

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RotaShield, polvere e solvente per sospensione orale
Rotavirus, vaccino attenuato.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sierotipo 1 rotavirus rhesus/umano ricombinato
1,0 x 10⁵ pfu
Sierotipo 2 rotavirus rhesus/umano ricombinato
1,0 x 10⁵ pfu
Sierotipo 4 rotavirus rhesus/umano ricombinato
1,0 x 10⁵ pfu
Sierotipo 3 rotavirus rhesus
1,0 x 10⁵ pfu
ogni 2,5 ml di sospensione ricostituita.

Per gli eccipienti, vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

RotaShield è indicato per l'immunizzazione attiva di bambini da 6 settimane a 30 settimane per la prevenzione delle manifestazioni cliniche gravi di gastro-enterite causata dai sierotipi del rotavirus 1, 2, 3 e 4 del gruppo A.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

PER ESCLUSIVO USO ORALE: NON PER INIEZIONE.

Tre dosi di vaccino, ognuna da 2,5 ml, date ad intervalli di almeno 3 settimane, con la prima dose somministrata a bambini di 6 settimane di vita o più, e con l'ultima dose somministrata prima della 30^a settimana di vita.

RotaShield può essere somministrato a bambini prematuri in accordo alla loro età cronologica (vedere paragrafo 5.1).

Il vaccino deve essere somministrato oralmente senza miscelarlo con nessun altro vaccino o soluzione.

Non ci sono restrizioni sul consumo da parte del bambino di cibo o di liquido, compreso il latte materno, prima o dopo la vaccinazione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o a qualsiasi eccipiente inclusi gli antibiotici aminoglicosidici come la neomicina, o l'amfotericina B.

RotaShield non deve essere somministrato a soggetti con accertata compromissione della risposta immunologica. Questi comprendono pazienti con immunodeficienze primarie e secondarie.

Inoltre, RotaShield non deve essere somministrato a pazienti con patologie acute, vomito persistente o diarrea. La decisione di somministrare o di ritardare la vaccinazione a causa di malattie febbrili in atto o recenti dipende in massima parte dalla gravità dei sintomi e dalla loro eziologia. Sebbene una situazione febbrile grave o anche moderata sia una ragione sufficiente per ritardare la vaccinazione, malattie meno importanti, quali ad esempio una lieve infezione delle vie aeree superiori con o senza febbre di grado lieve, non sono da considerare controindicazioni.

Poiché i virus vivi dei vaccini possono essere trasmessi a conviventi non vaccinati, RotaShield non deve essere somministrato ai bambini con familiari affetti da immunodeficienza. Nel caso di una anamnesi familiare di immunodeficienza, RotaShield non deve essere somministrato a meno che non sia stato dimostrato che il ricevente designato e tutti i suoi familiari non siano immunodeficienti.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Coloro che sono a contatto con bambini vaccinati di recente devono essere informati della necessità di lavarsi le mani dopo il cambio dei pannolini.

Negli studi clinici condotti fino ad oggi, il numero dei casi di gastro-enterite da rotavirus causata dal sierotipo 2 che si sono verificati, è stato insufficiente per permettere la determinazione dell'efficacia contro questo sierotipo.

Dai limitati dati di follow-up disponibili, la protezione contro la gastro-enterite grave sembra prolungarsi alla seconda e terza stagione successiva all'immunizzazione, anche se sembra diminuire la protezione nei confronti della gastro-enterite da rotavirus di ogni gravità.

Non si conosce il grado di protezione fornito da solo due dosi di RotaShield: è noto che una singola dose conferisce una protezione inadeguata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Negli studi clinici, RotaShield è stato co-somministrato con il vaccino polio orale (OPV), con il vaccino trivalente difterite-tetano-pertosse a cellula intera (DTPw), il vaccino *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), il vaccino inattivato polio, il vaccino DTPw-IPV-Hib e il vaccino dell'epatite B. Gli studi hanno dimostrato che le risposte immunitarie a questi vaccini normalmente raccomandati in età pediatrica non sono influenzate dalla concomitante somministrazione di RotaShield. La somministrazione contemporanea con il vaccino DTPw e con il vaccino Hib ha portato ad un aumento dell'incidenza della febbre (> 38 °C) al quarto giorno successivo all'immunizzazione (vedere paragrafo 4.8). Inoltre, la somministrazione contemporanea di RotaShield e OPV può ridurre la risposta immunitaria a RotaShield dopo la prima dose, ma non si è vista alcuna riduzione dopo la terza dose.

Anche se la somministrazione concomitante di RotaShield con i vaccini difterite-tetano-pertosse acellulare (DTPa) non è stata specificamente studiata, non si prevede l'osservazione di alcuna interazione.

Non sono disponibili informazioni sulla somministrazione di RotaShield a individui trattati di recente per qualsiasi ragione con immunoglobuline parenterali.

Sebbene possano essere ritrovati nel latte materno anticorpi contro il rotavirus, i dati disponibili non mostrano alcuna riduzione di efficacia quando RotaShield viene somministrato a bambini allattati al seno.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Poiché RotaShield non è indicato in età adulta, non sono disponibili informazioni sulla sicurezza del vaccino quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento (vedere paragrafo 4.2 Posologia)

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

La maggior parte delle reazioni indesiderate osservate con RotaShield sono giudicate lievi. In studi controllati con placebo, i segni ed i sintomi sono stati registrati entro i cinque giorni successivi ad ogni dose. Febbre > 38 °C (21 %), febbre > 39 °C (2 %), riduzione dell'appetito (17 %), riduzione dell'attività (20 %), e irritabilità (41 %) sono stati riportati più frequentemente nei bambini vaccinati rispetto a quelli trattati con placebo dopo la somministrazione della prima dose. Febbre > 38 °C è stata generalmente osservata da 3 a 5 giorni dopo la prima dose di RotaShield (vedere paragrafo 4.5). Febbre > 38 °C (11 %) è stata osservata più frequentemente nei bambini vaccinati rispetto al gruppo trattato con placebo dopo la somministrazione della seconda dose. Non sono state osservate differenze nell'incidenza di nessuno dei sintomi indotti dopo la somministrazione della terza dose.

Ai genitori è stato chiesto inoltre di riportare qualsiasi altro evento verificatosi nei primi 5 giorni successivi alla somministrazione di ciascuna dose e tutti gli eventi osservati in altri periodi durante lo studio. L'incidenza delle reazioni indesiderate nei bambini vaccinati è stata la stessa osservata nel gruppo trattato con placebo fatta eccezione per la febbre (6,8 % dei bambini che ricevevano RotaShield in confronto al 5,3 % di quelli che ricevevano placebo).

Dopo l'immunizzazione, le feci possono essere più frequenti e più liquide del normale.

Raramente, dopo la vaccinazione, sono stati riportati sintomi gravi di gastro-enterite (< 0,1 % dei bambini trattati con il vaccino o con il placebo). Solo uno dei 3 episodi osservati nei bambini vaccinati con RotaShield è stato classificato come probabilmente correlato al vaccino. Considerato che l'incidenza di gastro-enterite grave è simile nel gruppo di bambini trattati con il vaccino ed in quello trattato con il placebo, è improbabile che RotaShield possa causare gastro-enterite grave.

E' stata notata intussuscezione in 5 di 10.054 (0,05 %) riceventi il vaccino contro 1 di 4.633 (0,02 %) riceventi il placebo. La differenza tra gli indici di intussuscezione di questi due gruppi non è risultata statisticamente significativa.

4.9 Sovradosaggio

Bambini hanno ricevuto una dose 10 volte più elevata senza che siano stati osservati problemi di sicurezza.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: *vaccini virali*, codice ATC: *J07BH*

Negli studi clinici, l'efficacia contro la gastro-enterite causata dai sierotipi di rotavirus contenuti nel vaccino variava dal 49 all'83 %, e l'efficacia contro la gastro-enterite grave causata dai sierotipi di rotavirus contenuti nel vaccino andava dal 70 al 95 %. Non è noto se RotaShield protegga contro altri sierotipi di rotavirus non contenuti nel vaccino.

RotaShield non protegge dalla gastro-enterite non rotavirale, o da diarrea dovuta ad altre cause infettive o non infettive. L'efficacia di RotaShield contro la gastro-enterite rotavirale grave riscontrata nei bambini che vivono in paesi sviluppati, non può essere necessariamente estrapolata ai bambini che vivono, o viaggiano, in paesi in via di sviluppo, dove altri patogeni possono essere la causa prevalente di gastro-enterite, dove la diarrea è spesso multifattoriale e dove può essere prevalente il sierotipo G piuttosto che quelli contenuti nel vaccino.

La risposta immunitaria all'infezione da rotavirus ed il meccanismo di protezione del vaccino non sono stati completamente compresi. Dopo un primo episodio di gastro-enterite da rotavirus i bambini

possono acquisire una certa protezione contro un successivo episodio di malattia grave, anche se questa protezione non è né totale né di lunga durata. Non è stata stabilita una correlazione tra la risposta immunitaria e la protezione; negli studi clinici su RotaShield non è stata rilevata alcuna associazione statisticamente significativa tra l'efficacia e la sieroconversione IgA antirotavirale (che potrebbe essere correlata con la produzione di IgA mucosali).

In studi controllati con placebo, RotaShield è stato somministrato a bambini prematuri in accordo alla loro età cronologica e non c'è stata una differenza statisticamente significativa nella reattogenicità post-immunizzazione tra bambini prematuri sani (età gestazionale < 36 settimane) e bambini nati a termine. I limitati dati provenienti dagli studi clinici sull'immunogenicità non hanno mostrato una differenza significativa tra bambini non prematuri e prematuri sia nell'immunogenicità che nell'incidenza della gastro-enterite da rotavirus.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non è richiesta per i vaccini la valutazione delle proprietà farmacocinetiche.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dati preclinici comprensivi di studi di neurovirulenza su scimmie e test di induzione di epatite nei topi non hanno evidenziato particolari rischi per l'uomo. Una epatite dose dipendente indotta da rotavirus rhesus in ceppi inbred di topi neonati è stata precedentemente riportata. Questo fenomeno non è stato osservato in topi più vecchi o in ceppi di topo non inbred.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polvere: saccarosio, glutammato di sodio, fosfato monopotassico, fosfato dipotassico e bicarbonato di sodio.

Solvente: bicarbonato di sodio, acido citrico, acqua purificata.

Residui del procedimento di produzione: amfotericina B, neomicina solfato.

6.2 Incompatibilità

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o soluzioni.

6.3 Periodo di validità

Prodotto nel confezionamento esterno: 2 anni.

Prodotto dopo la ricostituzione: è raccomandato un utilizzo immediato (comunque, è stata dimostrata una stabilità di 1 ora a temperatura inferiore ai 25 °C e di 4 ore a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C).

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C.
NON CONGELARE.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Polvere in flacone (vetro) + 2,5 ml di solvente in fiala (polietilene) in una bustina (alluminio) – confezione da 1 flacone.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione e per lo smaltimento

1. Togliere il flacone (contenente la polvere rosa) e la bustina in alluminio dall'astuccio.

2. Aprire la bustina tirando da ambo i lati della tacca a "V" immediatamente prima della ricostituzione del vaccino.
3. Togliere la fiala di plastica dalla bustina. Battere leggermente sulla fiala in modo da garantire che il liquido in essa contenuto si raccolga sul fondo della fiala stessa. Aprire la fiala rompendo la punta superiore della stessa (cappuccio). Il cappuccio può essere utilizzato come tappo per richiudere la fiala.
4. Svitare il tappo del flacone.
5. Versare il liquido della fiala nel flacone aperto. Richiudere il flacone e agitare piano; la formazione della sospensione è istantanea.
6. Riportare la sospensione di colore tra il giallo-arancio e il porpora dal flacone nella fiala.
7. Versare il contenuto della fiala nella bocca del bambino, se necessario in piccole dosi. Se il bambino sputa una piccola quantità o tutto il vaccino, non risomministrare la dose.
8. Smaltire opportunamente la fiala ed il flacone come rifiuto biologico.

La fiala deve essere gettata e non utilizzata se la bustina è forata, lacerata o danneggiata.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgio

8. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

ALLEGATO II

- A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE
RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI E PRODUTTORE DEL
PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO**

- B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI E PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVOBIOLOGICO

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Wyeth Laboratories Inc.,
Wasp and Biddle Street,
P.O. Box 304, Marietta,
PA 17547
Stati Uniti

E' stata effettuata un'ispezione degli stabilimenti di produzione a Marietta, Pennsylvania, Stati Uniti, il 25-27 febbraio 1998 ed è stato emesso un rapporto di ispezione favorevole in data 24 novembre 1998 dalla Inspection & Enforcement Division of the Medicines Control Agency, Market Towers, 1, Nine Elms Lane, London SW8 5NQ, Regno Unito.

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

John Wyeth & Brother Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH
Regno Unito

Autorizzazione alla produzione rilasciata il 3 luglio 1993 dal Department of Health, Medicines Control Agency, Market Towers, 1 Nine Elms Lane, London SW8 5NQ, Regno Unito

B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE IMPOSTE AL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

- **ALTRE CONDIZIONI**

Rilascio ufficiale dei lotti: conformemente all'articolo 4 della direttiva 89/342/CEE del Consiglio, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

ALLEGATO III
ETICETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O, IN SUA ASSENZA
SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

RotaShield, polvere e solvente per sospensione orale.

Rotavirus vaccino

Dopo ricostituzione con 1 fiala di solvente citrato-bicarbonato, ciascuna dose da 2,5 ml di RotaShield è formulata in modo da contenere $1,0 \times 10^5$ unità di formazione di placca (pfu) di ciascun sierotipo di rotavirus (sierotipi 1, 2, 3 e 4).

Polvere: saccarosio, glutammato di sodio, fosfato monopotassico, fosfato dipotassico e bicarbonato di sodio.

Solvente: bicarbonato di sodio, acido citrico, acqua purificata.

Residui del procedimento di produzione: amfotericina B, neomicina solfato.

PER USO ORALE.

Non somministrare RotaShield per via parenterale.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Ricostituire con il solvente accluso e somministrare l'intero contenuto entro 60 minuti. Solo per uso orale dopo ricostituzione. Vedere il foglio illustrativo allegato per istruzioni complete sull'uso e l'eliminazione. **Attenzione:** Non aprire la bustina contenente il solvente fino al momento della ricostituzione del vaccino accluso. Se la bustina è lacerata o forata, oppure la saldatura è rotta, non usare il prodotto.

Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C (in frigorifero). **NON CONGELARE.**

Smaltire opportunamente la fiala e il flacone.

Wyeth Lederle Vaccines S.A.

Rue du Bosquet, 15

B-1348 Louvain-la-Neuve

Belgio

EU:xx/

Lotto:

Scad.:

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

ETICHETTA DELLA BUSTINA

Solvente Citrato-Bicarbonato per
RotaShield

Solvente per sospensione orale

Ogni fiala monodose contiene: sodio bicarbonato 25,6 mg/ml, acido citrico 9,6 mg/ml, acqua purificata 2,5 ml.

Per uso orale.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Attenzione: non aprire fino al momento della ricostituzione.

Non usare se la bustina è lacerata o forata, oppure la saldatura è rotta.

Ricostituire con il solvente accluso e somministrare l'intero contenuto entro 60 minuti.

Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C. **NON CONGELARE.**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgio

EU:xx/

Lotto:

Scad.:

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA FLACONE

RotaShield
Rotavirus (sierotipi 1, 2, 3 e 4)
1,0 x 10⁵ pfu per sierotipo

1 dose = 2,5 ml
Vaccino : Uso orale

Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C.
NON CONGELARE

Lotto:
Scad.:

Wyeth Lederle Vaccines S.A.

ETICHETTA FIALA

RotaShield
Citrate-Bicarbonate Solvent
For Oral Use

Lot:
Exp.:

Wyeth Lederle Vaccines S.A.

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

RotaShield

INDICAZIONE COMPLETA DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ECCIPIENTI

Dopo ricostituzione con 1 fiala di solvente citrato-bicarbonato, ciascuna dose di vaccino da 2,5 ml contiene quantità uguali dei quattro sierotipi vivi di rotavirus (sierotipi 1, 2, 3 e 4) come principi attivi ($1,0 \times 10^5$ PFU per ogni sierotipo).

RotaShield inoltre contiene i seguenti ingredienti: saccarosio, glutammato di sodio, fosfato monopotassico, fosfato dipotassico, sodio bicarbonato, e quantità in tracce di neomicina solfato e amfotericina B. Il solvente contiene acqua purificata, sodio bicarbonato e acido citrico.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per sospensione orale.

Il vaccino è fornito come polvere in un flacone di vetro monodose, insieme ad un liquido solvente per la ricostituzione confezionato in una fiala in plastica all'interno di una bustina in alluminio.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

RotaShield è un vaccino virale che aiuta a proteggere il bambino dalla gastro-enterite (diarrea e vomito) causata da infezione da rotavirus. Esso agisce aiutando l'organismo a sviluppare le difese naturali contro i più comuni tipi di rotavirus; ciò aiuta a proteggere il bambino dalla malattia. Il vaccino va somministrato a bambini di almeno 6 settimane di vita.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare A.I.C.:
Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgio

Produttore Responsabile del Rilascio dei Lotti:
John Wyeth & Brother Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH-UK
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

RotaShield è un vaccino per la prevenzione della gastro-enterite grave causata da infezione da rotavirus. Il rotavirus è la causa più frequente di diarrea grave e vomito nei lattanti e bambini piccoli.

CHE COSA BISOGNA SAPERE SU RotaShield

Questo foglio illustrativo contiene informazioni importanti, pertanto è necessario leggerlo attentamente e nel caso vi siano domande o dubbi consultare il medico, l'infermiera o il farmacista.

Conservare questo foglio illustrativo fino a quando il bambino ha completato il ciclo di vaccinazione. Potrebbe essere necessario leggerlo di nuovo.

Assicurarsi che il bambino completi il ciclo di vaccinazione, onde evitare che possa non ricevere la massima protezione contro l'infezione.

Il vaccino non previene l'infezione da rotavirus, ma riduce la gravità della malattia nel caso si verifichi l'infezione.

Se il bambino è stato vaccinato recentemente, è consigliabile lavare le mani dopo aver cambiato il pannolino del bambino.

Conservare tutti i vaccini fuori dalla portata dei bambini.

PER USO ORALE. In nessun caso questo vaccino deve essere somministrato per via iniettiva.

RotaShield può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini pediatrici, tuttavia il vaccino non va mescolato con altri vaccini o soluzioni.

CHE COSA BISOGNA ACCERTARE PRIMA CHE IL BAMBINO RICEVA IL VACCINO

Se la risposta a una qualsiasi delle seguenti domande è "sì" è necessario informarne il medico o l'infermiera, in quanto il vaccino potrebbe non essere indicato per il bambino, oppure potrebbe essere necessario rimandare la vaccinazione:

- il bambino ha avuto in passato una reazione allergica a uno qualsiasi dei componenti del vaccino (sopra elencati) in particolare agli antibiotici aminoglicosidici come la neomicina o l'amfotericina B?
- il bambino è affetto da una qualsiasi malattia o problema clinico che possa ridurre la sua resistenza alle infezioni, oppure è sottoposto ad un qualunque trattamento medico che possa diminuire la sua resistenza alle malattie?
- qualche componente della famiglia ha un problema clinico o una malattia che riduce la resistenza all'infezione?
- il bambino ha una malattia acuta, febbre in atto o recente, o persistente diarrea o vomito?
- il bambino sta prendendo qualche altra medicina?

QUALI SONO LE POSSIBILI INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI, INCLUSI VACCINI, E CON ALIMENTI SOLIDI O LIQUIDI?

RotaShield può essere somministrato nello stesso momento in cui il bambino riceve altre vaccinazioni normalmente raccomandate.

Non vi sono restrizioni sul consumo da parte del bambino di cibo o di liquidi, compreso il latte materno, sia prima che dopo la vaccinazione. Nel caso che il bambino sputi il vaccino, tutto o in parte, non è necessario che il medico somministri una nuova dose.

QUANTE DOSI DI VACCINO DEVONO ESSERE SOMMINISTRATE?

Il medico o l'infermiera somministrerà al bambino la dose raccomandata di RotaShield. Il vaccino (2,5 ml di liquido) verrà somministrato per via orale.

Il bambino riceverà tre dosi di vaccino, ogni dose sarà data in somministrazioni separate con intervalli di almeno 3 settimane fra una somministrazione e l'altra. La prima dose sarà somministrata non prima delle 6 settimane di vita del bambino e tutte le tre dosi dovranno essere di norma somministrate entro le 30 settimane di età.

È importante che vengano seguite le istruzioni del medico o dell'infermiera per quanto riguarda le date in cui somministrare le dosi successive. Nel caso si dimenticasse di ritornare dal medico alla data prevista, consultarlo e chiedere il suo consiglio.

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER CHI SOMMINISTRA IL VACCINO.

Se il flacone del vaccino è danneggiato, deve essere gettato. Non aprire la bustina di alluminio contenente il solvente fino al momento della ricostituzione; se la bustina è lacerata, forata o la saldatura è rotta, non usare il prodotto.

Il vaccino deve essere ricostituito con l'intero contenuto della fiala solvente e somministrato dopo la ricostituzione.

Istruzioni per l'impiego, la manipolazione e l'eliminazione (Vedere le figure 1-5)

1. Togliere il flacone e la bustina in alluminio dall'astuccio.
2. Aprire la bustina tirando da ambo i lati della tacca a "V" immediatamente prima della ricostituzione del vaccino (Figura 1).
3. Togliere la fiala di plastica dalla bustina (Figura 1). Battere leggermente sulla fiala in modo da garantire che il liquido in essa contenuto si raccolga sul fondo della fiala stessa. Aprire la fiala rompendo la punta superiore della stessa (cappuccio) (Figura 2). Il cappuccio può essere utilizzato come tappo per richiudere la fiala.
4. Svitare il tappo del flacone.
5. Versare il liquido della fiala nel flacone aperto. Richiudere il flacone e agitare o roteare piano; la formazione della sospensione è istantanea (Figura 3).
6. Riportare la sospensione di colore tra il giallo-arancio e il porpora dal flacone nella fiala (Figura 4).
7. Versare il contenuto della fiala nella bocca del bambino, se necessario in piccole dosi (Figura 5). Se il bambino sputa una piccola quantità o tutto il vaccino, non risomministrare la dose.
8. È opportuno che il vaccino venga somministrato immediatamente dopo la sua ricostituzione. Tuttavia la fiala di plastica contenente il vaccino ricostituito può essere richiusa e conservata per non più di 60 minuti a temperatura inferiore ai 25 °C o per un massimo di 4 ore in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C); trascorso tale termine il prodotto ricostituito deve essere gettato.
9. Smaltire opportunamente la fiala e il flacone.

QUALI SONO I POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI?

Come con tutti i vaccini, la somministrazione di RotaShield può causare effetti secondari indesiderati; comunque, generalmente questi non sono gravi e si risolvono entro pochi giorni.

Gli effetti secondari che possono presentarsi comprendono: febbre, diminuzione dell'appetito, riduzione dell'attività, irritabilità. A seguito dell'immunizzazione con RotaShield è stata osservata febbre più alta di 38 °C. Ciò si è verificato generalmente 3-5 giorni dopo la prima dose. E' stata osservata febbre più alta di 38 °C anche dopo la seconda dose.

Dopo l'immunizzazione, le feci possono essere più frequenti e più liquide del normale.

Se questi sintomi persistono o diventano gravi, oppure il bambino sviluppa qualsiasi altro sintomo, consultare il medico o l'infermiera.

COME CONSERVARE RotaShield

La data di scadenza è riportata sull'astuccio.

Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C (in frigorifero). NON CONGELARE.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Altre informazioni

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

AHP Pharma S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Tél: + 32 1049 4711

Luxembourg/Luxemburg

AHP Pharma S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Tél: + 32 1049 4711

Danmark

Wyeth Lederle Danmark
Produktionsvej 24
DK-2600 Glostrup
Tlf: + 45 44 88 88 05

Nederland

AHP Pharma B.V.
P.O. Box 255
NL-2130 AG Hoofddorp
Tel: + 31 23 5672567

Deutschland

Wyeth-Pharma GmbH
Postfach 8808
D-48136 Münster
Tel: + 49 251-2040

Österreich

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Storchengasse 1/3
A-1150 Wien
Tel: + 43 1 891140

Ελλάδα

Wyeth Hellas A.E.B.E.
Κύπρου 126 & 25ης Μαρτίου
164 52 Αργυρούπολη
GR-Αθήνα
Τηλ: + 301 99 81600

Portugal

Wyeth Lederle Portugal (Farma) Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 2
Arquiparque - Miraflores
P-1495 Algés
Tel: + 351 1 412 82 00

España

Wyeth Orfi SA
Ctra. de Burgos, km.23
E-28700 San Sebastian de Los Reyes
Madrid
Tel: + 34 91 334 65 65

Suomi

Wyeth Lederle Finland
Rajatorpantie 41C
FIN-01640 Vantaa
Puh/Tfn: + 358 9 8520 2180

France

Wyeth-Lederlé
Le Wilson 2
80, Avenue du Général de Gaulle
Puteaux
F-92031 Paris la Défense Cedex
Tél: + 33 1 41 02 70 00

Sverige

Wyeth Lederle Nordiska AB
Råsundavägen 1-3
S-171 24 SOLNA
Tfn: + 46 8 470 3200

Ireland

Wyeth Laboratories
765 South Circular Road
Islandbridge
IRL-Dublin 8
Tel: + 353 1-670-9200

United Kingdom

Wyeth Laboratories
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire SL6 0PH-UK
Tel: + 44 1628 604377

Italia

Wyeth Lederle S.p.A.
Via Nettunense, 90
I-04011 Aprilia (LT)
Tel: + 39 06 927151
RotaShield

Diagramma per il Foglio Illustrativo

Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5

