

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

Rotarix por és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz  
Élő rotavírus vakcina

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldás után 1 adag (1 ml) tartalmaz:

Humán rotavírus RIX4414 törzs (élő attenuált)\* legalább  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>

\* Vero sejteken előállított

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz.

A por fehér.

Az oldószer zavaros folyadék, lassan ülepedő fehér üledékkel és szintelen felülúszóval.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Rotarix csecsemők aktív immunizálására javallt 6 hetes kortól, rotavírus fertőzés okozta gastroenteritis megelőzésére (lásd 4.2 pont).

Klinikai vizsgálatokban hatékonyságát G1P[8], G3P[8] és G9P[8] rotavírus típusok okozta gastroenteritisben igazolták (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A Rotarix alkalmazásakor a hivatalos ajánlásokat figyelembe kell venni.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

Az oltási sorozat két adagból áll. Az első adag 6 hetes kortól adható. Az adagok között legalább 4 hetes időszaknak kell lennie. A vakcinációt lehetőleg 16 hetes kor előtt kell elvégezni, de 24 hetes korig be kell fejezni.

Klinikai vizsgálatokban ritkán megfigyelték a vakcina kiköpését vagy regurgitációját, és ilyen körülmények között nem adtak pótló adagot. Mindazonáltal, ha a csecsemő kiköpné vagy visszaöklendzné a beadott vakcina nagy részét, ami nem valószínű, ugyanazon oltási alkalommal egy egyszeri pótló adag beadható.

Javasolt, hogy azoknál a csecsemőknél, akik megkapták az első Rotarix adagot, a két adagos oltási sorozatot Rotarix-szel fejezzék be. Nincsenek arra vonatkozó biztonságossági, immunogenitási vagy hatékonysági adatok, ha az első adagot Rotarix-ből, a másodikat pedig egy másik rotavírus vakcinából adják be, vagy fordítva.

#### Az alkalmazás módja

A Rotarix csak orálisan alkalmazható.

A ROTARIX SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM ADHATÓ INJEKCIÓBAN.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A rotavírus vakcinák előző beadását követően kialakult túlérzékenység.

Intussusceptio az anamnézisben.

Intussusceptióra hajlamosító congenitalis gastrointestinalis malformatio.

Ismerten vagy gyaníthatóan immunhiányos csecsemők. Az aszimptomás HIV fertőzés feltételezhetően nem befolyásolja a Rotarix biztonságosságát vagy hatékonyságát. Mindazonáltal, elegendő adat hiányában a Rotarix alkalmazása aszimptomás HIV-es egyéneknél nem ajánlott.

A Rotarix adását el kell halasztani olyan egyéneknél, akik akut, súlyos lázas betegségben szenvednek. Enyhébb fertőzés nem ellenjavallata az immunizációnak.

A Rotarix adását el kell halasztani olyan egyéneknél, akiknek hasmenésük van vagy hánynak.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A helyes klinikai gyakorlat az, hogy az oltást meg kell előznie az anamnézis áttekintése, különösen az ellenjavallatok szempontjából, és egy klinikai vizsgálat.

A vakcina segédanyagként 9 mg szacharózt tartalmaz. Ez a mennyiség túl csekély ahhoz, hogy nemkívánatos hatásokat okozzon örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz felszívódási zavarban vagy szacharáz-izomaltáz elégtelenségben szenvedő betegekben.

Nincsenek adatok a Rotarix biztonságosságáról és hatékonyságáról gastrointestinalis betegségekben szenvedő vagy fejlődésben visszamaradt csecsemők esetében. Körültekintően mérlegelhető a Rotarix alkalmazása ilyen csecsemőknél, ha az orvos véleménye szerint a vakcináció elmaradása nagyobb kockázatot jelent.

Ismert az oltást követően a vakcina vírus széklettel történő ürülése, a kiválasztódás a csúcsértéket kb. a 7. napon éri el. Virális antigén részecskéket ELISA teszttel a székletminták 50%-ában mutattak ki az első adag után, míg a székletek 4%-ában a második adag után. Amikor ezeket a székleteket élő vírustörzsek jelenléte szempontjából vizsgálták, csak 17%-uk volt pozitív.

Megfigyelték ennek a kiürült vakcina vírusnak oltottakkal érintkező szeronegatív egyénekre történő átvitelét, anélkül, hogy az bármilyen klinikai tünetet okozott volna.

A Rotarix-et óvatosan kell adni olyan egyéneknek, akik közeli kapcsolatban állnak immunhiányos személyekkel, mint pl. rosszindulatú betegségben szenvedő vagy egyéb okból immunhiányos vagy immunszuppresszív terápiában részesülő egyénekkel.

A nemrég oltottakkal érintkezők figyeljenek a személyes higiénára (pl. mossanak kezet a csecsemő pelenkájának cseréje után).

Száznegyven koraszülöttre vonatkozó, korlátozott mennyiségű adat azt jelzi, hogy a Rotarix adható koraszülötteknek, jóllehet csökkent immunválasz előfordulhat, és a klinikai védelem ismeretlen marad.

Előfordulhat, hogy a protektív immunválasz nem váltható ki minden vakcinálnál (lásd 5.1 pont).

Klinikai vizsgálatokban igazolták a hatékonyságot G1P[8], G3P[8] és G9P[8] rotavírus típusok okozta gastroenteritisben. Ezidáig nem áll rendelkezésre elegendő adat arról, hogy a Rotarix védelmet nyújt-e más G-típusú rotavírus fertőzéssel szemben. A klinikai vizsgálatokat, melyekből a hatékonysági adatok származnak, Finnországban, Közép- és Dél-Amerikában végezték (lásd 5.1 pont)

A Rotarix a rotavíruson kívül más patogének által okozott gastroenteritis ellen nem ad védeltséget.

Nincsenek adatok a Rotarix expozíció utáni profilaxisra történő alkalmazásáról.

**A ROTARIX SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM ADHATÓ INJEKCIÓBAN.**

#### **4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

A Rotarix alkalmazható egyidejűleg monovalens vagy kombinált vakcinákkal [köztük hexavalens vakcinákkal (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: diphteria, tetanus és teljes sejtes pertussis vakcina (DTPw), diphteria, tetanus és acelluláris pertussis vakcina (DTPa), b-típusú *Haemophilus influenzae* vakcina (Hib), inaktívált polio vakcina (IPV), hepatitis B vakcina (HBV) és pneumococcus vakcina. A klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a beadott oltásokra adott immunválasz és azok biztonságossági profilja nem változott.

Rotarix és orális polio vakcina (OPV) egyidejű alkalmazása nem befolyásolja a polio antigénekre adott immunválaszt. Jóllehet, az OPV egyidejű alkalmazása kissé csökkentheti a rotavírus vakcinára adott immunválaszt, jelenleg nincs bizonyíték arra, hogy befolyásolná a súlyos rotavírus gastroenteritis elleni klinikai védőhatást. A Rotarix-re adott immunválaszt nem befolyásolja, ha az OPV-t két hetes különbséggel adják be.

A csecsemők étel- és folyadékfogyasztása nincs korlátozva sem oltás előtt, sem azt követően.

#### **4.6 Terhesség és szoptatás**

A Rotarix-et nem szándékozták felnőtteknek adni. Ezért nem állnak rendelkezésre adatok terhesség és szoptatás alatt történő alkalmazásáról, és nem végeztek reprodukcióra vonatkozó állatkísérleteket.

Nincsenek arra utaló bizonyítékok, hogy a szoptatás csökkentené a Rotarix rotavírus gastroenteritisszel szemben nyújtott védőhatását. Ezért az oltási sorozat alatt a szoptatás folytatható.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre**

Nem értelmezhető.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

Összesen tizenegy placebo-kontrollos klinikai vizsgálat során kb. 77 800 adag Rotarix-et adtak be kb. 40 200 csecsemőnek.

Két klinikai vizsgálatban (Finnország) a Rotarix-et önmagában adták (a rutin gyermekkori védőoltások beadását időben egyenletesen elosztották). A hasmenés, hányás, étvágycsökkenés, láz és ingerlékenység előfordulási gyakorisága nem különbözött a Rotarix-et kapók csoportjában, ha a placebót kapók csoportjához hasonlították. A második adag beadását követően ezen reakciók gyakorisága nem nőtt és súlyosságuk nem fokozódott.

A többi kilenc vizsgálatban (Finnország, Cseh Köztársaság, Kanada, Brazília, Mexikó, Venezuela, Panama, Kolumbia, Peru, Szingapur, Dél-Afrika) a Rotarix-et együtt adták a szokásos gyermekkori

védőoltásokkal (lásd 4.5 pont). Az ezeknél az egyéneknél megfigyelt mellékhatás profil hasonló volt az azokban az egyéneknél megfigyelt mellékhatás profillal, akik ugyanazokat a gyermekkori vakcinákat és placebót kaptak.

A mellékhatások előfordulását a vakcinációt követően 14 napig aktívan ellenőrizték.

A nemkívánatos reakciók az alábbiakban szervrendszerek és előfordulási gyakoriság szerint vannak felsorolva.

Előfordulási gyakoriságok:

Nagyon gyakori: ( $\geq 1/10$ )

Gyakori: ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Nem gyakori: ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

Ritka: ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ )

#### Fertőző betegségek és parazitafertőzések

*Ritka:* felső légúti fertőzés

#### Pszichés zavarok

*Nagyon gyakori:* ingerlékenység

*Nem gyakori:* sírás, alvászavar

#### Idegrendszeri betegségek

*Nem gyakori:* aluszékonyosság

#### Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek

*Ritka:* rekedtség, rhinorrhoea

#### Emésztőrendszeri betegségek

*Nagyon gyakori:* étvágytalanság

*Gyakori:* hasmenés, hányás, szélszorulás, hasi fájdalom, az étel regurgitációja

*Ritka:* székrekedés

#### A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei

*Ritka:* dermatitis, bőrkiütés

#### Vázizom és kötőszöveti betegségek

*Ritka:* izomgörcs

#### Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók

*Gyakori:* láz, fáradtság

Az intussusceptio rizikóját egy nagy biztonságossági vizsgálatban értékelték, amelyet Latin-Amerikában és Finnországban végeztek, 63 255 egyén bevonásával. Ez a vizsgálat azt igazolta, hogy az intussusceptio kockázata nem fokozódott a Rotarix-szel oltottak csoportjában a placebo-csoportéhoz képest, amint azt az alábbi táblázat mutatja.

Intussusceptio 31 napon belül	Rotarix N=31 673	Placebo N=31 552	Relatív kockázat (95% CI)
Első adag	1	2	0,50 (0,07-3,80)
Második adag	5	5	0,99 (0,31-3,21)

CI: konfidencia intervallum

## 4.9 Túlادagolás

Túlادagolásról nem számoltak be.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vírus vakcinák, ATC kód: J07BH01

#### Protektív hatékonyság

Finnországban és Latin-Amerikában végeztek klinikai vizsgálatokat a Rotarix protektív hatékonyságának megállapítására valamennyi és súlyos rotavírus gastroenteritisszel szemben. Egy Finnországban végzett vizsgálatban egy, a kereskedelmi forgalomba kerülőnél alacsonyabb vírus titerű ( $10^{5,3}$  CCID<sub>50</sub>/adag) készítményt vizsgáltak kb. 400 oltandónál. A gastroenteritis súlyosságát Vesikari 20 pontos skála szerint definiálták, amely a rotavírus gastroenteritis teljes klinikai megjelenését értékeli, a súlyosság, a hasmenés és hányás időtartama, a láz és dehidratáció súlyossága, valamint a szükséges terápia tekintetében. Két adag Rotarix beadása után a vakcina védőhatása az első életévben 90% (95% CI: 10,3; 99,8) volt a súlyos gastroenteritisszel szemben (Vesikari pontszám  $\geq 11$ ) és 73% (95% CI: 27,1; 90,9) valamennyi rotavírus gastroenteritisszel szemben. A Rotarix védőhatása a második életévben 83% (95% CI: 7,2; 98,4) és 73% (95% CI: 19,9; 91,8) volt a súlyos, illetve valamennyi rotavírus gastroenteritisszel szemben. A súlyos gastroenteritisszel szemben megfigyelt típus-specifikus vakcina hatékonyság (Vesikari pontszám  $\geq 11$ ), melyet G1P[8] okozott 87% (95% CI: 24,8; 99,7) és a G1P[8] által okozott valamennyi gastroenteritis esetében 68% (95% CI: 9,8; 89,5) volt.

Egy Latin-Amerikában végzett vizsgálatban a kereskedelmi forgalomba kerülő készítményt (vírus titer  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>/adag) értékelték több mint 20 000 oltandónál. A vakcina hatékonysága kórházi kezelést és vagy gyógyintézményben végezhető rehidratációt igénylő súlyos rotavírus gastroenteritisszel szemben 84,7% volt (95% CI: 71,7; 92,4). A típus-specifikus vakcina hatékonyság súlyos gastroenteritisszel szemben 91,8% volt (95% CI: 74,1; 98,4) G1P[8]-ra, 87,7% (95% CI: 8,3; 99,7) G3P[8]-ra, 90,6% (95% CI: 61,7; 98,9) G9P[8]-ra és 90,9% (95% CI: 79,2; 96,8) P8 genotípusú törzsre.

Három klinikai vizsgálat\* összesített elemzése a hatékonyságra vonatkozóan 67% (95% CI: 14,8; 87,1) becsült pontszámot mutatott G2P[4] típus okozta súlyos rotavírus gastroenteritisszel (Vesikari pontszám  $\geq 11$ ) szemben, ami ezzel a típussal szembeni hatékonyságra utal.

\*Ezekben a vizsgálatokban a becsült pontszámok és a konfidencia intervallumok sorrendben a következők voltak: 100% (95% CI: -1858,0; 100), 100% (95% CI: 21,1; 100) és 45,4% (95% CI: -81,5; 86,6).

#### Immunválasz

Nem teljesen ismert az az immunológiai mechanizmus, amellyel a Rotarix védelmet nyújt a rotavírus gastroenteritis ellen. A rotavírus elleni oltásra adott antitestválasz és a rotavírus gastroenteritis elleni védőhatás közötti összefüggést még nem állapították meg. Az alábbi táblázat mutatja azoknak az oltottaknak a százalékos arányát, akiknél a szérum anti-rotavírus IgA antitest titer  $\geq 20$  E/ml (ELISA módszerrel) volt a második adag vakcina vagy a placebo beadását követően, a különböző vizsgálatokban.

A vizsgálat helye	Oltási séma	Vírus titer	Vakcina	Placebo
Finnország	2, 4 hónap	$10^{5,3}$ CCID <sub>50</sub> /adag <sup>†</sup>	83,6%	1,7%
Finnország	3, 5 hónap	$10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub> /adag <sup>‡</sup>	94,8%	3,7%
Csehország	3, 4 hónap	$10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub> /adag <sup>‡</sup>	84,5%	2,0%

Latin-Amerika	2, 3-4 hónap	10 <sup>6,5</sup> CCID50/adag <sup>†</sup>	77,9%	15,1%
---------------	--------------	--	-------	-------

<sup>†</sup> A kereskedelmi forgalomba kerülőnél alacsonyabb vírus titerű készítmény

<sup>‡</sup> Kereskedelmi forgalomba kerülő készítmény

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Farmakokinetikai tulajdonságok értékelése vakcinák esetében nem követelmény.

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos ismételt dózistoxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

#### Por

szacharóz

dextrán

szorbit

aminosavak

Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM)

#### Oldószer

kalcium-karbonát

xantán gumi

steril víz

### 6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszerkészítmény nem keverhető más gyógyszerkészítménnyel.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

#### Elkészítés után:

A szuszpenzió elkészítése után a fecskendőben lévő vakcinát azonnal be kell adni.

Az elkészített vakcina hűtőszekrényen kívüli átmeneti tárolása esetén, a kísérleti adatok azt mutatták, hogy az elkészített vakcina szobahőmérsékleten (18-25 °C) 24 óráig stabil marad. Ezek az adatok nem jelentenek tárolási javaslatot.

Amennyiben az elkészített vakcina nem kerül 24 órán belül felhasználásra, ki kell dobni.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C – 8 °C).

Nem fagyasztható.

Fénytől védve, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A por és az oldószer hűtőszekrényen kívüli átmeneti tárolása esetén, a kísérleti adatok azt mutatták, hogy a por is és az oldószer is egy hétig stabil marad legfeljebb 37 °C-on tárolva. Ezek az adatok nem jelentenek tárolási javaslatot.

Az elkészített vakcina tárolására vonatkozóan lásd 6.3 pont.

## 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 adag por injekciós üvegben (I-es típusú üveg) dugóval (butil gumi)

1 ml oldószer előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg) gumidugattyúval és védőkupakkal (butil gumi)

Csatlakozó feltét az elkészítéshez (1/adag)

a következő kiszerelésekben:

☞ 1 port tartalmazó injekciós üveg + 1 oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő kiszerelés

☞ 5 port tartalmazó injekciós üveg + 5 oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő kiszerelés

☞ 10 port tartalmazó injekciós üveg + 10 oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő kiszerelés

☞ 25 port tartalmazó injekciós üveg + 25 oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő kiszerelés

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tárolás során fehér üledék és tiszta felülúszó figyelhető meg az oldószert tartalmazó előretöltött fecskendőben. Az elkészítést megelőzően az oldószert felrázás előtt és után is meg kell tekinteni, hogy idegen anyagrészecskék és/vagy egyéb fizikai elváltozások nem láthatók-e.

Az elkészített vakcina kissé zavarosabb, mint az oldószer, külleme tejszerű fehér.

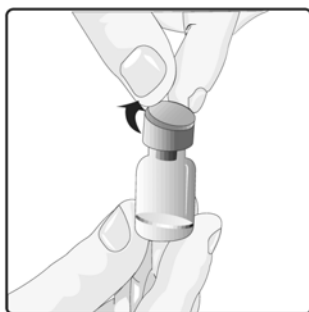
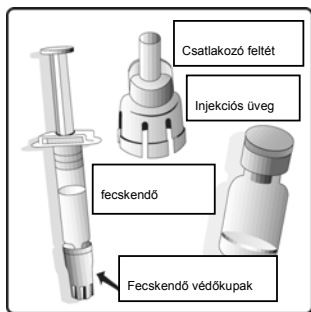
Az elkészített vakcinát felhasználás előtt ugyancsak a meg kell tekinteni, hogy idegen anyagrészecskék és/vagy egyéb fizikai elváltozások nem láthatók-e. Ilyen jelenség észlelése esetén a készítményt ki kell dobni. A fel nem használt készítményt és a hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### A vakcina elkészítésére és beadására vonatkozó utasítások:

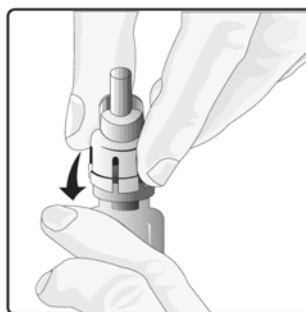
1. Vegye le a port tartalmazó injekciós üveg műanyag kupakját.
2. Tegye rá a csatlakozó feltétet az injekciós üvegre, addig nyomva, amíg nem rögzül megfelelően és szilárdan.
3. Jól rázza fel az oldószert [KZI]tartalmazó fecskendőt. A felrázott szuszpenzió zavaros folyadék, lassan ülepedő fehér üledékkel.
4. Vegye le a fecskendő védőkupakját.
5. Az eszköz erős nyomásával illessze a fecskendőt a csatlakozó feltételhez.
6. Nyomja át a fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó üvegbe.
7. A csatlakoztatott fecskendővel együtt rázza fel az injekciós üveget, és ellenőrizze, hogy a por teljesen szuszpendálódott-e. Az elkészített vakcina zavarosabb lesz, mint az oldószer önmagában. Ez a jelenség természetes.
8. Az összes keveréket szívja vissza a fecskendőbe.
9. Vegye le a fecskendőt a csatlakozó feltétetről.
10. Ez a vakcina **csak szájon át adható**. A gyermeket félig fekvő helyzetben kell tartani. A fecskendő teljes tartalmát **SZÁJON ÁT** (a fecskendő teljes tartalmát a szájüreg belsejébe, oldalra) kell beadni. **Ne injekcióban adja be.**

Amennyiben az elkészített vakcinát az alkalmazás előtt egy ideig tárolni kell, a védőkupakot rá kell tenni a fecskendőre. Az elkészített vakcinát tartalmazó fecskendőt ismét finoman fel kell rázni a **SZÁJON ÁT** történő beadás előtt. **Ne injekcióban adja be.**

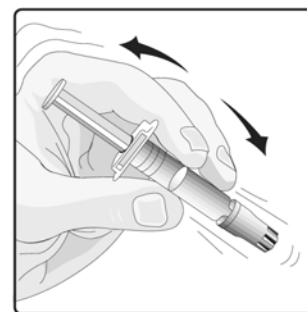




1. Vegye le a liofilizált port tartalmazó injekciós üveg műanyag kupakját.



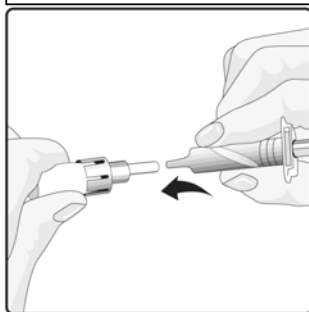
2. Tegye rá a csatlakozó feltétet az injekciós üvegre, addig nyomva, amíg nem rögzül megfelelően és szilárdan



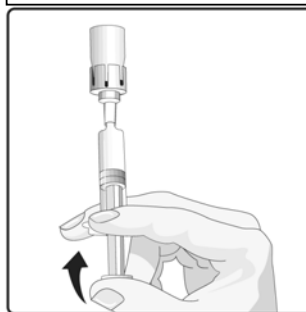
3. Jól rázza fel a szuszpenziót tartalmazó fecskendőt. A felrázott szuszpenzió zavaros folyadék, lassan ülepedő fehér üledékkel.



4. Vegye le a fecskendő védőkupakját.



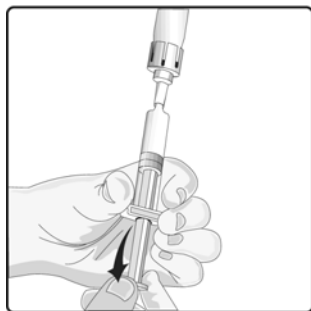
5. Az eszköz erős nyomásával illesse a fecskendőt a csatlakozó feltételhez.



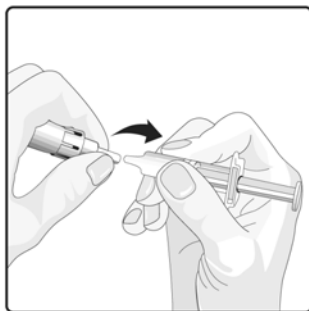
6. Nyomja át a fecskendő teljes tartalmát a liofilizált port tartalmazó üvegbe.



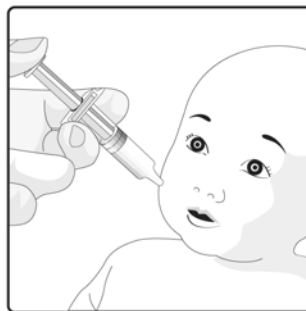
7. A csatlakoztatott fecskendővel együtt rázza fel az injekciós üveget, és ellenőrizze, hogy a por teljesen szuszpendálódott-e. Az elkészített vakcina zavaros



8. Az összes keveréket szívja vissza a fecskendőbe.



9. Vegye le a fecskendőt a csatlakozó feltételtől.



10. A fecskendő teljes tartalmát száján át (a szájüreg belsejébe, oldalra) kell beadni. Ne injekcióban adja be.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)  
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK  
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI  
ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I)**
  
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN  
FOGLALT FELTÉTELEK**

**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I)**

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK**

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS KIADHATÓSÁGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerkészítmény.

- **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

Nem értelmezhető.

- **EGYÉB FELTÉTELEK**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács módosított 2001/83/EK irányelvének 114. cikkelyének értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**KISZERELÉS: 1 INJEKCIÓS ÜVEG 1 ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐVEL ÉS 1**  
**CSATLAKOZÓ FELTÉTTTEL**

**1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Rotarix por és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz  
Élő rotavírus vakcina

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Elkészítés után, 1 adag (1 ml) tartalmaz:

Humán rotavírus RIX4414 törzs (élő, attenuált)\* legalább  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>

\* Vero sejteken előállított

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Por: szacharóz, dextrán, szorbit, aminosavak, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM)

Oldószer: kalcium-karbonát, xantán gumi, steril víz

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Por és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz

Injekciós üveg: por

Előretöltött fecskendő: oldószer

Csatlakozó feltét

1 adag (1 ml)

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra

Ne adja be injekcióban!

Használat előtt felrázandó

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó

Nem fagyasztható

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

A fel nem használt készítményt a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgium

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/0/00/000/000

**13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. KIADHATÓSÁG**

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

**15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**KISZERELÉS: 5 INJEKCIÓS ÜVEG 5 ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐVEL ÉS 5**  
**CSATLAKOZÓ FELTÉTTTEL**

[KZ2]

**1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Rotarix por és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz  
Élő rotavírus vakcina

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Elkészítés után, 1 adag (1 ml) tartalmaz:

Humán RIX4414 törzs (élő, attenuált)\*

legalább  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>

\* Vero sejteken előállított

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Por: szacharóz, dextransz, szorbit, aminosavak, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM)

Oldószer: kalcium-karbonát, xantán gumi, steril víz

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Por és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz

Injekciós üveg: por

Előretöltött fecskendő: oldószer

Csatlakozó feltét

5 x 1 adag

1 adag (1 ml)

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra

Ne adja be injekcióban!

Használat előtt felrázandó

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó

Nem fagyasztható

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

A fel nem használt készítményt a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgium

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/0/00/000/000

**13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. KIADHATÓSÁG**

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

**15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**KISZERELÉS: 10 INJEKCIÓS ÜVEG 10 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐVEL ÉS 10**  
**CSATLAKOZÓ FELTÉTTTEL**

**1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Rotarix por és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz  
Élő rotavírus vakcina

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Elkészítés után, 1 adag (1 ml) tartalmaz:

Humán RIX4414 törzs (élő, attenuált)\* legalább  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>

\* Vero sejteken előállított

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Por: szacharóz, dextrans, szorbit, aminosavak, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM)

Oldószer: kalcium-karbonát, xantán gumi, steril víz

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Por és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz

Injekciós üveg: por

Előretöltött fecskendő: oldószer

Csatlakozó feltét

10 x 1 adag

1 adag (1 ml)

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra

Ne adja be injekcióban!

Használat előtt felrázandó

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó

Nem fagyasztható

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

A fel nem használt készítményt a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgium

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/0/00/000/000

**13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. KIADHATÓSÁG**

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

**15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**KISZERELÉS: 25 INJEKCIÓS ÜVEG 25 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐVEL ÉS 25**  
**CSATLAKOZÓ FELTÉTTTEL**

**1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Rotarix, por és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz  
Élő rotavírus vakcina

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Elkészítés után, 1 adag (1 ml) tartalmaz:

Humán RIX4414 törzs (élő, attenuált)\* legalább  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>

\* Vero sejteken előállított

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Por: szacharóz, dextrans, szorbit, aminosavak, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM)

Oldószer: kalcium-karbonát, xantán gumi, steril víz

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Por és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz

Injekciós üveg: por

Előretöltött fecskendő: oldószer

Csatlakozó feltét

25 x 1 adag

1 adag (1 ml)

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra

Ne adja be injekcióban!

Használat előtt felrázandó

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó

Nem fagyasztható

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

A fel nem használt készítményt a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgium

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/0/00/000/000

**13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. KIADHATÓSÁG**

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

**15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ  
ADATOK  
PROT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG, OLDÓSZERREL TÖRTÉNŐ ELKÉSZÍTÉSHEZ**

**1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Rotarix  
Por belsőleges szuszpenzióhoz  
Élő rotavírus vakcina  
Szájon át történő alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM MEGADÁSA SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE  
VONATKOZTATVA**

1 adag

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ  
ADATOK  
OLDÓSZERT TARTALMAZÓ FECSKENDŐ A PORRAL TÖRTÉNŐ ELKÉSZÍTÉSHEZ**

**1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Rotarix  
Oldószer belsőleges szuszpenzióhoz  
Élő rotavírus vakcina  
Szájon át történő alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM MEGADÁSA SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE  
VONATKOZTATVA**

1 adag

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Rotarix, por és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz Élő rotavírus vakcina

**Mielőtt gyermeke megkapja ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi tájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a vakcinát az orvos az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **A tájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Rotarix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók mielőtt gyermeke megkapja a Rotarix-et
3. Hogyan adják be a Rotarix-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rotarix-et tárolni?
6. További információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A ROTARIX ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

Farmakoterápiás csoport: vírus vakcinák, ATC kód: J07BH01

A Rotarix élő, legyengített emberi rotavírust tartalmazó vírus vakcina, amely védeltséget ad gyermekének a rotavírus okozta gyomor- és bélhurut (hasmenés és hányás) ellen.

Csecsemők és kisgyermek súlyos hasmenésének leggyakoribb oka a rotavírus fertőzés. A rotavírus könnyen terjed kézzől szájba, fertőzött személyek székletével való érintkezés útján. A legtöbb gyermek a rotavírus okozta hasmenésből magától meggyógyul. Azonban néhány gyermeknél súlyos betegség alakul ki erős hányással, hasmenéssel és életveszélyes folyadékvesztéssel, amely kórházi kezelést igényel. A rotavírus fertőzés következtében százezrek halnak meg világszerte, különösen a fejlődő országokban, ahol a táplálkozás és az egészségügyi ellátás nem megfelelő.

Amikor valaki megkapja a vakcinát, immunrendszere (a szervezet természetes védekezése) ellenanyagokat (antitesteket) termel a leggyakrabban előforduló rotavírus fajták ellen. Ezen antitestek védeltséget nyújtanak ezen rotavírusok okozta betegségek ellen.

Mint minden vakcina, a Rotarix sem nyújt teljes védeltséget mindenkinek, akit a rotavírus fertőzés megelőzése érdekében beoltottak.

### **2. TUDNIVALÓK MIELŐTT GYERMEKE MEGKAPJA A ROTARIX-ET**

#### **A Rotarix nem adható:**

- ha gyermekénél előzetesen allergiás reakció alakult ki rotavírus vakcinára vagy a Rotarix bármely összetevőjére. A hatóanyagok és segédanyagok felsorolása a tájékoztató végén található. Az allergiás reakció jelei lehetnek viszkető bőrkiütés, nehézlégzés, az arc és a nyelv duzzanata.
- ha gyermekénél előfordult intuszuszuszcpció (olyan bélelzáródás, amikor a bél egy része kesztyűujjszerűen betüremkedik egy másik bélszakaszba).
- a gyermeke olyan emésztőrendszeri rendellenességgel született, amely hajlamosít az intuszuszuszcpcióra.

- ha gyermeke olyan betegségben szenved, amely csökkenti a fertőzésekkel szembeni ellenálló képességét.
- ha gyermekének magas lázzal járó súlyos fertőzése van. Lehet, hogy az oltás időpontját el kell halasztani a gyógyulásig. Kisebbségi fertőzés, mint megfázás, nem okoz problémát, de beszélje meg kezelőorvosával.
- ha gyermekjének hasmenése van vagy hány. Lehet, hogy az oltás időpontját el kell halasztani a gyógyulásig.

#### **A Rotarix fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

Ismert, hogy az élő vakcinavírus az oltott gyermekek székletével ürülhet a vakcina beadását követően, különösen a 7. nap körül. A közelmúltban oltott gyermekkel érintkezésbe kerülő személyeknek kezét kell mosni pelenkacsere után.

A Rotarix óvatosan adható azoknak a gyermekeknek, akik szoros kapcsolatban vannak olyan betegségben szenvedő vagy olyan gyógyszerkészítményt szedő személyekkel, amelyek a fertőzéssel szembeni ellenálló képességet csökkentik.

Csökkent immunválasz (amikor a szervezet kevésbé képes reagálni a vakcinára) figyelhető meg koraszülött gyerekeknél Rotarix adásakor.

A Rotarix óvatosan adható gyomor- vagy bélbetegségben szenvedő vagy fejlődésben visszamaradt gyermekeknek.

#### **A kezelés ideje alkalmazott egyéb oltások**

Feltétlenül tájékoztassa orvosát a jelenleg vagy nemrégiben gyermekének adott egyéb gyógyszerekről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, valamint ha a gyermek a közelmúltban bármilyen más oltást kapott.

A Rotarix beadható egyidőben a szokásos előírt védőoltásokkal, mint diftéria, tetanusz, pertusszisz (szamárköhögés), b-típusú *Haemophilus influenzae*, szájon át adandó (orális) vagy inaktivált polio, hepatitisz B vagy pneumococcus vakcinák.

#### **Rotarix egyidejű alkalmazása étellel és italokkal**

Nincs semmiféle megkötés a gyermek étel- vagy ital fogyasztását illetően, sem az oltás előtt, sem utána.

#### **Szoptatás**

Nincs adat arra, hogy a szoptatás csökkentené a Rotarix védőhatását a rotavírus okozta gyomor- és bélhuruttal szemben. Ezért a szoptatás folytatható az oltási program alatt.

#### **Fontos információk a Rotarix egyes összetevőiről**

Ha orvosa említette Önnek, hogy gyermeke bizonyos cukrokra túlérzékeny, beszéljen az orvossal a vakcina beadása előtt.

### **3. HOGYAN ADJÁK BE A ROTARIX-ET?**

Az orvos vagy a nővér fogja gyermekének beadni a Rotarix ajánlott adagját. A vakcinát (1 ml folyadék) szájon át fogják beadni. Ez a vakcina semmilyen körülmények között nem adható be injekcióban.

Gyermeke két adag oltást fog kapni. Mindkét adagot más alkalommal adják be, a két adag beadása között legalább 4 hétnek kell eltelnie. Az első adagot 6 hetes kortól lehet beadni. 24 hetes korig mindkét vakcina adagot be kell adni, de előnyösebb, ha már 16 hetes kor előtt beadják.

Ha gyermeke kiköpi vagy visszaöklendezi a vakcina nagy részét, ugyanazon oltási alkalommal pótlásul be lehet adni még egy adagot.

Ha gyermeke az első alkalommal Rotarix-et kap, ajánlatos, hogy a második adagot is Rotarix-ből (és nem egy másik rotavírus vakcinából) kapja.

Fontos, hogy kövesse az orvos vagy a nővér utasítását a következő oltási időpontra vonatkozóan. Amennyiben a megbeszélte időpontra elfelejtene visszamenni, kérje ki orvosa tanácsát.

#### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a Rotarix is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Rotarix-szel végzett klinikai vizsgálatokban előfordult mellékhatások az alábbiak voltak:

- ◆ Nagyon gyakori (10 vakcina adagból 1 esetében vagy gyakrabban előforduló mellékhatás):
  - étvágytalanság,
  - ingerlékenység.
  
- ◆ Gyakori (10 vakcina adagból kevesebb mint 1 esetében és 100 adagból 1 esetében vagy gyakrabban előforduló mellékhatás):
  - láz, fáradtság,
  - hasmenés, hányás, az étel visszaöklendezése, haspuffadás, hasi fájdalom.
  
- ◆ Nem gyakori (100 vakcina adagból kevesebb mint 1 esetében és 1000 adagból 1 esetében vagy gyakrabban előforduló mellékhatás):
  - sírás,
  - alvási nehézség, álmoság,
  - székrekedés.
  
- ◆ Ritka (1000 vakcina adagból kevesebb mint 1 esetében és 10 000 adagból 1 esetében vagy gyakrabban előforduló mellékhatás):
  - felsőlégúti fertőzés, rekedtség, orrfolyás,
  - bőrgyulladás, bőrkiütés,
  - izomgörcs.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **5. HOGYAN KELL A ROTARIX-ET TÁROLNI?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A Rotarix-et csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C).

Nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

Elkészítése után a fecskendőben lévő vakcinát azonnal be kell adni. Amennyiben az elkészített vakcina nem kerül 24 órán belül felhasználásra, ki kell dobni.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz a Rotarix

- A készítmény hatóanyagai  
Humán rotavírus RIX4414 törzs (élő, gyengített)\* legalább  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>  
\* Vero sejteken előállított
- Egyéb összetevő(k):  
Por: szacharóz, dextrán, szorbit, aminosavak, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM)  
Oldószer: kalcium-karbonát, xantán gumi, steril víz

### Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Por és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz.

A Rotarix fehéres por egy adagos injekciós üvegben, és külön előretöltött fecskendőben van az oldószer, amely lassan ülepedő fehér üledéket és színtelen felüliszót tartalmaz. Van egy csatlakozó feltét is, amellyel könnyen bejuttatható az oldószer a port tartalmazó üvegbe, a vakcina összetevőinek elegyítése céljából.

A két összetevőt össze kell vegyíteni, mielőtt a gyermek megkapja a vakcinát. Az elegyített vakcina zavarosabb, mint az oldószer önmagában.

A Rotarix 1, 5, 10 vagy 25 darabos csomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**  
GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

**Luxembourg/Luxemburg**  
GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

**Česká republika**  
GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
gsk.czmail@gsk.com

**Magyarország**  
GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36-1-2255300

**Danmark**  
GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
info@glaxosmithkline.dk

**Malta**  
GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

**Deutschland**

**Nederland**

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

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

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

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Tel: +354-530 3700

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 89 95 01

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 7312687  
lv-epasts@gsk.com

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel. +370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
nlinfo@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 1 970 75-0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Commercial 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

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

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

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)808 100 9997  
customercontactuk@gsk.com

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.eu.int/>) található.

<-----  
Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:[KZ3]

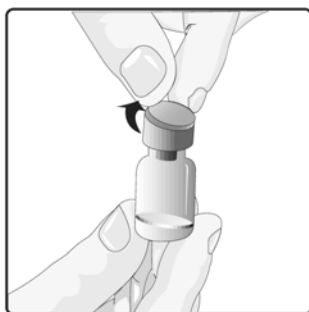
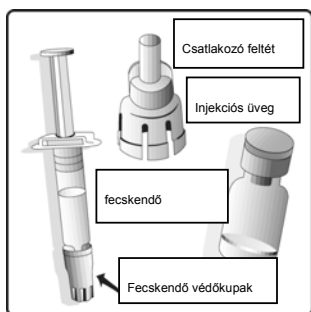
A tárolás során fehér üledék és tiszta felülúszó figyelhető meg az oldószer tartalmazó előretöltött fecskendőben. Az elkészítést megelőzően az oldószer felrázás előtt és után is meg kell tekinteni, hogy idegen anyagrészek és/vagy egyéb fizikai elváltozások nem láthatók-e.

Az elkészített vakcina kissé zavarosabb, mint az oldószer, külleme tejszerű fehér. Az elkészített vakcinát felhasználás előtt ugyancsak a meg kell tekinteni, hogy idegen anyagrészek és/vagy egyéb fizikai elváltozások nem láthatók-e. Ilyen jelenség észlelése esetén a készítményt meg kell semmisíteni. A fel nem használt készítményt, és a hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

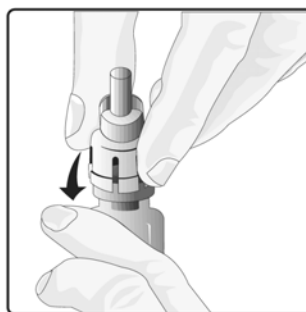
A vakcina elkészítésére és beadására vonatkozó utasítások:

1. Vegye le a port tartalmazó injekciós üveg műanyag kupakját.
2. Tegye rá a csatlakozó feltétet az injekciós üvegre, addig nyomva, amíg nem rögzül megfelelően és szilárdan.
3. Jól rázza fel a szuszpenziót tartalmazó fecskendőt. A felrázott szuszpenzió zavaros folyadék, lassan ülepedő összeálló fehér üledékkel.
4. Vegye le a fecskendő védőkupakját.
5. Az eszköz erős megnyomásával illessze a fecskendőt a csatlakozó feltételhez, erősen rányomva a feltételre.
6. Nyomja át a fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó üvegbe.
7. A csatlakoztatott fecskendővel együtt rázza fel az injekciós üveget, és ellenőrizze, hogy a por teljesen szuszpendálódott-e. Az elkészített vakcina zavarosabb lesz, mint az oldószer önmagában. Ez a jelenség természetes.
8. Az összes keveréket szívja vissza a fecskendőbe.
9. Vegye le a fecskendőt a csatlakozó feltételtől.
10. Ez a vakcina **csak szájon át adható**. A gyermeket félig fekvő helyzetben kell tartani. A vakcina teljes mennyiségét **SZÁJON ÁT** ( a fecskendő teljes tartalmát a szájüreg belsejébe, oldalra) kell badni. **Ne injekcióban adja be.**

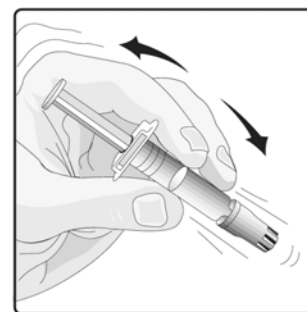
Amennyiben az elkészített vakcinát az alkalmazás előtt egy ideig tárolni kell, a védőkupakot rá kell tenni a fecskendőre. Az elkészített vakcinát tartalmazó fecskendőt ismét finoman fell kell rázni a **SZÁJON ÁT** történő beadás előtt. **Ne injekcióban adja be.**



1. Vegye le a liofilizált port tartalmazó injekciós üveg műanyag kupakját.



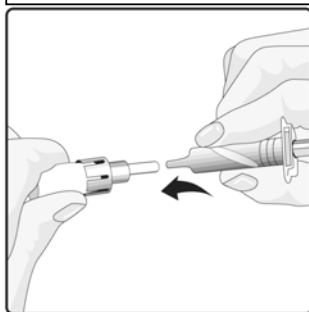
2. Tegye rá a csatlakozó feltétet az injekciós üvegre, addig nyomva, amíg nem rögzül megfelelően és szilárdan.



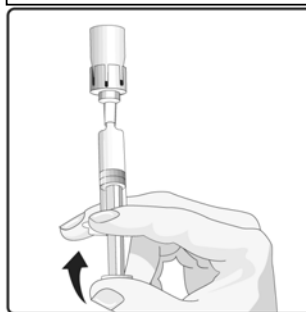
3. Jól rázza fel a szuszpenziót tartalmazó fecskendőt. A felrázott szuszpenzió zavaros folyadék, lassan ülepedő fehér üledékkel.



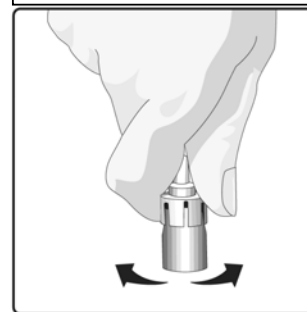
4. Vegye le a fecskendő védőkupakját.



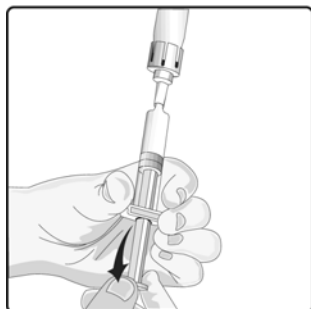
5. Az eszköz erős nyomásával illessze a fecskendőt a csatlakozó feltéthez..



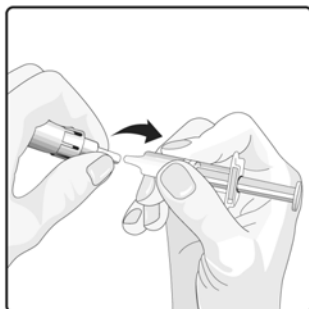
6. Nyomja át a fecskendő teljes tartalmát a liofilizált port tartalmazó üvegbe.



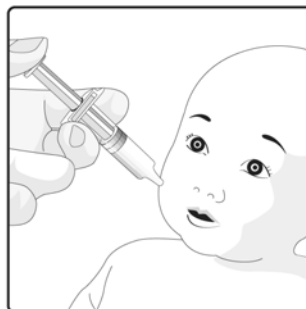
7. A csatlakoztatott fecskendővel együtt rázza fel az injekciós üveget, és ellenőrizze, hogy a por teljesen szuszpendálódott-e. Az elkészített vakcina zavaros



8. Az összes keveréket szívja vissza a fecskendőbe.



9. Vegye le a fecskendőt a csatlakozó feltétetről.



10. A fecskendő teljes tartalmát száján át (a szájüreg belsejébe oldalra) kell beadni. Ne injekcióban adja be.