

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rotarix, pulveris un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Rotavīrusa vakcīna, dzīvā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pēc izšķīdināšanas 1 deva (1 ml) satur:

Cilvēka rotavīrusa RIX4414 celmu (dzīvu, novājinātu)* ne mazāk par $10^{6.0}$ CCID₅₀

*producēts Vero šūnās

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai.

Pulveris ir balts.

Šķīdinātājs ir duļķains šķidrums ar baltām nogulsnēm, kas lēni nosēžas, un bezkrāsainu virspusējo slāni.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Rotarix ir paredzēts aktīvai imūnizācijai zīdaiņiem no 6 nedēļu vecuma rotavīrusu infekcijas izraisīta gastroenterīta profilaksei (skatīt apakšpunktu 4.2).

Klīniskos pētījumos tika pierādīta efektivitāte pret rotavīrusa tipiem G1P[8], G3P[8] un G9P[8] izraisītu gastroenterītu (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

Rotarix lietošanai jāpamatojas uz apstiprinātām rekomendācijām.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Vakcinācijas kurss sastāv no divām devām. Pirmo devu var ievadīt, sākot no 6 nedēļu vecuma. Intervālam starp devām jābūt vismaz 4 nedēļām. Vakcinācijas kursu vēlams veikt pirms 16 nedēļu vecuma, bet tas jāpabeidz pirms 24 nedēļu vecuma.

Klīniskos pētījumos reti tika novērota vakcīnas atklepošana vai atvemšana, un šādos gadījumos netika dota aizvietojoša deva. Tomēr maz ticamā gadījumā, ja zīdaiņš atklepo vai atvemj vakcīnas devas lielāko daļu, tajā pašā vakcinācijas vizītē var dot vienu aizvietojošu devu.

Zīdaiņiem, kuri saņem Rotarix pirmo devu, ieteicams pabeigt 2 devu kursu ar Rotarix. Nav datu par drošību, imūnogenitāti vai efektivitāti, ja Rotarix tiek lietots kā pirmā deva, bet otrajai devai tiek izmantota cita rotavīrusu vakcīna vai otrādi.

Lietošanas veids

Rotarix paredzēts tikai perorālai lietošanai.

ROTARIX NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEDRĪKST INJICĒT.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Paaugstināta jutība pēc iepriekšējās rotavīrusu vakcīnu ievadīšanas.

Zarnu invaginācija anamnēzē.

Pacienti ar iedzimtām gastrointestinālā trakta anomālijām, jo tās var predisponēt uz invagināciju.

Zīdaiņi ar imūndeficītu vai aizdomām par to. Nav gaidāms, ka asimptomātiska HIV infekcija varētu ietekmēt Rotarix drošību vai efektivitāti. Tomēr nepietiekamu datu dēļ Rotarix ievadīšana nav ieteicama pacientiem ar asimptomātisku HIV infekciju.

Rotarix ievadīšana jāatliek uz vēlāku laiku pacientiem ar akūtu smagu slimību, kas noris ar drudzi. Viegla infekcija nav kontrindikācija imunizācijai.

Rotarix ievadīšana jāatliek uz vēlāku laiku pacientiem ar caureju vai vemšanu.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Labs klīniskās prakses apstākļos pirms vakcinācijas jāiepazīstas ar pacienta medicīnisko vēsturi, īpašu uzmanību pievēršot kontrindikācijām, un pacients ir klīniski jāizmeklē.

Vakcīna satur palīgvielu – 9 mg saharozes. Šis daudzums ir pārāk mazs, lai izraisītu blakusparādības pacientiem ar reti iedzimtiem traucējumiem, piemēram, fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes deficītu.

Nav datu par Rotarix drošību un efektivitāti zīdaiņiem ar gastrointestinālām slimībām vai aizkavētu augšanu. Rotarix ievadīšana šādiem zīdaiņiem piesardzīgi jāizvērtē gadījumos, kad, pēc ārsta domām, atturēšanās no vakcinācijas rada lielāku risku.

Ir zināms, ka pēc vakcinācijas notiek vakcīnas vīrusa ekskrēcija ar izkārnījumiem ar maksimumu apmēram 7. dienā. Ar ELISA metodi noteiktās vīrusa antigēna daļiņas tika konstatētas 50% izkārnījumu pēc pirmās devas un 4% izkārnījumu pēc otrās devas. Pārbaudot šos izkārnījumus uz vakcīnas dzīvo celmu, tikai 17% bija pozitīvi.

Tika novērota šī ekskrētētā vakcīnas vīrusa pārnešana uz seronegatīvām vakcinēto kontaktpersonām, neizraisot nekādus klīniskus simptomus.

Rotarix piesardzīgi jāievada pacientiem, kuri ir ciešā kontaktā ar personām, kurām ir imūndeficīts, piemēram, cilvēkiem ar ļaundabīgām slimībām vai citādi novājinātu imūnsistēmu vai cilvēkiem, kuri saņem imūnsupresīvu terapiju.

Nesen vakcinēto bērnu kontaktpersonām jāievēro personiskā higiēna (piem., jāmazgā rokas pēc autiņbiksīšu mainīšanas bērnam).

Ierobežoti dati par 140 priekšlaikus dzimušiem bērniem liecina, ka Rotarix var dot priekšlaikus dzimušiem bērniem, tomēr var novērot vājāku imūnreakciju, un klīniskās aizsardzības līmenis nav zināms.

Aizsargājošu imunoloģisko atbildes reakciju nevar noskaidrot visiem vakcinētajiem (skatīt apakšpunktu 5.1).

Klīniskos pētījumos tika pierādīta efektivitāte pret rotavīrusa tipiem G1P[8], G3P[8] un G9P[8]. Pašreizējie dati ir nepietiekami, lai noteiktu, vai Rotarix var aizsargāt arī pret citu G tipu izraisītām infekcijām. Klīniskie pētījumi, no kuriem tika iegūti dati par efektivitāti, tika veikti Somijā, kā arī Centrāl- un Dienvidamerikā (skatīt apakšpunktu 5.1).

Rotarix nepasargā no gastroenterīta, ko izraisa citi mikroorganismi, nevis rotavīrusi.

Nav pieejami dati par Rotarix lietošanu profilaksei pēc saskares ar vīrusu.

ROTARIX NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEDRĪKST INJICĒT.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Rotarix var lietot vienlaikus ar jebkuru no sekojošām monovalentām vai kombinētām vakcīnām [ieskaitot heksavalentās vakcīnas (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: difterijas-tetanusa-veselu šūnu garā klepus vakcīnu (DTPw), difterijas-tetanusa-aceļulārā garā klepus vakcīnu (DTPa), *Haemophilus influenzae* b tipa vakcīnu (Hib), inaktivētā poliomiēlīta vakcīnu (IPV), B hepatīta vakcīna (HBV) un pneimokoku vakcīnu. Klīniskie pētījumi ir pierādījuši, ka ievadīto vakcīnu radītās imūnreakcijas un drošības profili netika ietekmēti.

Rotarix un perorālās poliomiēlīta vakcīnas (OPV) vienlaicīga ievadīšana neietekmē imūnreakciju pret poliomiēlīta antigēniem. Kaut gan OPV vienlaicīga ievadīšana var nedaudz pavājināt imūnreakciju pret rotavīrusa vakcīnu, pašlaik nav pierādījumu, ka varētu tikt ietekmēta klīniskā aizsardzība pret rotavīrusu izraisītu smagu gastroenterītu. Imūnreakcija pret Rotarix netiek ietekmēta, ja starp OPV un Rotarix ievadīšanu tiek ievērots divu nedēļu intervāls.

Zīdaiņiem nav jāierobežo uztura vai šķidruma uzņemšana ne pirms, ne pēc vakcinācijas.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Rotarix nav paredzēts lietošanai pieaugušajiem. Nav pieejami dati par lietošanu cilvēkiem grūtniecības un zīdīšanas laikā, un reproduktivitātes pētījumi ar dzīvniekiem nav veikti.

Nav pieejami norādījumi, kas liecinātu, ka zīdīšana samazinātu Rotarix radīto aizsardzību pret rotavīrusu izraisītu gastroenterītu. Tādēļ vakcinācijas kursa laikā zīdīšanu var turpināt.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Vienpadsmit placebo kontrolētos klīniskos pētījumos apmēram 77 800 devas Rotarix tika ievadītas apmēram 40 200 zīdaiņiem.

Divos klīniskos pētījumos (Somijā) Rotarix tika ievadīts viens pats (parasto pediatriko vakcīnu ievadīšanas shēma tika izmainīta). Caurejas, vemšanas, ēstgribas zuduma, drudža un nervozitātes rašanās biežums nebija atšķirīgs, salīdzinot Rotarix grupu ar grupu, kas saņēma placebo. Netika novērota šo reakciju biežuma vai smaguma pakāpes palielināšanās, ievadot otro devu.

Pārējos deviņos pētījumos (Somija, Čehijas Republika, Kanāda, ASV, Brazīlija, Meksika, Venecuēla, Panama, Kolumbijā, Peru, Singapūra, Dienvidāfrika) Rotarix tika ievadīts vienlaikus ar parastajām pediatrikajām vakcīnām (skatīt apakšpunktu 4.5). Šiem pacientiem novērotais blakusparādību profils bija līdzīgs blakusparādību profilam, kas novērots pacientiem, kuri saņēma tās pašas pediatrikās vakcīnas un placebo.

Blakusparādību rašanās tika aktīvi novērota līdz pat 14 dienām pēc vakcinācijas.

Blakusparādības turpmāk uzskaitītas atbilstoši orgānu sistēmām un biežumam.

Biežums tika apzīmēts šādi:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Infekcijas un parazītozes

Reti: augšējo elpceļu infekcijas

Psihiskie traucējumi:

Ļoti bieži: nervozitāte

Retāk: raudāšana, miega traucējumi

Nervu sistēmas traucējumi:

Retāk: miegainība

Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības:

Reti: aizsmakums, rinoreja

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

Ļoti bieži: ēstgribas zudums

Bieži: caureja, vemšana, gāzu veidošanās, sāpes vēderā, ēdiena atvemšana

Retāk: aizcietējums

Ādas un zemādas audu bojājumi:

Reti: dermatīts, izsitumi

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Reti: muskuļu krampji

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

Bieži: drudzis, nogurums

Invaginācijas risks tika novērtēts plašā drošības pētījumā, kas tika veikts Latīņamerikā un Somijā un kurā tika iesaistīti 63 225 pacienti. Šis pētījums deva pierādījumus, ka invaginācijas risks Rotarix grupā nebija paaugstināts salīdzinājumā ar placebo grupu, kā attēlots tabulā

Invaginācija 31 dienas laikā pēc tam, kad tika ievadīta:	Rotarix N=31 673	Placebo N=31 552	Relatīvais risks (95% TI)
Pirmā deva	1	2	0,50 (0,07;3,80)
Otrā deva	5	5	0,99 (0,31;3,21)

TI: ticamības intervāls

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vīrusu vakcīnas, ATKĶ kods: J07BH01

Aizsargājošā efektivitāte

Somijā un Latīņamerikā tika veikti klīniskie pētījumi, lai novērtētu Rotarix aizsargājošo efektivitāti pret jebkura veida un smagu rotavīrusu izraisītu gastroenterītu.

Somijā veiktā klīniskā pētījumā apmēram 400 pacientiem tika novērtēts sastāvs ar zemāku vīrusu titru ($10^{5.3}$ CCID₅₀/devā) nekā tirdzniecībā esošajai vakcīnai. Gastroenterīta smaguma pakāpe tika definēta atbilstoši Vesikari 20 punktu skalai, kas novērtē rotavīrusu izraisīta gastroenterīta pilnu klīnisko ainu, ņemot vērā caurejas un vemšanas smaguma pakāpi, drudža un dehidratācijas smaguma pakāpi, kā arī nepieciešamību pēc terapijas. Pēc divām Rotarix devām vakcīnas aizsargājošā efektivitāte pirmā dzīves gada laikā bija 90% (95% TI: 10,3;99,8) pret smagu gastroenterītu (Vesikari punkti ≥ 11) un 73% (95% TI: 27,1;90,9) pret jebkuru rotavīrusu izraisītu gastroenterītu. Rotarix aizsargājošā efektivitāte dzīves otrā gada laikā bija 83% (95% TI: 7,2;98,4) un 73% (95% TI: 19,9;91,8) attiecīgi pret smagu un jebkādu gastroenterītu.

Tipa specifiskā vakcīnas efektivitāte, kas novērota pret G1P[8] izraisītu smagu gastroenterītu (Vesikari punkti ≥ 11) bija 87% (95% TI: 24,8;99,7), un pret G1P[8] izraisītu jebkādu gastroenterītu tā bija 68% (95% TI: 9,8;89,5).

Latīņamerikā veiktā klīniskā pētījumā tirdzniecībā esošās vakcīna sastāvs (vīrusu titrs $10^{6.5}$ CCID₅₀/devā) tika novērtēta vairāk nekā 20 000 pacientiem. Konstatētā vakcīnas efektivitāte pret rotavīrusu izraisītu smagu gastroenterītu, kas prasīja hospitalizāciju un/vai rehidratācijas terapiju medicīnas iestādē, bija 84,7% (95% TI: 71,7;92,4). Tipa specifiskā vakcīnas efektivitāte pret smagu gastroenterītu bija 91,8% (95% TI: 74,1;98,4) attiecībā uz G1P[8], 87,7% (95% TI: 8,3;99,7) attiecībā uz G3P[8], 90,6% (95% TI: 61,7;98,9) attiecībā uz G9P[8] un 90,9% (95% TI: 79,2;96,8) attiecībā uz celmiem ar P8 genotipu.

Efektivitātes pētījumu summārā analizē*, punktu aprēķins bija 67% (95% TI: 14,8;87,1) attiecībā uz efektivitāti pret smagu gastroenterītu (Vesikari punkti ≥ 11), ko izraisījis rotavīrusa G2P[4] tips, kas liecina par efektivitāti pret šo tipu.

* Šajos pētījumos punktu aprēķini un ticamības intervāli attiecīgi bija:

100% (95%TI: -1858,0;100), 100% (95%TI: 21,1;100) un 45,4% (95%TI: -81,5;86,6).

Imūnā atbildreakcija

Imunoloģiskais mehānisms, ar kura palīdzību Rotarix aizsargā pret rotavīrusu izraisītu gastroenterītu, nav pilnībā izprasts. Nav pierādīta cēloniska saistība starp antivielu reakciju pret rotavīrusu vakcīnas ievadīšanu un aizsardzību pret rotavīrusu izraisītu gastroenterītu. Sekojošā tabulā attēlots to pacientu skaits procentos, kuriem anti-rotavīrusa IgA antivielu titri serumā ≥ 20 V/ml (ar ELISA metodi) pēc otrās vakcīnas devas vai placebo, kas novērots dažādos pētījumos.

Pētījums veikts	Shēma	Vīrusu titrs	Vakcīna	Placebo
Somijā	2, 4 mēneši	$10^{5.3}$ CCID ₅₀ / devā [†]	83,6%	1,7%
Somijā	3, 5 mēneši	$10^{6.5}$ CCID ₅₀ /devā [‡]	94,8%	3,7%
Čehijas Republikā	3, 4 mēneši	$10^{6.5}$ CCID ₅₀ / devā [‡]	84,5%	2,0%
Latīņamerika	2, 3 līdz 4 mēneši	$10^{6.5}$ CCID ₅₀ / devā [‡]	77,9%	15,1%

[†] Sastāvs ar zemāku vīrusu titru nekā tirdzniecībā esošajai vakcīnai

[‡] Tirdzniecībā esošā vakcīna

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētisko īpašību novērtēšana vakcīnām netiek prasīta.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Pulveris

Saharoze

Dekstrāns

Sorbitols

Aminoskābes

Barotne *Dulbecco's Modified Eagle Medium* (DMEM)

Šķīdinātājs

Kalcija karbonāts

Ksantāna gumija

Sterils ūdens

6.2 Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šo zāļu preparātu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem produktiem.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Pēc izšķīdināšanas:

Pēc izšķīdināšanas šīrcē esošā vakcīna jāizlieto pēc iespējas drīzāk.

Ja izšķīdinātā vakcīna uz laiku tiek uzglabāta ārpus ledusskapja, eksperimentālie dati liecina, ka izšķīdinātā vakcīna ir stabila, uzglabājot to istabas temperatūrā (18-25°C) 24 stundas. Šie dati nav uzskatāmi par ieteikumu uzglabāšanai.

Ja izšķīdinātā vakcīna netiek izlietota 24 stundu laikā, tā jāiznīcina.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Ja pulveris un šķīdinātājs uz laiku tiek uzglabāts ārpus ledusskapja, eksperimentālie dati liecina, ka pulveris un šķīdinātājs ir stabili, uzglabājot tos līdz 37°C temperatūrā 1 nedēļu. Šie dati nav uzskatāmi par ieteikumu uzglabāšanai.

Izšķīdināta preparāta uzglabāšanas nosacījumus skatīt apakšpunktā 6.3.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

1 deva pulvera flakonā (I hidrolītiskās klases stikls) ar aizbāzni (butilgumija).

1 ml šķīdinātāja pilnšļircē (I hidrolītiskās klases stikls) ar virzuļveida aizbāzni un aizsarguzgali (butilgumija).

Pārņemšanas adapters vakcīnas izšķīdināšanai (1/deva)

šādos iepakojumu lielumos:

- iepakojumā 1 flakons ar pulveri plus 1 pilnšļirce ar šķīdinātāju
- iepakojumā 5 flakoni ar pulveri plus 5 pilnšļirces ar šķīdinātāju
- iepakojumā 10 flakoni ar pulveri plus 10 pilnšļirces ar šķīdinātāju
- iepakojumā 25 flakoni ar pulveri plus 25 pilnšļirces ar šķīdinātāju

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

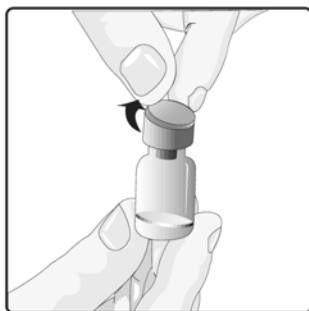
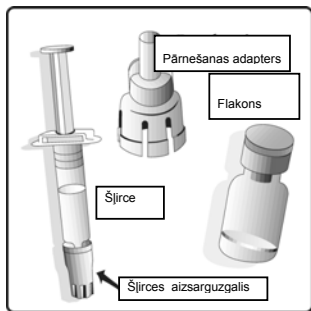
Uzglabāšanas laikā šļircē ar šķīdinātāju var novērot baltas nogulsnes un caurpīdīgu šķidrumu virspusē. Pirms izšķīdināšanas (gan pirms, gan pēc šļirces sakratīšanas) šķīdinātājs jāpārbauda vizuāli, vai tajā nav svešķermeņu daļiņu un vai nav izmainīts tā fizikālais izskats.

Izšķīdinātā vakcīna ir nedaudz duļķaināka nekā šķīdinātājs, un tā izskatās pienbalta. Arī izšķīdinātā vakcīna pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav svešķermeņu daļiņu un vai nav izmainīts tās fizikālais izskats. Ja ko tādu pamanāt, iznīciniet vakcīnu. Visa neizlietotā vakcīna vai atlikušie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

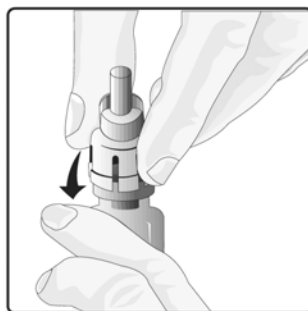
Norādījumi par vakcīnas izšķīdināšanu un lietošanu

1. Noņemiet plastmasas vāciņu no flakona, kas satur liofilizēto pulveri.
2. Pievienojiet pārņemšanas adapteru flakonam, spiežot to uz leju, līdz pārņemšanas adapters ir stingri piestiprināts.
3. Pamatīgi sakratiet šļirci, kas satur šķīdinātāju. Sakratītā suspensija ir duļķains šķidrums ar baltām nogulsnēm, kas lēni nosēžas.
4. Noņemiet aizsarguzgali no šļirces.
5. Pievienojiet šļirci pārņemšanas adapteram, stingri uzspiežot to šai palīgierīcei.
6. Visu šļirces saturu injicējiet flakonā ar liofilizēto pulveri.
7. Nenoņemot šļirci, sakratiet flakonu un pārbaudiet, vai pulveris ir pilnībā izšķīdis suspensijā. Izšķīdinātā vakcīna izskatīsies duļķaināka nekā šķīdinātājs viens pats. Šāds izskats ir normāls.
8. Ievelciet visu maisījumu atpakaļ šļircē.
9. Noņemiet šļirci no pārņemšanas adaptera.
10. Vakcīna paredzēta **tikai perorālai ievadīšanai**. Bērnam jābūt nosēdinātam pusguļus stāvoklī. Visu šļirces saturu ievadiet **PERORĀLI** (ievadot visu šļirces saturu mutes dobuma iekšpusē aiz vaiga). **Neinjicēt.**

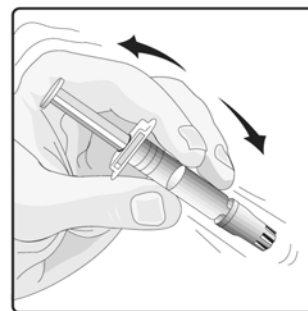
Ja izšķīdinātā vakcīna pirms ievadīšanas kādu laiku jāuzglabā, uzlieciet šļircei aizsarguzgali. Šļirce ar izšķīdināto vakcīnu pirms **PERORĀLAS** ievadīšanas atkal pamatīgi jāsakrata. **Neinjicēt.**



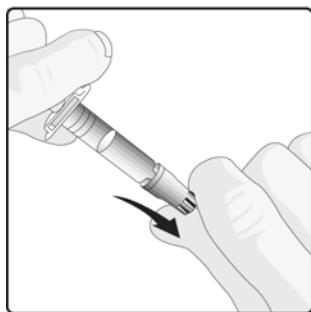
1. Noņemiet plastmasas vāciņu no flakona, kas satur liofilizēto pulveri.



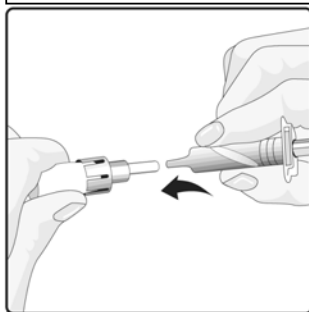
2. Pievienojiet pārņemšanas adapteru flakonam, spiežot to uz leju, līdz pārņemšanas adapters ir stingri piestiprināts flakona kakliņam.



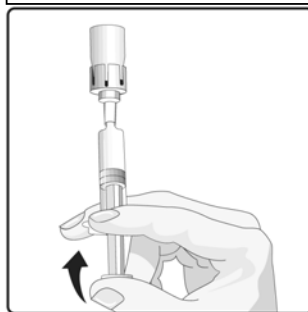
3. Pamatīgi sakratiet šjirci, kas satur suspensiju. Sakratītā suspensija ir duļķains šķidrums ar baltām nogulsnēm, kas lēni nosēžas.



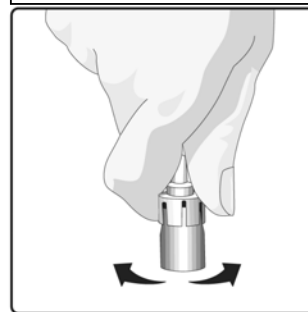
4. Noņemiet aizsarguzgali no šjirces.



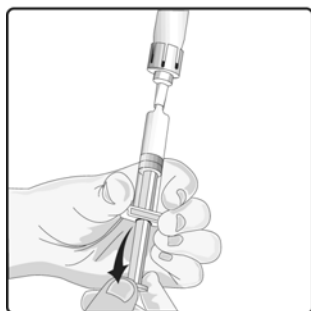
5. Pievienojiet šjirci pārņemšanas adapteram, stingri uzspiežot to šai palīgierīcei.



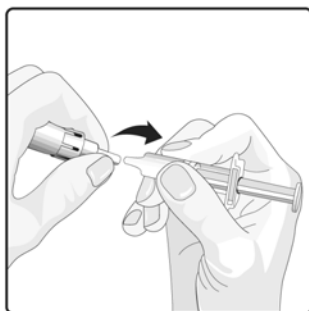
6. Visu šjirces saturu injicējat flakonā ar liofilizēto pulveri.



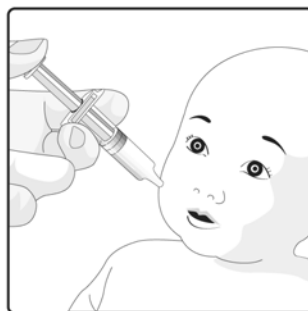
7. Nenņemot šjirci, sakratiet flakonu un pārbaudiet, vai pulveris ir pilnībā izšķīdis suspensijā. Izšķīdinātā vakcīna izskatsies duļķaina. Šāds izskats ir normāls.



8. Ievelciet visu maisījumu atpakaļ šjircē.



9. Noņemiet šjirci no pārņemšanas adaptera.



10. Visu šjirces saturu ievadiet perorāli (mutes dobuma iekšpusē aiz vaiga). Bērnam jābūt nosēdinātam pusgūjus stāvoklī. **Neinjicēt.**

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

PIELIKUMS II

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS(-I), KURŠ(-I)
ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS(-I), KURŠ(-I) ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, KAS UZLIKTI REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Recepšu zāles.

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

Nav piemērojama.

- **CITI NOSACĪJUMI**

Oficiāla sērijas izlaide: saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK ar labojumiem oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

PIELIKUMS III
MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEPAKOJUMA LIELUMS 1 FLAKONS AR 1 ŠĻIRCI UN 1 PĀRNEŠANAS ADAPTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rotarix, pulveris un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Rotavīrusa vakcīna, dzīvā

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Pēc izšķīdināšanas 1 deva (1 ml) satur:

Cilvēka rotavīrusa RIX4414 celmu (dzīvu, novājinātu)* ne mazāk par $10^{6.0}$ CCID₅₀

*producēts Vero šūnās

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris: saharoze, dekstrāns, sorbitols, aminoskābes, barotne *Dulbecco's Modified Eagle Medium* (DMEM)

Šķīdinātājs: kalcija karbonāts, ksantāna gumija, sterils ūdens

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
flakons: pulveris
šļirce: šķīdinātājs
pārnesanas adapters
1 deva (1 ml)

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Perorālai lietošanai
Neinjicēt!
Pirms lietošanas sakratīt
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Nesasaldēt

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

Iznīcināt atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/0/00/000/000

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEPAKOJUMA LIELUMS 5 FLAKONI AR 5 ŠĻIRCĒM UN 5 PĀRNEŠANAS ADAPTERIEM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rotarix, pulveris un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Rotavīrusa vakcīna, dzīvā

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Pēc izšķīdināšanas 1 deva (1 ml) satur:

Cilvēka rotavīrusa RIX4414 celmu (dzīvu, novājinātu)* ne mazāk par $10^{6.0}$ CCID₅₀

*producēts Vero šūnās

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris: saharoze, dekstrāns, sorbitols, aminoskābes, barotne *Dulbecco's Modified Eagle Medium* (DMEM)

Šķīdinātājs: kalcija karbonāts, ksantāna gumija, sterils ūdens

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
flakons: pulveris
šļirce: šķīdinātājs
pārvešanas adapters
5 x 1 deva
1 deva (1 ml)

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Perorālai lietošanai
Neinjicēt!
Pirms lietošanas sakratīt
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Nesasaldēt

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

Iznīcināt atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/0/00/000/000

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEPAKOJUMA LIELUMS 10 FLAKONI AR 10 ŠĻIRCĒM UN 10 PĀRNEŠANAS ADAPTERIEM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rotarix, pulveris un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Rotavīrusa vakcīna, dzīvā

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Pēc izšķīdināšanas 1 deva (1 ml) satur:

Cilvēka rotavīrusa RIX4414 celmu (dzīvu, novājinātu)* ne mazāk par $10^{6.0}$ CCID₅₀

*producēts Vero šūnās

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris: saharoze, dekstrāns, sorbitols, aminoskābes, barotne *Dulbecco's Modified Eagle Medium* (DMEM)

Šķīdinātājs: kalcija karbonāts, ksantāna gumija, sterils ūdens

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

flakons: pulveris

šļirce: šķīdinātājs

pārnesanas adapters

10 x 1 deva

1 deva (1 ml)

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Perorālai lietošanai

Neinjicēt!

Pirms lietošanas sakratīt

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī
Nesasaldēt
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

Iznīcināt atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/0/00/000/000

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEPAKOJUMA LIELUMS 25 FLAKONI AR 25 ŠĻIRCĒM UN 25 PĀRNEŠANAS ADAPTERIEM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rotarix, pulveris un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Rotavīrusa vakcīna, dzīvā

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Pēc izšķīdināšanas 1 deva (1 ml) satur:

Cilvēka rotavīrusa RIX4414 celmu (dzīvu, novājinātu)* ne mazāk par $10^{6.0}$ CCID₅₀

*producēts Vero šūnās

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris: saharoze, dekstrāns, sorbitols, aminoskābes, barotne *Dulbecco's Modified Eagle Medium* (DMEM)

Šķīdinātājs: kalcija karbonāts, ksantāna gumija, sterils ūdens

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

flakons: pulveris

šļirce: šķīdinātājs

pārnesanas adapters

25 x 1 deva

1 deva (1 ml)

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Perorālai lietošanai

Neinjicēt!

Pirms lietošanas sakratīt

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Nesasaldēt

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

Iznīcināt atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/0/00/000/000

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, IZVIETOJAMA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
FLAKONS AR PULVERI, KAS JĀIZŠĶĪDINA ŠĶĪDINĀTĀJĀ**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Rotarix
Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Rotavīrusa vakcīna, dzīvā
Perorālai lietošanai

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva

6. CITA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, IZVIETOJAMA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
ŠĻIRCE AR ŠĶĪDINĀTĀJU PULVERA IZŠĶĪDINĀŠANAI**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Rotarix
Šķīdinātājs iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai
Rotavīrusa vakcīna, dzīvā
Perorālai lietošanai

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva (1 ml)

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Rotarix, pulveris un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai Rotavīrusa vakcīna, dzīvā

Pirms jūsu bērns saņem šo vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs vakcīna ir parakstīta jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Rotarix un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms jūsu bērns saņem Rotarix
3. Kā lietot Rotarix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Rotarix
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR ROTARIX UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Farmakoterapeitiskā grupa: vīrusu vakcīnas, ATĶ kods: J07BH01

Rotarix ir vīrusu vakcīna, kas satur dzīvu, novājinātu cilvēka rotavīrusu, kas palīdz pasargāt jūsu bērnu no rotavīrusu izraisīta gastroenterīta (caurejas un vemšanas).

Rotavīrusu infekcija ir visbiežākais smagas caurejas cēlonis zīdaiņiem un maziem bērniem. Rotavīrusi viegli izplatās no rokām uz muti pēc saskares ar inficētas personas izkārnījumiem. Lielākā daļa bērnu ar rotavīrusu izraisītu caureju atveseļojas paši. Tomēr dažiem bērniem rodas ļoti smaga vemšana, caureja un dzīvībai bīstams šķidrums zudums, kas prasa hospitalizāciju. Rotavīrusu infekcijas dēļ katru gadu visā pasaulē mirst vairāki simti tūkstoši bērnu, sevišķi jaunattīstības valstīs, kur nav pietiekami labs uzturs un veselības aprūpe.

Ja cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma (organisma dabiskais aizsargmehānisms) sāk izstrādāt antivielas pret biežāk sastopamajiem rotavīrusa tipiem. Šīs antivielas pasargā no saslimšanas, ko izraisa šie rotavīrusa tipi.

Tāpat kā visas vakcīnas, Rotarix nevar pasargāt no rotavīrusu infekcijas pilnīgi visus cilvēkus, kas ir profilaktiski vakcināti pret to.

2. PIRMS JŪSU BĒRNS SAŅEM ROTARIX

Nelietojiet Rotarix šādos gadījumos:

- ja bērnam agrāk ir bijusi alerģiska reakcija pret rotavīrusu vakcīnām vai kādu no Rotarix sastāvdaļām. Aktīvās vielas un citas Rotarix sastāvdaļas ir uzskaitītas lietošanas instrukcijas sākumā. Pazīmes, kas norāda uz alerģisku reakciju, ir šādas: niezoši ādas izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles tūska.
- ja bērnam agrāk ir bijusi zarnu invaginācija (zarnu nosprostojums, kura gadījumā viens zarnas segments ieslīd otrā segmentā).
- ja bērnam ir gastrointestinālās sistēmas iedzimtas anomālijas, kas varētu veicināt invaginācijas rašanos.
- ja bērnam ir kāda slimība, kas samazina viņa/viņas pretošanās spējas infekcijām.

- ja bērnam ir smaga infekcijas slimība ar augstu temperatūru. Varētu būt nepieciešams atlikt vakcināciju, līdz bērns izveseļojas. Viegla infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nevarētu radīt problēmas, tomēr vispirms konsultējieties ar ārstu.
- Ja jūsu bērnam ir caureja vai vemšana. Varētu būt nepieciešams atlikt vakcināciju, līdz bērns izveseļojas.

Īpaša piesardzība, lietojot Rotarix, nepieciešama šādos gadījumos:

Ir zināms, ka pēc vakcinācijas ar dzīvo vīrusu vakcīnām notiek vakcīnas vīrusa ekskrecija ar izkārnījumiem, īpaši apmēram 7. dienā. Personām, kas ir kontaktā ar nesen vakcinētu bērnu, jāmazgā rokas pēc autiņbikšīšu mainīšanas bērnam.

Rotarix piesardzīgi jāievada bērniem, kuri ir ciešā kontaktā ar cilvēkiem, kuriem slimības vai zāļu lietošanas dēļ var samazināties viņu pretošanās spējas infekcijām.

Ievadot Rotarix priekšlaikus dzimušiem bērniem, viņiem var novērot vājāku imūnreakciju (pavājinātu organisma spēju reaģēt uz vakcīnu).

Rotarix piesardzīgi jāievada bērniem ar kuņģa vai zarnu darbības traucējumiem vai bērniem ar aizkavētu augšanu.

Cītu vakcīnu lietošana

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras jūsu bērns lieto vai pēdējā laikā ir lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, kā arī ja bērns nesen ir saņēmis kādu citu vakcīnu.

Rotarix bērnam var ievadīt vienlaikus ar parastajā vakcinācijas shēmā ieteiktajām vakcīnām, piemēram, vakcīnām pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, b tipa *Haemophilus influenzae*, perorālo vai inaktivēto poliomeļīta vakcīnu, B hepatīta un pneimokoku vakcīnām.

Rotarix lietošana kopā ar pārtiku un dzērieniem

Bērnam nav jāierobežo uztura vai šķidruma uzņemšana ne pirms, ne pēc vakcinācijas.

Zīdīšanas periods

Nav pieejami norādījumi, kas liecinātu, ka zīdīšana samazinātu Rotarix radīto aizsardzību pret rotavīrusu izraisītu gastroenterītu. Tādēļ vakcinācijas kursa laikā zīdīšanu var turpināt.

Svarīga informācija par kādu no Rotarix sastāvdaļām

Ja ārsts ir teicis, ka bērns, kuram ir paredzēta vakcinācija, nepanes kādu cukuru, pirms šīs vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu.

3. KĀ LIETOT ROTARIX

Jūsu bērnam ieteicamo Rotarix devu ievadīs ārsts vai medicīnas māsa. Vakcīna (1 ml šķidruma) tiks ievadīta perorāli. Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst injicēt.

Jūsu bērns saņems divas vakcīnas devas. Katra deva tiks ievadīta atsevišķā vizītē ar vismaz 4 nedēļu intervālu starp abām devām. Pirmo devu var ievadīt, sākot no 6 nedēļu vecuma. Abas vakcīnas devas jāievada līdz 24 nedēļu vecumam, tomēr vakcinācijas kursu vēlams veikt pirms 16 nedēļu vecuma sasniegšanas.

Ja bērns atklepo vai atvemj vakcīnas devas lielāko daļu, tajā pašā vakcinācijas vizītē var dot vienu aizvietojošu devu.

Ja Rotarix jūsu bērnam tiek dots kā pirmā deva, arī otrajā devā bērnam ieteicams saņemt Rotarix (nevis citu rotavīrusu vakcīnu).

Svarīgi ir ievērot ārsta vai medicīnas masas dotos norādījumus par nākamo vizīti. Ja jūs aizmirstat ierasties pie ārsta norunātajā laikā, konsultējieties ar ārstu.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Rotarix var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Rotarix klīniskajos pētījumos novērotas šādas blakusparādības:

- ◆ Ļoti bieži (blakusparādības, kas var rasties 1 vai vairāk nekā 1 gadījumā uz 10 vakcīnas devām):
 - ēstgribas zudums
 - nervozitāte
- ◆ Bieži (blakusparādības, kas var rasties mazāk nekā 1 gadījumā uz 10, bet 1 vai vairāk nekā 1 gadījumā uz 100 vakcīnas devām):
 - drudzis, nogurums
 - caureja, vemšana, ēdiena atvemšana, gāzu veidošanās, sāpes vēderā
- ◆ Retāk (blakusparādības, kas var rasties mazāk nekā 1 gadījumā uz 100, bet 1 vai vairāk nekā 1 gadījumā uz 1000 vakcīnas devām):
 - raudāšana
 - miega traucējumi, miegainība
 - aizcietējums
- ◆ Reti (blakusparādības, kas var rasties mazāk nekā 1 gadījumā uz 1000, bet 1 vai vairāk nekā 1 gadījumā uz 10 000 vakcīnas devām):
 - augšējo elpceļu infekcijas, aizsmakums, iesnas
 - dermatīts, izsitumi
 - muskuļu krampji

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT ROTARIX

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Rotarix pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Pēdējā diena, kad var izmantot vakcīnu, atbilst norādītā mēneša pēdējai dienai.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasadēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc izšķīdināšanas šļircē esošā vakcīna jāievada uzreiz. Ja izšķīdinātā vakcīna netiek izlietota 24 stundu laikā, tā jāiznīcina.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Rotarix satur

- Aktīvā viela ir:

Cilvēka rotavīrusa RIX4414 celms (dzīvs, novājināts)*

ne mazāk par 10^{6.0} CCID₅₀

*producēts Vero šūnās

- Citas sastāvdaļas ir:

Pulveris: saharoze, dekstrāns, sorbitols, aminoskābes, barotne *Dulbecco's Modified Eagle Medium* (DMEM)

Šķīdinātājs: kalcija karbonāts, ksantāna gumija, sterils ūdens

Rotarix ārējais izskats un iepakojums:

Pulveris un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai

Rotarix tiek piegādāts kā bālgans pulveris vienas devas stikla flakonā un atsevišķa pilnšļirce ar šķīdinātāju, kas satur baltas nogulsnes, kas lēni nosēžas, un caurspīdīgu virspusējo slāni. Iepakojumā ir arī pārnesšanas adapters, kas paredzēts šķīdinātāja pārnesšanai uz pulvera flakonu, lai sajauktu abus vakcīnas komponentus.

Pirms bērns saņem vakcīnu, abi komponenti jā sajauc kopā. Sajauktā vakcīna izskatīsies duļķaināka nekā šķīdinātājs viens pats.

Rotarix ir pieejams iepakojumos pa 1, 5, 10 vai 25.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Beļģija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: +372 667 6900

estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

firmapost@gsk.no

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

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā
<http://www.emea.eu.int/>.

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

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem:

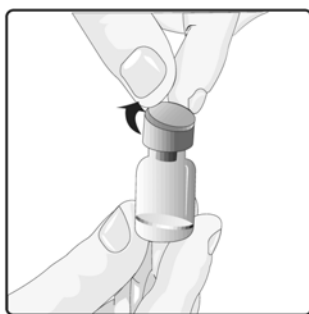
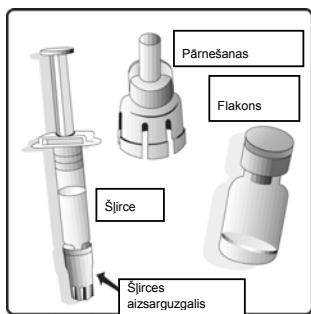
Uzglabāšanas laikā šļircē ar šķīdinātāju var novērot baltas nogulsnes un caurpīdīgu šķidrumu virspusē. Pirms izšķīdināšanas (pirms un pēc šļirces sakratīšanas) šķīdinātājs jāpārbauda vizuāli, vai tajā nav svešķermeņu daļiņu un vai nav izmainīts tā fizikālais izskats.

Izšķīdinātā vakcīna ir nedaudz duļķaināka nekā šķīdinātājs, un tā izskatās pienbalta. Arī izšķīdinātā vakcīna pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav svešķermeņu daļiņu un vai nav izmainīts tās fizikālais izskats. Ja ko tādu pamanāt, iznīciniet vakcīnu. Visa neizlietotā vakcīna vai atlikušie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

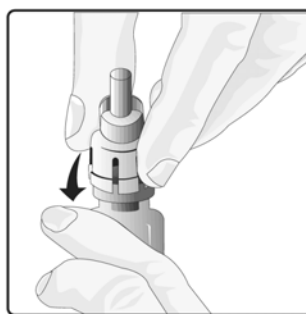
Norādījumi par suspensijas izšķīdināšanu un lietošanu

1. Noņemiet plastmasas vāciņu no flakona, kas satur liofilizēto pulveri.
2. Pievienojiet pārvešanas adapteru flakonam, spiežot to uz leju, līdz pārvešanas adapters ir stingri piestiprināts.
3. Pamatīgi sakratiet šļirci, kas satur šķīdinātāju. Sakratītā suspensija ir duļķains šķidrums ar baltām nogulsnēm, kas lēni nosēžas.
4. Noņemiet aizsarguzgali no šļirces.
5. Pievienojiet šļirci pārvešanas adapteram, stingri uzspiežot to šai palīgierīcei.
6. Visu šļirces saturu injicējiet flakonā ar liofilizēto pulveri.
7. Nenoņemot šļirci, sakratiet flakonu un pārbaudiet, vai pulveris ir pilnībā izšķīdis suspensijā. Izšķīdinātā vakcīna izskatīsies duļķaināka nekā šķīdinātājs viens pats. Šāds izskats ir normāls.
8. Ievelciet visu maisījumu atpakaļ šļircē.
9. Noņemiet šļirci no pārvešanas adaptera.
10. Vakcīna paredzēta **tikai perorālai ievadīšanai**. Bērnam jābūt nosēdinātam pusguļus stāvoklī. Visu šļirces saturu ievadiet **PERORĀLI** (ievadot visu šļirces saturu mutes dobuma iekšpusē aiz vaiga). **Neinjicēt.**

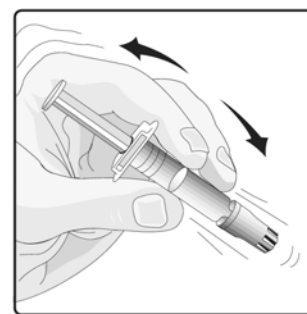
Ja izšķīdinātā vakcīna pirms ievadīšanas kādu laiku jāuzglabā, uzlieciet šļircei aizsarguzgali. Šļirce a izšķīdināto vakcīnu pirms **PERORĀLAS** ievadīšanas atkal pamatīgi jāsakrata. **Neinjicēt.**



1. Noņemiet plastmasas vāciņu no flakona, kas satur liofilizēto pulveri.



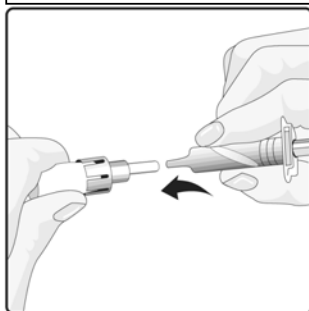
2. Pievienojiet pārņemšanas adapteru flakonam, spiežot to uz leju, līdz pārņemšanas adapters ir stingri piestiprināts flakona kakliņam.



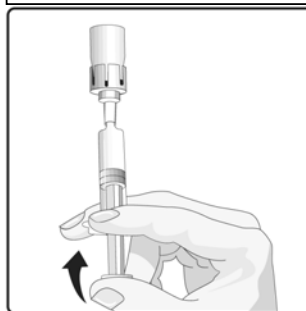
3. Pamatīgi sakratiet šjirci, kas satur suspensiju. Sakratītā suspensija ir duļķains šķidrums ar baltām nogulsnēm, kas lēni nosēžas.



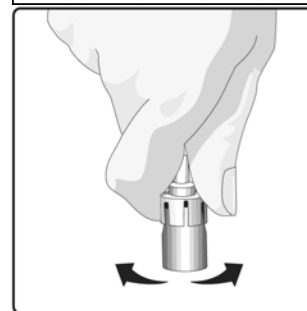
4. Noņemiet aizsarguzgāli no šjirces.



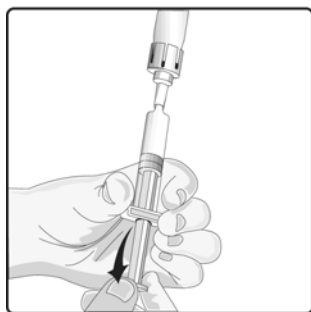
5. Pievienojiet šjirci pārņemšanas adapteram, stingri uzspiežot to šai palīgierīcei.



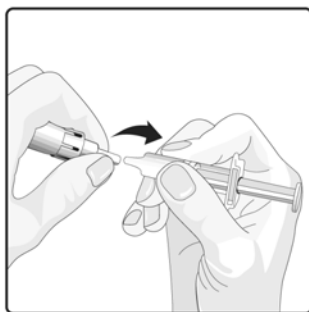
6. Visu šjirces saturu injicējiet flakonā ar liofilizēto pulveri.



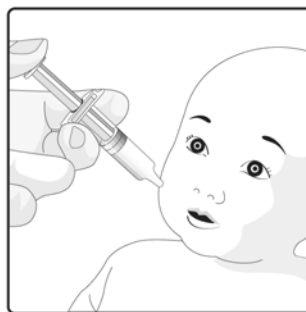
7. Nenņemot šjirci, sakratiet flakonu un pārbaudiet, vai pulveris ir pilnībā izšķīdis suspensijā. Izšķīdinātā vakcīna izskatīsies duļķaina. Šāds izskats ir normāls.



8. Ievelciet visu maisījumu atpakaļ šjircē.



9. Noņemiet šjirci no pārņemšanas adaptera.



10. Visu šjirces saturu ievadiet perorāli (mutes dobuma iekšpusē aiz vaiga). Bērnam jābūt nosēdinātam pusgulus stāvoklī. **Neinjicēt.**