunt: zahăr, adipat disodic, mediu Dulbecco Eagle modificat (MDEM) (care conține fenilalanină, sodiu, glucoză și alte substanțe), apă purificată, (vezi și punctul 2, „Rotarix conține zaharoză, glucoză, fenilalanină și sodiu”).

Cum arată Rotarix și conținutul ambalajului

Suspensie **orală**.

Rotarix este furnizat sub formă de lichid limpede, incolor, în 5 tuburi compresibile monodoză (5 doze unice) (5 x 1,5 ml) conectate printr-o bandă.

Rotarix este disponibil în ambalaje de 50 de tuburi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: +39 (0)45 7741 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: +358 10 30 30 30

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: +46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Vaccinul se prezintă ca o soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile pentru administrare **orală**.

Vaccinul este gata pentru a fi utilizat (nu necesită reconstituire sau diluare).

Vaccinul este destinat administrării **orale** fără a se amesteca cu alte vaccinuri sau soluții.

Vaccinul trebuie examinat vizual pentru identificarea prezenței eventualelor particule străine și/sau unui aspect fizic anormal. În cazul observării vreuneia dintre aceste situații, vaccinul se aruncă.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

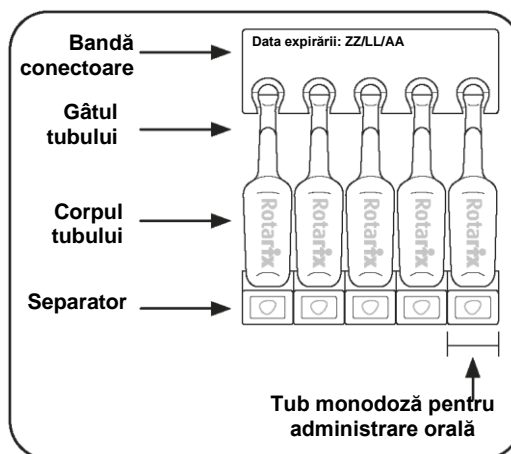
Instrucțiuni pentru administrarea vaccinului:

Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare până la final, înainte de administrarea acestui vaccin.

- Acest vaccin se utilizează oral direct dintr-un tub monodoză.
- Un tub este utilizat pentru administrarea unei doze de vaccin.
- Acest vaccin este gata pregătit pentru a fi utilizat – nu trebuie amestecat cu altceva.

A. Ce trebuie să știți înainte de utilizarea Rotarix

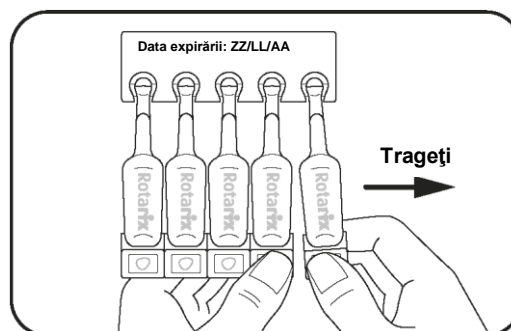
1. Verificați data de expirare de pe banda conectoare.
2. Verificați dacă lichidul din fiecare tub cu suspensie orală este limpede, incolor și nu conține particule.
 - **Dacă observați orice lucru anormal, nu utilizați niciunul din tuburile cu suspensie orală de pe banda conectoare**
3. Verificați dacă fiecare dintre tuburile cu suspensie orală nu prezintă deteriorări și dacă sigiliul este intact.
 - **Nu utilizați tubul cu suspensie orală respectiv dacă observați orice lucru neobișnuit.**



B. Pregătirea tubului pentru administrarea orală

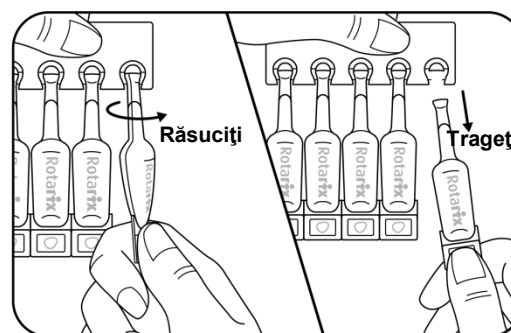
1. Pentru a desprinde un tub cu suspensie orală de celelalte, începând dintr-o latură:

- a) Apucați separatorul unuia din tuburile cu suspensie orală din capăt pentru a-l detașa de celelalte.
- b) Cu cealaltă mână, țineți de separator
- c) Trageți de separator și desprindeți tubul cu suspensie orală de cel alăturat



2. Pentru a deschide tubul detașat:

- d) Mențineți tubul pe care l-ați detașat în poziție verticală
- e) Apucați cu o mână separatorul tubului detașat și banda conectoare cu cealaltă mână. **Nu țineți tubul cu suspensie orală de corp deoarece puteți elimina o parte din vaccin**
- f) Răsuciți tubul cu suspensie orală desprins.
- g) Detașați-l prin tragere de banda conectoare.



C. Administrați vaccinul oral imediat după deschidere

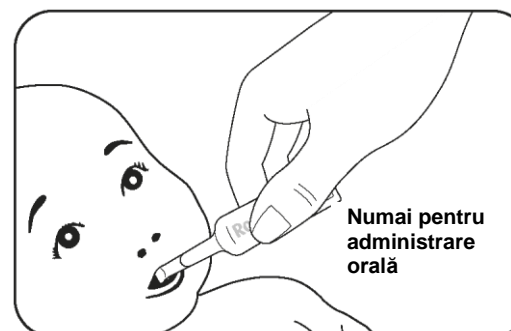
1. Poziționarea copilului pentru a-i administra vaccinul:

- Așezați copilul ușor înclinat pe spate.

2. Pentru a administra vaccinul pe cale orală:

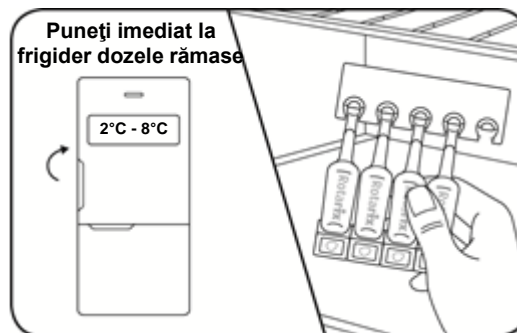
- Apăsând ușor pe tub, picurați lichidul în partea laterală a gurii copilului, înspre interiorul obrazului.

Poate fi necesar să apăsați pe tub de câteva ori pentru a administra toată cantitatea de vaccin – este în regulă dacă rămâne o picătură în tub.



D. Depozitați imediat dozele rămase la frigider

Tuburile cu suspensie orală neutilizate, care au rămas atașate la banda conectoare trebuie depozitate la frigider imediat după utilizarea unui tub cu suspensie orală. Trebuie procedat astfel pentru ca tuburile cu suspensie orală neutilizate să poată fi folosite pentru următoarea vaccinare.



Aruncați tuburile cu suspensie orală utilizate în recipiente omologate pentru reziduuri biologice în conformitate cu reglementările locale.