

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

RotaTeq belsőleges oldat

Rotavírus vakcina (élő, orális)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

G1 szerotípusú* rotavírus	$\geq 2,2 \times 10^6 \text{ IE}^{1,2}$
G2 szerotípusú* rotavírus	$\geq 2,8 \times 10^6 \text{ IE}^{1,2}$
G3 szerotípusú* rotavírus	$\geq 2,2 \times 10^6 \text{ IE}^{1,2}$
G4 szerotípusú* rotavírus	$\geq 2,0 \times 10^6 \text{ IE}^{1,2}$
P1[8] szerotípusú* rotavírus	$\geq 2,3 \times 10^6 \text{ IE}^{1,2}$

* humán-bovin eredetű rotavírus reasszortánsok (élő), Vero-sejteken szaporítva.

¹ Infekciózus Egység

² Mint alsó konfidencia határ ($p = 0,95$)

Segédanyag:

Ez a készítmény 1080 mg szacharózt tartalmaz (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

Halványsárga, tiszta oldat, esetleg rózsaszínes árnyalattal.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A RotaTeq 6 hetes kort betöltött csecsemők aktív immunizálására javallt a rotavírus fertőzés okozta gastroenteritis megelőzése céljából (lásd 4.2 pont).

Klinikai vizsgálatokban igazolták a G1P1[8], G2P[4], G3P1[8], G4P1[8] és a G9P1[8] szerotípusú rotavírus okozta gastroenteritis elleni hatásosságot. Lásd 4.4 és 5.1 pont.

A RotaTeqet a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Három adag RotaTeqet kell beadni.

Az első dózist 6 hetes kortól, de legkésőbb 12 hetes korig kell beadni.

A dózisok alkalmazása között legalább 4 hetet kell várni.

Lehetőleg 20-22 hetes kor előtt be kell adni mind a három dózist.

26 hetes kor előtt mind a három dózist be kell adni.

Mivel a RotaTeq másik rotavírus vakcinával való kicserélhetőségére vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, azoknál a csecsemőknél, akik az első rotavírus elleni immunizáláskor RotaTeq-et kaptak, ajánlatos ugyanezt a vakcinát alkalmazni a további dózisoknál is.

Ha egyértelműen látható, vagy erősen gyanítható, hogy a gyermek nem a teljes dózist nyelte le (pl. a csecsemő kiköpi vagy visszaöklendezi a vakcinát), az adag egyszer pótolható ugyanazon vizit alkalmával, habár ezt nem tanulmányozták klinikai vizsgálatokban. Ha a probléma megismétlődik, további adag már nem adható.

Miután a 3 dózisból álló sorozat beadásra került, további dózisok adása nem ajánlott (a védelem fenntartására vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat lásd a 4.4 és 5.1 pontban).

Az alkalmazás módja

Kizárólag szájon át alkalmazható.

A RotaTeq SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM ADHATÓ BE INJEKCIÓ FORMÁJÁBAN!

A RotaTeq beadható étel, ital, illetve anyatej fogyasztásától függetlenül.

Az alkalmazásra vonatkozó útmutatásokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Rotavírus vakcina korábbi alkalmazását követően fellépő túlérzékenység.

Kórtörténetben szereplő intussusceptio.

Olyan veleszületett emésztőrendszeri malformáció, ami intussusceptióra hajlamosító tényező lehet.

Olyan csecsemők, akikről tudott vagy feltételezhető, hogy immunhiányos állapotban vannak. A tünetmentes HIV-fertőzés várhatóan nem befolyásolja a RotaTeq biztonságosságát és hatásosságát. Azonban megfelelő adatok hiányában, a RotaTeq alkalmazása tünetmentes, HIV-fertőzött személyek esetében nem ajánlott.

A RotaTeq alkalmazását el kell halasztani akut, súlyos, lázas betegségben szenvedő csecsemők esetében. Kismértékű fertőzés megléte nem kontraindikálja az immunizációt.

A RotaTeq alkalmazását akut hasmenés vagy hányás esetén el kell halasztani.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nem állnak rendelkezésre biztonságossági, illetve hatásossági adatok a RotaTeq immunkompromittált csecsemőknél, HIV-vírussal fertőzött csecsemőknél, illetve olyan csecsemőknél történő alkalmazására vonatkozóan, akik vértranszfúziót vagy immunglobulinokat kaptak az adagolást követő 42 nap során.

A vizsgálatok során a RotaTeq a székletben a beoltottak 8,9% százalékánál szinte kizárólag az első dózis beadását követő első hét során jelent meg, és csak egy beoltottnál (0,3%) a harmadik dózis beadása után. Az exkreció a dózis beadását követő 7 napon belül érte el a maximumát. A vakcinavírus szeronegatív kontaktokra való átvitelének elméleti lehetősége fennáll. A RotaTeq óvatossággal adandó olyan személyeknek, akik immunhiányos állapotban szenvedőkkel állnak szoros kapcsolatban (pl. rosszindulatú betegségben szenvedő vagy egyéb okból immunkompromittált személyek, vagy olyanok, akik immunuszuppresszív kezelésben részesülnek). Továbbá, a nemrégiben oltottakat gondozó személyeknek ügyelniük kell a higiéniára, különösen ha széklettel kerülnek kapcsolatba.

Az 1007 koraszülött csecsemőről gyűjtött kevés számú adat azt mutatja, hogy a RotaTeq adható koraszülött csecsemőknek. A klinikai védettség szintje azonban továbbra is ismeretlen.

Aktív emésztőrendszeri betegségben szenvedő (ideértve a krónikus hasmenést is), illetve növekedésben visszamaradt csecsemőkre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre biztonságossági, illetve hatásossági adatok. Amennyiben ezen csecsemőknél a kezelőorvos úgy ítéli meg, hogy az oltás kihagyása nagyobb kockázatot jelentene, a RotaTeq - alapos megfontolást követően - beadható.

A RotaTeq nyújtotta védetség szintje attól függ, hogy mind a három dózis beadásra kerül-e. Mint bármelyik vakcinával, úgy a RotaTeq-kel történő vakcináció sem feltétlenül eredményez teljes védetséget minden beoltott személyben. A RotaTeq nem eredményez védetséget a gastroenteritis ellen, ha azt nem rotavírus, hanem egyéb kórokozó okozta.

Rotavírus-gastroenteritis elleni hatásosságot tanulmányozó klinikai vizsgálatokat végeztek Európában, az Egyesült Államokban, Latin-Amerikában és Ázsiában. Ezekben a vizsgálatokban a legelterjedtebb szerotípus a G1P1[8] volt, a G2P[4], G3P1[8], G4P1[8], és G9P1[8] szerotípusokat kevésbé gyakran azonosították. Nem ismert, hogy a RotaTeq milyen mértékű védetséget nyújthat egyéb szerotípusokkal szemben, valamint az egyéb populációkban.

A 3 dózis beadását követően kialakult védetség időtartamát a vakcináció befejezését követő második járványos időszakon túl nem vizsgálták (lásd 5.1 pont).

A RotaTeq poszt-expozíciós profilaxisban való alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

A RotaTeq szacharózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz felszívódási zavarban vagy szacharáz-izomaltáz-hiányban a vakcina nem szedhető.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Klinikai vizsgálatokban, melyek során a RotaTeqet egyidejűleg adták egyéb, rutinszerűen alkalmazott csecsemőkori vakcinával 2, 4 és 6 hónapos korban, megállapították, hogy az alkalmazott vakcinákra adott immunválaszok és a vakcinák biztonságossági profilja nem változott. Ezért a RotaTeq alkalmazható egyidejűleg a következő monovalens, illetve kombinált vakcinákkal [ide értve a hat komponensű vakcinákat (DTaP-HBV-IPV/Hib): diftéria-tetanusz-acelluláris pertussis (DTaP) vakcina, b típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) elleni vakcina, inaktivált polio vakcina (IPV), hepatitis B vakcina (HBV) és konjugált pneumococcus vakcina.

A RotaTeq és az orális polio vakcina (OPV) együttes adását nem vizsgálták. A RotaTeqet az OPV egy dózisának beadását követő két hét során nem szabad alkalmazni.

4.6 Terhesség és szoptatás

A RotaTeq kizárólag csecsemőknek szánt készítmény. Ebből kifolyólag terhesség, illetve szoptatás alatt történő alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre humán adatok, és állatokon sem végeztek reprodukciós vizsgálatokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Nem releváns.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Három placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban résztvevő csecsemők egy alcsoportjánál (n = 6130 RotaTeqet kapó, n = 5560 placebót kapó személy) a RotaTeqet a vakcinációt követő 42 nap alatt jelentkező összes mellékhatás tekintetében értékelték, függetlenül attól, hogy egyéb gyermekkori vakcinák alkalmazásra kerültek-e egyidejűleg vagy sem. Összességében, a RotaTeqet kapó csecsemők 47%-ánál jelentkező mellékhatás, szemben a placebót kapó csecsemőknél tapasztalt 45,8%-kal. Azon leggyakrabban jelentkező mellékhatások, amelyek a vakcinát kapóknál nagyobb gyakorisággal jelentkeztek, mint a placebót kapóknál, a láz (20,9%), a hasmenés (17,6%) és a hányás (10,1%) voltak.

A vakcina-csoportban gyakrabban jelentkező mellékhatások az alábbiakban kerülnek felsorolásra, szervrendszerek és gyakoriság szerint. Három klinikai vizsgálat összevont adatai alapján, melybe 6130, RotaTeq-et kapó csecsemőt vontak be, a felsorolt mellékhatások előfordulási gyakorisága a RotaTeq-et kapóknál 0,2-2,5%-kal magasabb volt, mint a placebóval kezelték esetében.

A gyakoriságot a következőképp jelentették:

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 parazita-fertőzések

Gyakori: felső légúti fertőzés

Nem gyakori: nasopharyngitis

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: hasmenés, hányás

Nem gyakori: felhasi fájdalom

A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetei:

Nem gyakori: bőrkürités:

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nagyon gyakori: láz

A súlyos mellékhatásokat a 3 klinikai vizsgálat összes résztvevőjénél (36 150 RotaTeq-et és 35 536 placebót kapó személy) értékelték. Ezen súlyos mellékhatások összesített gyakorisága a RotaTeq-et kapóknál 0,1%, a placebót kapóknál pedig 0,2% volt.

Összességében jelentősen több vakcinálnál jelentettek otitis mediát és bronchospasmust, mint a placebót kapóknál. Mindazonáltal azokban az esetekben, amikor a vizsgáló úgy ítélte meg, hogy az a vakcinával hozható összefüggésbe, az otitis media (0,3%) és a bronchospasmus ($< 0,1\%$) előfordulási gyakorisága megegyezett a vakcinát és a placebót kapóknál.

Intussusceptio

Az intussusceptio kialakulásának veszélyét egy csecsemők bevonásával végzett placebo-kontrollos vizsgálatban értékelték. Az összesített, egyes dózisokat követő 42 napos periódusok alatt a 34 837 RotaTeq-et kapó személynél 6 esetben jelentkezett intussusceptio szemben a 34 788 placebót kapó személynél tapasztalt 5 esettel. A relatív kockázat 95% CI-értéke 0,4 és 6,4 volt. A RotaTeq-et kapóknál soha nem jelentek meg esetek tömegesen.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolásra vonatkozóan nincsenek adatok.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: **vírusvakcinák**
ATC kód: **Egyelőre nincs meghatározva.**

Hatásosság

A RotaTeq hatását a védelem biztosítása szempontjából kétféleképpen értékelték egy nagyszabású rotavírus hatásossági és biztonságossági vizsgálatban („Rotavirus Efficacy and Safety Trial” – REST).

1. 5673 beoltott csecsemőben (2834 a vakcinált csoportban) a védekező képesség kialakítására vonatkozó hatásosságot – az első teljes rotavírus járványos időszak alatt, a harmadik adag vakcina beadását legkevesebb 14 nappal követően jelentkező –, a G1-G4 szerotípusú rotavírus okozta rotavírus-gastroenteritis előfordulási gyakoriságának csökkenése alapján mérték.
2. 68 038 beoltott csecsemőben (34 035 a vakcinált csoportban) a védekező képesség kialakítására vonatkozó hatásosságot – a harmadik adag beadását követő 14. naptól számítva legfeljebb két évig – a kórházi kezelést és sürgősségi ellátást igénylő RV-gastroenteritises esetek arányának csökkenése alapján mérték.

Ezen eredményei az alábbi táblázatban találhatóak.

Vakcinációt követően az RV-gastroenteritis incidenciájának csökkenése egy járványos időszak teljes ideje alatt (RotaTeq n = 2834) (% [95% CI])						
		Szerotípus				
Súlyos* betegség (G1-G4)	Bármilyen súlyossági fokú (G1-G4)	G1	G2	G3	G4	G9
98,0% [88,3; 100,0] [†]	74,0% [66,8; 79,9] [†]	74,9% [67,3; 80,9] [†]	63,4% [2,6; 88,2] [†]	82,7% [< 0; 99,6]	48,1% [< 0; 91,6]	65,4% [< 0; 99,3]
Kórházi ápolást/sürgősségi ellátást igénylő RV-gastroenteritises esetek számának csökkenése a vakcinációt követő 2 év alatt (RotaTeq n = 34 035) (% [95% CI])						
G1-G4	G1	G2	G3	G4	G9	
94,5% [91,2; 96,6] [†]	95,1% [91,6; 97,1] [†]	87,6% [< 0; 98,5]	93,4% [49,4; 99,1] [†]	89,1% [52,0; 97,5] [†]	100% [67,4; 100] [†]	

* Súlyosnak a > 16/24 pontszámú megbetegedést tekintették, melynek meghatározásához egy olyan hitelesített klinikai pontozási rendszert alkalmaztak, amely a tünetek (láz, hányás, hasmenés és a viselkedésbeli változások) intenzitásán, valamint fennállásuk időtartamán alapul.

[†] Statisztikailag szignifikáns

A G2P[4], G3P1[8], G4P1[8] és G9P1[8] rotavírus elleni védelemre kevesebb a bizonyíték, mint a G1P1[8] elleni védelemre. Ennek tekintetében meg kell jegyezni, hogy a G2P[4] elleni hatásosság becslése nagyon kevés számú eseten alapult. A G2P[4] szerotípussal szembeni hatásosságot valószínűleg a vakcina G2 komponense eredményezte.

A G1-G4 okozta RV-gastroenteritis incidenciájának csökkenése a vakcinációt követő második rotavírus járványos időszak alatt 88,0% [95% CI 49,4; 98,7] volt a súlyos megbetegedést és 62,6% [95% CI 44,3; 75,4] bármely súlyossági fokú megbetegedést illetően.

Immunogenitás

A RotaTeq rotavírus-gastroenteritisszel szembeni védelmének immunológiai mechanizmusa nem teljesen ismert. A rotavírus vakcinák protektív hatásának immunológiai hátterét egyelőre még nem azonosították. A fázis III vizsgálatokban – a három dózisból álló sorozat befejezését követően – a szérum anti-rotavírus IgA-szint a RotaTeqet kapók 92,5%-100%-ánál emelkedett jelentős mértékben. A vakcina immunválaszt vált ki (azaz neutralizáló antitestek megjelenését a szérumban) a reasszortánsokban (G1, G2, G3, G4 és P1[8]) expresszált öt humán eredetű rotavírus proteinnel szemben.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Farmakokinetikai tulajdonságok értékelése vakcinák esetében nem szükséges.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Egerekben végzett egyszeri és ismételt orális dózistoxicitási vizsgálat azt mutatja, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre. Az egereknek adott dózis testtömeg-kilogrammonként kb. $2,79 \times 10^8$ infekciózus egység volt (a csecsemőknek tervezett dózis 14-szerese).

Valószínűtlen, hogy a RotaTeq veszélyt jelentene a környezetre.

Lásd 6.6 pont.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szacharóz
Trinátrium-citrát
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát
Nátrium-hidroxid
Poliszorbát 80
Táptalaj (szervetlen sókat, aminosavakat és vitaminokat tartalmaz)
Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

A vakcina nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

A hűtőszekrényből történő kivétel után a RotaTeq-et azonnal be kell adni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Az adagoló tubus a külső csomagolásban, fénytől védve tartandó.




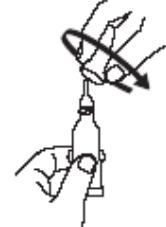

6.5 Csomagolás típusa és kiserelése

2 ml oldatot tartalmazó, előretöltött, összenyomható tubus (LDPE) lecsavarható kupakkal (HDPE), védőzsákban, 1-es, illetve 10-es kiserelésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcinát orálisan kell alkalmazni, és nem szabad semmilyen egyéb vakcinával vagy oldattal összekeverni. Nem hígítható.

A vakcina alkalmazásához:	
	Szakítsa fel a védőzsákot, és vegye ki az adagoló tubust.
	Tartsa függőlegesen a tubust és a lecsavarható kupakot finoman ütögetve távolítsa el az adagoló feltétben lévő folyadékot.
	Két egyszerű mozdulattal nyissa fel az adagoló tubust: 1. Az adagoló feltét kilyukasztásához csavarja a kupakot az óramutató járásával megegyező irányba , amíg meg nem szorul.
	2. Az óramutató járásával ellentétes irányba fordítva távolítsa el a kupakot.
	Az adag beadásához finoman nyomja ki az adagoló tubusból a folyadékot a csecsemő szájába, a szájüreg falának irányába, amíg a tubus ki nem ürül. (Egy cseppnyi folyadék visszamaradhat a tubus végében).
	Az üres tubust és a kupakot biológiai hulladék tárolására engedélyezett tartályba kell kidobni a helyi előírásoknak megfelelően.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Sanofi Pasteur MSD, SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 LYON
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

10. **A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

A cég neve: Merck & Co., Inc.
Címe: Sumneytown Pike – PO Box 4 – West Point – Pennsylvania 19486
Ország: Amerikai Egyesült Államok
Telefon: +1 215 652 5603

A gyártási tételek végfelszabadásáért felelős gyártó neve és címe

A cég neve: Merck Sharp and Dohme BV
Címe: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem
Ország: Hollandia
Telefon: +31 23 5153153
Telefax: +31 23 5148000

Az érintett gyártási tétel végfelszabadásáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

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

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **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 végfelszabadását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

RotaTeq – 1 db egyadagos (2 ml) tubus
RotaTeq – 10 db egyadagos (2 ml) tubus

1. A GYÓGYSZER NEVE

RotaTeq belsőleges oldat
Rotavírus vakcina, (élő, orális)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A 2 ml-es adag a következő rotavírus szerotípusokat* tartalmazza:

G1 $\geq 2,2 \times 10^6$ IE¹

G2 $\geq 2,8 \times 10^6$ IE¹

G3 $\geq 2,2 \times 10^6$ IE¹

G4 $\geq 2,0 \times 10^6$ IE¹

P1[8] $\geq 2,3 \times 10^6$ IE¹

* humán-bovin eredetű rotavírus reasszortánsok (élő), Vero-sejteken szaporítva

¹Infekciózus egység

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 ml belsőleges oldat tubusban
1 db tubust tartalmazó csomag
10 db tubust tartalmazó csomag

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

KIZÁRÓLAG SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Az adagoló tubus a külső csomagolásban, fénytől védve tartandó.

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

A szükségtelessé vált gyógyszerek megsemmisítését illetően, kérjük, olvassa el a betegtájékoztatót.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sanofi Pasteur MSD, SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/0/00/000/001 1 db tubust tartalmazó csomag

EU/0/00/000/002 10 db tubust tartalmazó csomag

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTŰNTETETT INFORMÁCIÓK

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A védőzsákon feltüntetett szöveg

1. A GYÓGYSZER NEVE

RotaTeq belsőleges oldat
Rotavírus vakcina (élő, orális)

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Sanofi Pasteur MSD, SNC

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

1 adag

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

tubus címkéje

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

RotaTeq
Belsőleges oldat
Szájon át történő alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag (2 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

SANOFI PASTEUR MSD, SNC

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

RotaTeq belsőleges oldat

Rotavírus vakcina (élő, orális)

Mielőtt gyermeke megkapja az oltóanyagot, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy más egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a vakcinát az Ön gyermekének írták fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy egy egészségügyi szakembert.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a RotaTeq és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a RotaTeq alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a RotaTeqet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a RotaTeqet tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A RotaTeq ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A gyógyszer típusa: vírus elleni oltóanyag.

A RotaTeq szájon át alkalmazott oltóanyag, ami védelmet nyújt csecsemők és kisgyermek számára a rotavírus-fertőzés okozta gyomor- és bélhurut (hasmenés és hányás) ellen. A vakcina öt élő rotavírus törzset tartalmaz. Amikor egy csecsemő megkapja a vakcinát, az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) ellenanyagokat termel a rotavírus leggyakrabban előforduló fajtái ellen. Ezek az ellenanyagok nyújtanak védelmet az ilyen típusú rotavírusok által okozott gyomor- és bélhurut ellen.

2. TUDNIVALÓK A RotaTeq ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a RotaTeqet, ha:

- gyermeke allergiás a vakcina bármely összetevőjére (lásd 6. pont).
- gyermekénél allergiás reakció lép fel egy adag RotaTeq vagy egyéb rotavírusvakcina beadását követően.
- gyermekének korábban ún. intusszuszcépciója volt (bélelzáródás, mikor a bél egy szakasza betüremkedik egy másik bélszakaszba).
- gyermeke olyan emésztőrendszeri rendellenességgel született, mely hajlamossá teszi az intusszuszcépció kialakulására.
- gyermeke olyan betegségben szenved, mely csökkenti az ellenállóképességét a fertőzésekkel szemben.
- gyermekének súlyos, magas lázzal járó fertőzése van. Lehetséges, hogy emiatt el kell halasztani az oltást, amíg felépül. Kisebb fertőzés, mint például egy nátha, nem okozhat problémát, de mindenképp beszélje meg kezelőorvosával.
- gyermekének hasmenése van vagy hány. Lehetséges, hogy emiatt el kell halasztani az oltást, amíg felépül.

A RotaTeq fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:**Közölje orvosával/az egészségügyi szakemberrel, ha gyermeke:**

- nemrégiben vérátömlesztést, vagy immunglobulint kapott az előző 6 héten belül.
- gyakran érintkezik, például ugyanabban a háztartásban él, olyan személlyel, akinek legyengült az immunrendszere, például rákos megbetegedésben szenvedő, vagy az immunrendszert legyengítő gyógyszereket szedő személlyel.
- bármilyen emésztőrendszeri betegségben szenved.
- nem a megfelelő mértékben gyarapodik vagy növekszik.
- Koraszülött, mert a védelem szintje koraszülötteknél nem ismert

Mint minden esetben, alaposan mossa meg a kezét pelenkacsere után.

Lásd még alább a „**Fontos információk a RotaTeq egyes összetevőiről**”.

Mint az egyéb vakcinák, úgy a RotaTeq sem feltétlenül jelent teljes védelmet minden beoltott gyermek számára, még akkor sem, ha mind a három adagot megkapták. Az oltási sorozat beadásától számított két éven túli védelmet ezideig nem vizsgálták.

Ha gyermeke már megfertőződött rotavírussal, de az oltás beadásakor még nem betegedett meg, nem biztos, hogy a RotaTeq megakadályozza a betegség kialakulását.

A RotaTeq nem rotavírus okozta hasmenés és hányás ellen nem nyújt védelmet.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek és oltóanyagok:

A RotaTeq beadható egyidejűleg egyéb, általában ajánlott gyermekkori vakcinákkal, mint például a torokgyík, a tetanusz, a szamárköhögés, a b típusú *Haemophilus influenzae* baktérium, a gyermekbénulás, a B típusú májgyulladás és a tüdőgyulladás elleni vakcinákkal.

Ha gyermekének szájon át alkalmazott, gyermekbénulás elleni vakcinát kell adni, 2 hetet ki kell hagyni a RotaTeq és a gyermekbénulás elleni vakcina bármelyik adagjának adása között.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy az egészségügyi szakembert gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A RotaTeq egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal:

Nincsenek korlátozások arra vonatkozóan, hogy gyermeke milyen ételeket, illetve italokat fogyaszthat, ide értve az anyatejet is, a RotaTeqkel történő védőoltást előtt vagy után.

Fontos információk a RotaTeq egyes összetevőiről:

A RotaTeq szacharózt (répacukor) tartalmaz. Ha tudomása szerint gyermeke érzékeny bizonyos cukrokra, közölje ezt orvosával vagy az egészségügyi szakemberrel a vakcina beadása előtt.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A RotaTeqet?

A RotaTeq KIZÁRÓLAG SZÁJON ÁT ALKALMAZHATÓ.

A RotaTeqet orvosa, vagy más egészségügyi szakember fogja gyermekének beadni. Óvatosan megnyomja a tubust és a gyermek szájába juttatja a vakcinát (2 milliliter folyadék adagonként). A vakcina étel, folyadék vagy anyatej fogyasztásától függetlenül beadható. Ha gyermeke kiköpi vagy visszaöklendezi a vakcina adagjának nagy részét, az adag egyszer pótolható ugyanabban az oltási időpontban.

Semmilyen körülmények között nem szabad injekció formájában beadni a vakcinát.

Az első adag RotaTeq 6 hetes kortól adható, de 12 hetes (3 hónapos) korig be kell adni.

Gyermeke 3 adag RotaTeq-et fog kapni, legalább négy hetes időközökkel. A rotavírus elleni védelem érdekében fontos, hogy gyermeke a vakcina mindhárom adagját megkapja. Lehetőleg mindhárom adagot a gyermek 20-22 hetes kora előtt kell beadni, de legkésőbb 26 hetes koráig.

Ha gyermeke RotaTeq-et kapott első alkalommal, javasolt, hogy az oltási sorozatot azzal is fejezze be, és ne más rotavírus vakcinával.

Ha elfelejtette felkeresni orvosát a RotaTeq beadására kiválasztott időpontban:

Fontos, hogy betartsa a kezelőorvos/egészségügyi szakember utasításait azzal kapcsolatban, hogy gyermekét mikor kell visszavinnie, hogy a következő adagokat megkapja. Ha elfelejt, vagy nem tud visszamenni az orvoshoz/egészségügyi szakemberhez a megbeszélte időpontban, kérje ki tanácsát.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

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

A következő mellékhatásokat jelentették a RotaTeq alkalmazásával kapcsolatban:

Nagyon gyakori (10 csecsemőből több mint 1-nél előfordul): láz, hasmenés és hányás.

Gyakori: (100 csecsemőből több mint 1-nél előfordul): felső légúti fertőzések.

Nem gyakori (100 csecsemőből kevesebb mint 1-nél előfordul): hasfájás, orrfolyás és torokfájás, fülfertőzés, bőrkiütés.

Ritka (1000 csecsemőből kevesebb mint 1-nél előfordul): hörgőgörcs (zihálás vagy köhögés).

Amennyiben további információhoz szeretne jutni a RotaTeq mellékhatásait illetően, forduljon orvosához vagy más egészségügyi szakemberhez.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy más egészségügyi szakembert. Amennyiben ez az állapot fennmarad, vagy rosszabbodik, kérjen orvosi segítséget.

5. HOGYAN KELL A RotaTeq-et TÁROLNI?

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C). Az adagoló tubus a külső csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

A címkén feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne használja fel a RotaTeq-et tartalmazó adagoló tubust. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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 RotaTeq

A RotaTeq hatóanyaga 5 humán-bovin eredetű reasszortáns rotavírus törzs:

G1	2,2 x 10 ⁶ Infekciózus Egység
G2	2,8 x 10 ⁶ Infekciózus Egység
G3	2,2 x 10 ⁶ Infekciózus Egység
G4	2,0 x 10 ⁶ Infekciózus Egység
P1[8]	2,3 x 10 ⁶ Infekciózus Egység

A RotaTeq egyéb összetevői: szacharóz, trinátrium-citrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid, poliszorbát 80, táptalaj (szervetlen sókat, aminosavakat és vitaminokat tartalmaz) és tisztított víz.

Milyen a RotaTeq külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Belsőleges oldat

A vakcina egyadagos tubusban található, halványsárga színű, tiszta oldat, esetleg rózsaszínes árnyalattal.

A RotaTeq 1 db-os és 10 db-os kiszerelesben áll rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Sanofi Pasteur MSD, SNC, 8, rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Franciaország

A gyártási tételek végfeldzabításáért felelős gyártó: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, NL-2003 PC Haarlem, Hollandia

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

België/Belgique/Belgien: Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

Česká republika: Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.Tel.: +420.233.010.111

Danmark: Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +32.2.726.95.84

Deutschland: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti: Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.613.9750

Ελλάδα: BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España: Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France: Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.404.1688

Ísland: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +32.2.726.95.84

Italia: Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος: Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited., Τηλ: +357 22866700

Latvija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371.7364.224

Lietuva: UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.: +370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg: Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország: MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36.1.888.5300

Malta: MSD Interpharma, Tel: + 33.1.30.82.10.00

Nederland: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.20.647.37.19

Norge: Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +46.8.564.888.60

Österreich: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.86.67.02.22.02

Polska: MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal: Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351 21 723 07 18

Slovenija: Merck Sharp & Dohme Limited, Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika: Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Tel: +421.2.58282010

Suomi/Finland: Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +32.2.726.95.84

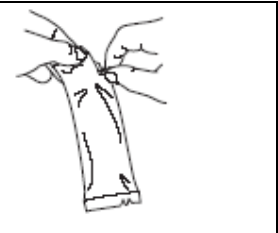


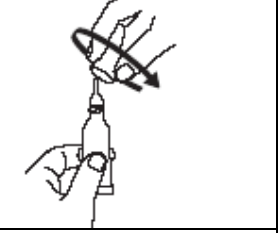

Sverige: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Felhasználási útmutató

A vakcina alkalmazásához:	
	Szakítsa fel a védőzsákot, és vegye ki az adagoló tubust.
	Tartsa függőlegesen a tubust és a lecsavarható kupakot finoman ütögetve távolítsa el az adagoló feltétben lévő folyadékot.
	Két egyszerű mozdulattal nyissa fel az adagoló tubust: 1. Az adagoló feltét kilyukasztásához csavarja a kupakot az óramutató járásával megegyező irányba , amíg meg nem szorul.
	2. Az óramutató járásával ellentétes irányba fordítva távolítsa el a kupakot.
	Az adag beadásához finoman nyomja ki az adagoló tubusból a folyadékot a csecsemő szájába, a szájüreg falának irányába, amíg a tubus ki nem ürül. (Egy cseppnyi folyadék visszamaradhat a tubus végében).
	Az üres tubust és a kupakot biológiai hulladék tárolására engedélyezett tartályba kell kidobni a helyi előírásoknak megfelelően

Bármely fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

Lásd még 3. pont „HOGYAN KELL ALKALMAZNI A RotaTeqet?”.