

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rotarix milteliai ir tirpiklis geriamajai suspensijai
Gyva rotaviruso vakcina

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje paruoštos suspensijos dozėje (1 ml) yra:

RIX4414 padermės žmogaus rotaviruso (gyvo susilpninto)* ne mažiau kaip $10^{6,0}$ CCID₅₀ (dozė, kuria galima užkrėsti 50 % ląstelių kultūros).

* Pagaminta *Vero* ląstelių kultūroje.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Milteliai ir tirpiklis geriamajai suspensijai.

Milteliai yra balti.

Tirpiklis yra drumzlinas skystis, kuriame yra lėtai nusėdančių baltų nuosėdų, o viršutinis sluoksnis bespalvis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Rotarix vartojama vyresnių kaip 6 savaičių kūdikių aktyviai imunizacijai, siekiant apsaugoti nuo gastroenterito, kurį sukelia rotavirusas (žr. 4.2 skyrių).

Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad Rotarix saugo nuo gastroenterito, kurį sukelia G1P[8], G3P[8] ir G9P[8] tipų rotavirusai (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Rotarix turi būti vartojamas pagal oficialias rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Vakcinacijos kursas yra dvi vakcinacijos dozės. Pirmąją vakcinacijos dozę galima sugirdyti, kai kūdikiui yra daugiau kaip 6 savaitės. Tarp vakcinacijos dozių turi būti ne trumpesnė kaip 4 savaičių pertrauka. Kūdikius vakcinuoti geriausia iki 16 savaičių amžiaus. Vakcinacija turi būti baigta, kol kūdikiui sukanka 24 savaitės.

Klinikinių tyrimų metu kartais vaikai išspjaudavo arba atpildavo vakciną. Tokiais atvejais kartotinė dozė nebuvo duodama. Tačiau, nors tai ir mažai tikėtina, kūdikiui išspjovus arba atpylus didžiąją vakcinacijos dozės dalį, to paties vizito metu galima sugirdyti vieną kartotinę dozę.

Rekomenduojama, kad kūdikiams, kuriems buvo sugirdyta pirmoji Rotarix vakcinacijos dozė, vakcinacija, susidedanti iš dviejų dozių, būtų užbaigta taip pat Rotarix. Nėra duomenų apie saugumą, imunogeniškumą ar veiksmingumą, kai Rotarix vartojama pirmajai dozei, o kita rotaviruso vakcina – antrajai dozei, arba atvirkščiai.

Vartojimo metodas

Rotarix skirtas tik gerti.

ROTARIX JOKIU BŪDU NEGALIMA ŠVIRKŠTI.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Padidėjęs jautrumas ankstesnei rotaviruso vakcinai.

Buvusi invaginacija.

Virškinimo trakto anomalijos, dėl kurių gali įvykti invaginacija.

Nustatytas ar įtariamas imuniteto deficitas. Tikėtina, kad Rotarix saugumo ar veiksmingumo besimptomė žmogaus imunodeficitu viruso (ŽIV) sukelta infekcinė liga neveikia. Tačiau, kadangi nėra pakankamai duomenų, Rotarix nerekomenduojama skirti asmenims, sergantiems besimptomė ŽIV sukelta liga.

Rotarix skyrimą reikia atidėti asmenims, sergantiems sunkia ūmine liga, kurios metu karščiuojama. Nesunki infekcinė liga nėra kontraindikacija imunizacijai.

Rotarix skyrimą reikia atidėti viduriuojantiems ir vemiantiems žmonėms.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pagal geros klinikinės praktikos nuostatas, prieš vakcinaciją reikia peržiūrėti paciento ligos istoriją, ypač atsižvelgiant į kontraindikacijas vakcinacijai, ir atlikti klinikinį paciento ištyrimą.

Vakcinoje yra 9 mg sacharozės, kuri yra pagalbinė medžiaga. Šis kiekis yra pernelyg mažas, kad sukeltų nepageidaujama poveikį pacientams, kuriems yra retų paveldimų sutrikimų – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija ar sacharazės ir izomaltazės stygius.

Nėra duomenų apie Rotarix saugumą ir veiksmingumą, kai juo skiepijami kūdikiai, sergantys virškinimo trakto ligomis ar esant augimo sulėtėjimui. Tokiems vaikams galima atsargiai skirti Rotarix, jei, gydytojo nuomone, neskyrus vakcinas atsiranda didesnė rizika sveikatai.

Žinoma, kad po vakcinacijos vakcinos viruso išsiskiria su išmatomis, daugiausia – maždaug septintą dieną po vakcinacijos. Išmatose viruso antigeno dalelių (ELISA būdu) aptinkama 50 % pacientų, paskiepytų pirmąja vakcinės doze, ir 4 % pacientų, paskiepytų antrąja doze. Išmatose gyvų vakcinės padermių buvo aptikta tik 17 % pacientų.

Pasitaikė šio išskiriamo vakcinos viruso perdavimo atvejų žmonėms, kuriems serologinis tyrimas buvo neigiamas ir kurie kontaktavo su vakcinuotais asmenimis. Šiems žmonėms jokių klinikinų simptomų nepasireiškė.

Rotarix reikia atsargiai skirti žmonėms, kurie artimai bendrauja su imuniteto deficitą turinčiais asmenimis, pvz., sergančiais piktybinėmis ligomis, žmonėmis, kurių imuninė sistema yra nusilpusi dėl kitokių priežasčių, ar asmenimis, kurie gydomi imuninės sistemos slopinamaisiais preparatais.

Asmenys, kurie kontaktuoja su neseniai vakcinuotais žmonėmis, turi laikytis asmens higienos (pvz., pakeitus vaiko vystyklus – nusiplauti rankas).

Remiantis negausiais 140 neišnešiotų vaikų tyrimo duomenimis, tokiems vaikams Rotarix galima skirti, tačiau imuninė reakcija gali būti silpnesnė, o klinikinės apsaugos laipsnis yra nežinomas.

Ne visiems vakcinuotiems žmonėms gali susidaryti apsauginė imuninė reakcija (žr. 5.1 skyrių).

Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad Rotarix apsaugo nuo gastroenterito, kurį sukelia G1P[8], G3P[8] ir G9P[8] tipų rotavirusai. Šiuo metu nėra pakankamai duomenų, rodančių, kad Rotarix gali apsaugoti nuo infekcijos kitu G tipo virusu. Klinikiniai tyrimai, kurių metu nustatytas veiksmingumas, buvo atlikti Suomijoje ir Centrinėje bei Pietų Amerikoje (žr. 5.1 skyrių).

Rotarix neapsaugo nuo kitų patogenų (ne rotaviruso) sukkelto gastroenterito.

Nėra duomenų apie Rotarix vartojimą profilaktikai po kontakto su virusą išskiriančiais asmenimis.

ROTARIX JOKIU BŪDU NEGALIMA ŠVIRKŠTI.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

Rotarix galima skirti kartu su bet kuria iš toliau išvardytų monovalentinių ar kombinuotų vakcinų [įskaitant heksavalentines vakcinas (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: difterijos, stabligės, kokliušo visos ląstelės vakcina (DTPw); difterijos, stabligės, kokliušo neląstelė vakcina (DTPa); *Haemophilus influenzae* b tipo vakcina (Hib); inaktyvinta poliomieliito vakcina (IPV); hepatito B vakcina (HBV) ir pneumokoko vakcina. Klinikiniai tyrimai parodė, kad imuninė reakcija į vakcinas ir jų saugumas nepakito.

Rotarix vartojant kartu su geriamąja poliomieliito vakcina (OPV) imuninė reakcija į poliomieliito antigenus nesutrinka. Nors Rotarix vartojant kartu su OPV imuninė reakcija į rotaviruso vakciną gali šiek tiek susilpnėti, šiuo metu nėra įrodymų, kad klinikinė apsauga nuo sunkaus rotavirusinio gastroenterito būtų silpnesnė. Imuninė reakcija į Rotarix nepakinta, kai OPV duodama dviem savaitėm anksčiau arba vėliau negu Rotarix.

Tiek prieš vakcinaciją, tiek po jos kūdikiui vartoti maisto ar skysčių apribojimų nėra.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Rotarix nėra skirtas suaugusiems žmonėms, todėl apie vaisto vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu nėra duomenų. Reprodukcijos tyrimų su gyvūnais nebuvo atlikta.

Nėra įrodymų, kad žindymas galėtų sumažinti apsaugą nuo rotaviruso sukkelto gastroenterito, kurią suteikia Rotarix. Todėl vakcinacijos metu žindyti galima.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Buvo atlikta vienuolika placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų, juose maždaug 40 200 kūdikių buvo duota apie 77 800 Rotarix dozių.

Dviejų klinikinių tyrimų (kurie buvo atlikti Suomijoje) metu Rotarix buvo skiriamas vienas (įprastinės pediatriinės vakcinos buvo paskirstytos taip, kad jų ir Rotarix laikas nesutaptų). Grupėje, kurios kūdikiams buvo sugirdyta Rotarix, viduriavimo, vėmimo, apetito netekimo, karščiavimo ir dirglumo dažnis nesiskyrė nuo tų pačių simptomų dažnio grupėje, kurios kūdikiams buvo sugirdyta placebo. Po antrosios vakcinos dozės šių reakcijų dažnis ar sunkumas nepadidėjo.

Likusių devynių klinikinių tyrimų (atliktų Suomijoje, Čekijos Respublikoje, Kanadoje, JAV, Brazilijoje, Meksikoje, Venesueloje, Panamoje, Kolumbijoje, Peru, Singapūre, Pietų Afrikoje) metu Rotarix buvo duodama kartu su įprastinėmis pediatriinėmis vakcinomis (žr. 4.5 skyrių). Šių tyrimų

metu pastebėtas nepageidaujamas poveikis buvo panašus į nepageidaujamą poveikį, pasireiškusį asmenims, kuriems buvo skirta tų pačių pediatriinių vakcinų ir placebo.

Ar po vakcinacijos neatsiranda nepageidaujamų reakcijų, buvo aktyviai stebima maždaug 14 dienų.

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos pagal organų klases ir dažnį.

Dažnis apibūdinamas taip:

labai dažni ($\geq 1/10$),

dažni ($\geq 1/100$, $< 1/10$),

nedažni ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$),

reti ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$).

Infekcijos ir infestacijos

Reti: viršutinių kvėpavimo takų infekcija.

Psichikos sutrikimai

Labai dažni: dirglumas.

Nedažni: verksmas, miego sutrikimas.

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni: mieguistumas.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai

Reti: kimumas, rinorėja.

Virškinimo trakto sutrikimai

Labai dažni: apetito netekimas.

Dažni: viduriavimas, vėmimas, meteorizmas, pilvo skausmas, maisto atpylimas.

Nedažni: vidurių užkietėjimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Reti: dermatitas, išbėrimas.

Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Reti: raumenų mėšlungis.

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dažni: karščiavimas, nuovargis.

Didelio saugumo tyrimo, atlikto Lotynų Amerikoje ir Suomijoje, metu, kuriame dalyvavo 63 225 asmenys, buvo tirta invaginacijos rizika. Tyrimų duomenys parodė, kad grupėje, kurios kūdikiams buvo sugirdyta Rotarix, rizika nebuvo didesnė nei placebo vartojusių kūdikių grupėje, kaip tai matyti toliau pateiktoje lentelėje.

Invaginacija, atsiradusi per 31 dieną po :	Rotarix N=31 673	Placebas N=31 552	Santykinė rizika (95 % PI)
pirmosios dozės	1	2	0,50 (0,07; 3,80)
antrosios dozės	5	5	0,99 (0,31; 3,21)

PI: pasikliautinis intervalas

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų neaprašyta.

5. FARMAKOLOGINĖS savybės

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – virusinės vakcinos, ATC kodas – J07BH01.

Apsauginis veiksmingumas

Suomijoje ir Lotynų Amerikoje buvo atlikti klinikiniai tyrimai, siekiant įvertinti apsauginį Rotarix veiksmingumą bet kokiam ir sunkiam rotaviruso sukeltam gastroenteritui. Suomijoje atlikto klinikinio tyrimo metu maždaug 400 asmenų buvo vakcinuoti vakcina, kurioje virusų titras buvo mažesnis ($10^{5.3}$ CCID₅₀ vienoje dozėje) nei komercinėje vakcinoje. Gastroenterito sunkumas buvo apibrėžtas pagal *Vesikari* 20 balų skalę, kuria vertinamas visas klinikinis rotaviruso sukulto gastroenterito vaizdas, atsižvelgiant į viduriavimo ir vėmimo sunkumą bei trukmę, karščiavimo ir dehidracijos sunkumą, taip pat į gydymo poreikį. Pavartojus dvi Rotarix dozes, pirmaisiais gyvenimo metais apsauginis vakcinos veiksmingumas nuo sunkaus gastroenterito (pagal *Vesikari* ≥ 11 balų) buvo 90 % (95 % PI: 10,3; 99,8), o nuo bet kokio rotavirusinio gastroenterito – 73 % (95 % PI: 27,1; 90,9). Apsauginis Rotarix veiksmingumas antraisiais gyvenimo metais nuo sunkaus ir bet kokio gastroenterito atitinkamai buvo 83 % (95 % PI: 7,2; 98,4) ir 73 % (95 % PI: 19,9; 91,8). Tipui specifinis vakcinos veiksmingumas nuo G1P[8] sukulto sunkaus gastroenterito (pagal *Vesikari* ≥ 11 balų) buvo 87 % (95 % PI: 24,8; 99,7), o nuo G1P[8] sukulto bet kokio gastroenterito – 68 % (95 % PI: 9,8; 89,5).

Lotynų Amerikoje atlikto daugiau kaip 20 000 asmenų klinikinio tyrimo metu buvo vertinta komercinė vakcina (virusų titras vienoje dozėje $10^{6.5}$ CCID₅₀). Pastebėtas vakcinos veiksmingumas nuo sunkaus rotavirusinio gastroenterito, dėl kurio buvo reikalinga hospitalizacija ir (arba) rehidracinė terapija medicinos įstaigoje, buvo 84,7 % (95 % PI: 71,7; 92,4). Pastebėtas specifinis vakcinos veiksmingumas nuo sunkaus gastroenterito, sukulto G1P[8] tipo, buvo 91,8 % (95 % PI: 74,1; 98,4), G3P[8] tipo – 87,7 % (95 % PI: 8,3; 99,7), G9P[8] tipo – 90,6 % (95 % PI: 61,7; 98,9), o P8 genotipo padermės – 90,9 % (95 % PI: 79,2; 96,8).

Apibendrinta trijų veiksmingumo tyrimų* analizė parodė, kad veiksmingumas G2P[4] tipo rotaviruso sukulto sunkaus gastroenterito (pagal *Vesikari* ≥ 11) atveju buvo 67 % (95 % PI: 14,8; 87,1), todėl galima manyti, kad vakcina veiksminga nuo šio tipo rotaviruso.

* Šių tyrimų metu veiksmingumas ir pasikliautinis intervalas atitinkamai buvo: 100 % (95 % PI: -1858,0, 100), 100 % (95 % PI: 21,1, 100) ir 45,4 % (95 % PI: -81,5, 86,6).

Imuninis atsakas

Imunologinis mechanizmas, kuriuo Rotarix apsaugo nuo rotavirusinio gastroenterito, nėra visiškai aiškus. Ryšio tarp antikūnų atsako į rotavirusinę vakcinaciją ir apsaugos nuo rotavirusinio gastroenterito nenustatyta. Toliau pateiktoje lentelėje parodyta, kokiai daliai skirtinguose klinikinuose tyrimuose dalyvavusių asmenų serumo antirotavirusinio IgA antikūnų titrai buvo ≥ 20 V/ml (ELISA metodu) po antrosios vakcinos dozės ir placebo.

Tyrimo vieta	Vakcinacijos schema	Virusų titras	Vakcina	Placebas
Suomija	2, 4 mėnesiai	$10^{5.3}$ CCID ₅₀ /dozėje [†]	83,6 %	1,7 %
Suomija	3, 5 mėnesiai	$10^{6.5}$ CCID ₅₀ /dozėje [‡]	94,8 %	3,7 %
Čekijos Respublika	3, 4 mėnesiai	$10^{6.5}$ CCID ₅₀ /dozėje [‡]	84,5 %	2,0 %
Lotynų Amerika	2, 3 ar 4 mėnesiai	$10^{6.5}$ CCID ₅₀ /dozėje [‡]	77,9 %	15,1 %

[†] Vakcinoje esančių virusų titras yra mažesnis nei komercinėje.

[‡] Komercinė vakcina.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Vakcinų farmakokinetinių savybių vertinti nereikia.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Neklinikiniai duomenys, gauti įprastinių kartotinės dozės toksinio poveikio tyrimų metu, jokio ypatingo pavojaus žmonėms neparodė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai

Sacharozė

Dekstranas

Sorbitolis

Aminorūgštys

Dulbecco modifikuota *Eagle* terpė (DMEM)

Tirpiklis

Kalcio karbonatas

Ksantano lipai

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Kadangi suderinamumo tyrimų neatlikta, šio vaistinio preparato negalima maišyti su jokiais kitais vaistiniais preparatais.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Atskiedus

Atskiedus, švirkšte esančią vakciną reikia nedelsiant suvartoti.

Jei atskiesta vakcina laikoma ne šaldytuve. Eksperimentiniai duomenys parodė, kad atskiesta vakcina yra stabili 24 valandas, kai ji laikoma kambario temperatūroje (18 °C – 25 °C). Šie duomenys nėra rekomendacija laikymui.

Jei atskiesta vakcina nesuvartojama per 24 valandas, ją reikia išmesti.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Kai milteliai ir tirpiklis laikinai laikomi ne šaldytuve. Eksperimentiniai duomenys parodė, kad milteliai ir tirpiklis lieka stabilūs 1 savaitę, kai jie laikomi ne aukštesnėje kaip 37 °C temperatūroje. Šie duomenys nėra rekomendacija laikymui.

Atskiesto preparato laikymo sąlygos nurodytos 6.3 skyriuje.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

1 dozė miltelių buteliuke (I tipo stiklo) su kamščiu (kaučiukinio butilo).

1 ml tirpiklio užpildytame švirkšte (I tipo stiklo) su stūmokliniu kamščiu ir užspaudžiamuoju apsauginiu galiuko dangteliu (kaučiukinio butilo).

Perpylimo adapteris skiedimui (po 1 kiekvienai dozei).

Yra tokių dydžių pakuotės:

- pakuotė, kurioje yra 1 buteliukas miltelių ir 1 tirpikliu užpildytas švirkštas;
- pakuotė, kurioje yra 5 miltelių buteliukai ir 5 tirpikliu užpildyti švirkštai;
- pakuotė, kurioje yra 10 miltelių buteliukai ir 10 tirpikliu užpildytų švirkštų;
- pakuotė, kurioje yra 25 miltelių buteliukai ir 25 tirpikliu užpildyti švirkštai.

Gali būti prekiaujama ne visų dydžių pakuotėmis.

6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Laikant švirkštą, kuriame yra tirpiklio, matyti baltų nuosėdų ir skaidrus viršutinis sluoksniš. Ir prieš suplakant švirkšte esantį tirpiklį, ir po to būtina apžiūrėti, kad prieš skiedžiant vakciną būtų galima pastebėti, ar tirpiklyje nėra kokių nors neįprastų dalelių ir (arba) nepakito tirpiklio išvaizda.

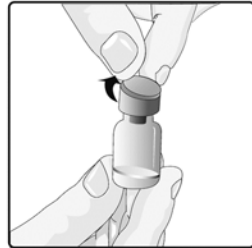
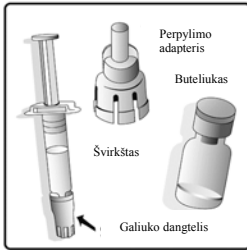
Atskiesta vakcina yra pieno baltumo spalvos ir šiek tiek drumstesnė, nei tirpiklis.

Prieš vartojant jau atskiestą vakciną taip pat reikia apžiūrėti, ar joje neatsirado kokių nors neįprastų dalelių ir (arba) nepakito jos išvaizda. Jei pastebite viena ar kita, vakciną išmeskite. Bet kokią nesuvarotą vakciną ar jos atliekas reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

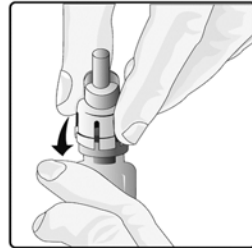
Vakcinos skiedimo ir vartojimo instrukcija

1. Atkimškite miltelių buteliuką (buteliukas yra užkimštas plastikiniu dangteliu).
2. Sujunkite perpylimo adapterį su buteliuku, spausdami jį žemyn, kol jis tinkamai ir saugiai prisitvirtins.
3. Stipriai suplakite švirkšte esantį tirpiklį. Suplakta suspensija atrodys kaip drumzlinas skystis su lėtai nusėdančiomis baltomis nuosėdomis.
4. Nuimkite nuo švirkšto apsauginį užspaudžiamąjį galiuko dangtelį.
5. Sujunkite švirkštą su perpylimo adapteriu tvirtai jį spausdami.
6. Sušvirkškite visą švirkšto turinį į buteliuką su milteliais.
7. Nenuimdami švirkšto, papurtykite buteliuką ir įsitikinkite, kad milteliai visiškai išsimaišė ir susidarė suspensija. Atskiesta vakcina atrodys drumzlinesnė, nei vienas tirpiklis. Tai normalu.
8. Visą mišinį sutraukite atgal į švirkštą.
9. Nuimkite švirkštą nuo perpylimo adapterio.
10. Ši vakcina skirta **tik gerti**. Vaiką reikia laikyti taip, tarsi jis sėdėtų atsilošęs. Visą švirkšto turinį supurkškite **Į BURNĄ** (švirkšto turinį purkškite į vidinę skruosto pusę). **Nešvirkškite**.

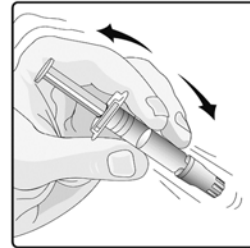
Jei atskiesta vakcina iš karto nevirto, uždėkite apsauginį užspaudžiamąjį galiuko dangtelį ant švirkšto. Prieš supurškiant vakciną **Į BURNĄ** švirkštą su skiesta vakcina reikia švelniai supurtyti. **Nešvirkškite**.



Nuimkite plastikinį dangtelį nuo buteliuko, kuriame yra liofilizuoti milteliai.



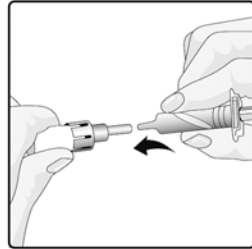
Sujunkite perpylimo adapterį su buteliuku, spausdami jį žemyn, kol jis saugiai prisitvirtins prie buteliuko viršaus.



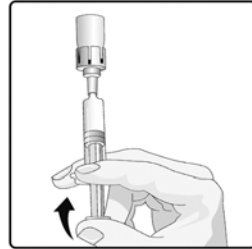
Stipriai suplakite švirkšte esančią suspensiją. Suplakta suspensija atrodys kaip drumzlinas skystis su lėtai nusėdantiomis baltomis nuosėdomis.



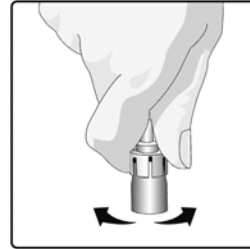
Nuimkite nuo švirkšto apsauginį užspaudžiamąjį galiuko dangtelį.



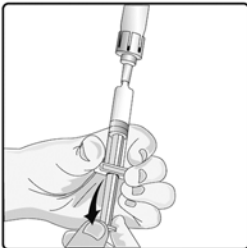
Sujunkite švirkštą su perpylimo adapteriu tvirtai jį spausdami.



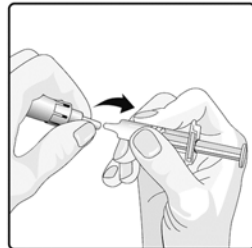
Sušvirkškite visą švirkšto turinį į buteliuką su liofilizuotais milteliais.



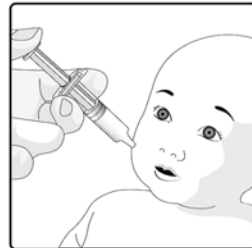
Nenuimdami švirkšto, papurtykite buteliuką ir įsitinkinkite, kad milteliai visiškai išsimašė ir susidarė suspensija. Atskiesta vakcina atrodys drumzlinesnė. Tai normalu.



Visą mišinį sutraukite atgal į švirkštą.



Nuimkite švirkštą nuo perpylimo adapterio.



Visą švirkšto turinį supurkškite į burną (į vidinę skruosto pusę). Vaiką reikia laikyti taip, tarsi jis sėdėtų atsilošęs. **Nešvirkškite.**

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

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

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS
UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. REGISTRACIJOS SĄLYGOS**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMYBOS
LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI
REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ
VAISTO VARTOJIMĄ**

Duomenys nebūtini.

- **KITOS SĄLYGOS**

Oficialus serijos išleidimas: oficialiai seriją gali leisti valstybinė laboratorija arba tam skirta laboratorija (vadovaujama Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsniu).

A. ŽENKLINIMAS

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA BUTELIUKAS, UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS IR
PERPYLIMO ADAPTERIS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rotarix milteliai ir tirpiklis geriamajai suspensijai
Gyva rotaviruso vakcina

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje paruoštos suspensijos dozėje (1 ml) yra:

RIX4414 padermės žmogaus rotaviruso (gyvo susilpninto)* ne mažiau kaip $10^{6,0}$ CCID₅₀ (dozė, kuria galima užkrėsti 50 % ląstelių kultūros)

* Pagaminta *Vero* ląstelių kultūroje

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: sacharozė, dekstranas, sorbitolis, aminorūgštys, *Dulbecco* modifikuota *Eagle* terpė (DMEM)

Tirpiklis: kalcio karbonatas, ksantano lipai, injekcinis vanduo

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis geriamajai suspensijai
Miltelių buteliukas
Tirpikliu užpildytas švirkštas
Perpylimo adapteris
1 dozė (1 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Gerti
Negalima švirkšti!
Prieš vartojimą supurtyti
Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve
Negalima užšaldyti
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS

Vaistinio preparato likučius ir atliekas naikinti laikantis vietinių reikalavimų

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

EU/0/00/000/000

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA 5 BUTELIUKAI, 5 UŽPILDYTI ŠVIRKŠTAI IR
5 PERPYLIMO ADAPTERIAI**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rotarix milteliai ir tirpiklis geriamajai suspensijai
Gyva rotaviruso vakcina

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje paruoštos suspensijos dozėje (1 ml) yra:

RIX4414 padermės žmogaus rotaviruso (gyvo susilpninto)* ne mažiau kaip $10^{6,0}$ CCID₅₀ (dozė, kuria galima užkrėsti 50 % ląstelių kultūros)

* Pagaminta *Vero* ląstelių kultūroje

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: sacharozė, dekstranas, sorbitolis, aminorūgštys, *Dulbecco* modifikuota *Eagle* terpė (DMEM)

Tirpiklis: kalcio karbonatas, ksantano lipai, injekcinis vanduo

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis geriamajai suspensijai
Miltelių buteliukai
Tirpikliu užpildyti švirkštai
Perpylimo adapteriai
5 × 1 dozė
1 dozė (1 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Gerti
Negalima švirkšti!
Prieš vartojimą supurtyti
Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve
Negalima užšaldyti
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS

Vaistinio preparato likučius ir atliekas naikinti laikantis vietinių reikalavimų

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

EU/0/00/000/000

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA 10 BUTELIUKŲ, 10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ IR
10 PERPYLIMO ADAPTERIŲ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rotarix milteliai ir tirpiklis geriamajai suspensijai
Gyva rotaviruso vakcina

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje paruoštos suspensijos dozėje (1 ml) yra:

RIX4414 padermės žmogaus rotaviruso (gyvo susilpninto)* ne mažiau kaip $10^{6,0}$ CCID₅₀ (dozė, kuria galima užkrėsti 50 % ląstelių kultūros)

* Pagaminta *Vero* ląstelių kultūroje

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: sacharozė, dekstranas, sorbitolis, aminorūgštys, *Dulbecco* modifikuota *Eagle* terpė (DMEM)

Tirpiklis: kalcio karbonatas, ksantano lipai, injekcinis vanduo

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis geriamajai suspensijai
Miltelių buteliukų
Tirpikliu užpildytų švirškštų
Perpylimo adapterių
10 × 1 dozė
1 dozė (1 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Gerti
Negalima švirškšti!
Prieš vartojimą supurtyti
Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 šaldytuve

Negalima užšaldyti

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS

Vaistinio preparato likučius ir atliekas naikinti laikantis vietinių reikalavimų

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

EU/0/00/000/000

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA 25 BUTELIUKAI, 25 UŽPILDYTI ŠVIRKŠTAI IR
25 PERPYLIMO ADAPTERIAI**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rotarix milteliai ir tirpiklis geriamajai suspensijai
Gyva rotaviruso vakcina

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje paruoštos suspensijos dozėje (1 ml) yra:

RIX4414 padermės žmogaus rotaviruso (gyvo susilpninto)* ne mažiau kaip $10^{6,0}$ CCID₅₀ (dozė, kuria galima užkrėsti 50 % ląstelių kultūros)

* Pagaminta *Vero* ląstelių kultūroje

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: sacharozė, dekstranas, sorbitolis, aminorūgštys, *Dulbecco* modifikuota *Eagle* terpė (DMEM)

Tirpiklis: kalcio karbonatas, ksantano lipai, injekcinis vanduo

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis geriamajai suspensijai
Miltelių buteliukai
Tirpikliu užpildyti švirkštai
Perpylimo adapteriai
25 × 1 dozė
1 dozė (1 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Gerti
Negalima švirkšti!
Prieš vartojimą supurtyti
Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve
Negalima užšaldyti
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS

Vaistinio preparato likučius ir atliekas naikinti laikantis vietinių reikalavimų

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

EU/0/00/000/000

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS, KURIAME YRA MILTELIŲ SUSPENSIJAI**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Rotarix
Milteliai geriamajai suspensijai
Gyva rotaviruso vakcina
Gerti

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė

6. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
TIRPIKLIU UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Rotarix
Tirpiklis geriamajai suspensijai
Gyva rotaviruso vakcina
Gerti

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė (1 ml)

6. KITA

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI
Rotarix milteliai ir tirpiklis geriamajai suspensijai
Gyva rotaviruso vakcina

Prieš pradėdami skiepyti savo vaiką, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Vakcina skirta Jūsų vaikui. Kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Rotarix ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Rotarix
3. Kaip vartoti Rotarix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Rotarix
6. Kita informacija

1. KAS YRA ROTARIX IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Farmakoterapinė grupė – virusinės vakcinos, ATC kodas – J07BH01.

Rotarix yra virusinė vakcina, kurioje yra gyvo susilpninto žmogaus rotaviruso, kuri padeda apsaugoti vaiką nuo gastroenterito (viduriavimo ir vėmimo), kurį sukelia rotaviruso infekcija.

Rotaviruso infekcija yra dažniausia kūdikių ir mažų vaikų sunkaus viduriavimo priežastis. Rotavirusas lengvai patenka į burną per nešvarias rankas, kai kontaktuojama su užsikrėtusio žmogaus išmatomis. Dauguma vaikų, sergančių rotaviruso sukeltu viduriavimu, pasveiksta savaime. Tačiau kai kuriems vaikams pasireiškia sunkus vėmimas, viduriavimas ir gyvybei pavojingas skysčių trūkumas, kuriuos būtina gydyti ligoninėje. Nuo rotaviruso infekcijos kiekvienais metais visame pasaulyje miršta šimtai tūkstančių žmonių, ypač besivystančiose šalyse, kuriose mityba ir sveikatos apsauga nėra tinkamos.

Pavartojus vakciną, imuninė sistema (natūrali organizmo apsauga) gamina antikūnus prieš dažniausius rotaviruso tipus. Šie antikūnai apsaugo nuo ligos, kurią sukelia šių tipų rotavirusas.

Kaip ir kitos vakcinos, Rotarix ne visus skiepytus žmones gali visiškai apsaugoti nuo rotaviruso infekcijos.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT ROTARIX

Rotarix vartoti draudžiama:

- jeigu vaikui anksčiau yra pasireiškusi alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas) rotaviruso vakcinai ar bet kuriai pagalbinei Rotarix medžiagai. Šio informacinio lapelio pabaigoje išvardytos Rotarix veikliosios ir pagalbinės medžiagos. Alerginė reakcija gali pasireikšti niežtinčiu odos išbėrimu, dusuliu ir veido arba liežuvio pabrinkimu;
- jeigu Jūsų vaikui yra buvusi invaginacija (žarnos užsikimšimas – vienos žarnos dalies įsimovimas į kitą);
- jeigu Jūsų vaikas gimė su virškinimo trakto anomalija, dėl kurios gali įvykti invaginacija;
- jeigu Jūsų vaikas serga kokia nors liga, kuri mažina jo atsparumą infekcijai;
- jeigu jūsų vaikas sunkiai serga ir stipriai karščiuoja. Gali prireikti atidėti vakcinaciją tol, kol vaikas pasveiks. Dėl nedidelės infekcijos, pvz., peršalimo, vakcinacijos atidėti nebūtina, tačiau pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju;
- jeigu Jūsų vaikas viduriuoja ar vemia. Gali prireikti atidėti vakcinaciją tol, kol vaikas pasveiks.

Specialios atsargumo priemonės

Žinoma, kad po vakcinacijos gyvos vakcinos virusų išsiskiria su išmatomis, daugiausia – maždaug septintą dieną po vakcinacijos. Asmenys, kontaktuojantys su neseniai paskiepytais vaikais, turi plautis rankas po vaiko vystyklų keitimo.

Rotarix reikia atsargiai skirti vaikams, kurie artimai bendrauja su asmenimis, sergančiais kokia nors liga ar vartojančiais kokių nors vaistų, kurie gali mažinti to asmens atsparumą infekcijai.

Davus Rotarix neišnešiotiems vaikams, gali susidaryti mažesnis imuninis atsakas (sumažėjęs organizmo gebėjimas reaguoti į vakciną).

Rotarix reikėtų atsargiai skirti vaikams, kuriems yra skrandžio ar žarnyno sutrikimų, taip pat vaikams, kurių augimas sulėtėjęs.

Kitų vaistų ar vakcinų vartojimas

Jeigu Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba neseniai buvo paskiepytas kita vakcina, pasakykite gydytojui.

Rotarix galima vartoti kartu su kitomis įprastinėmis rekomenduojamomis vakcinomis, t. y. kartu su difterijos, stabligės, kokliušo, *Haemophilus influenzae* b tipo, geriamąja ar inaktyvinta poliomieliito vakcina, hepatito B ir pneumokoko vakcina.

Rotarix vartojimas su maistu ir gėrimais

Kūdikuii vartoti maisto ar skysčių prieš vakcinaciją ar po jos apribojimų nėra.

Žindymo laikotarpis

Nėra įrodymų, kad žindymas galėtų sumažinti Rotarix teikiamą apsaugą nuo rotaviruso sukkelto gastroenterito. Todėl vakcinacijos metu žindyti galima.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Rotarix medžiagas

Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad Jūsų vaikas netoleruoja kokių nors angliavandenių, prieš vartojant šią vakciną pasitarkite su gydytoju.

3. KAIP VARTOTI ROTARIX

Gydytojas ar slaugytoja Jūsų vaikui sugirdys rekomenduojamą Rotarix dozę. Vakcina (1 ml skysčio) skirta gerti. Šios vakcinos jokiu būdu negalima švirkšti.

Jūsų vaikui bus skirtos dvi vakcinacijos dozės. Tarp abiejų dozių turi būti mažiausiai 4 savaitės pertrauka. Pirmąją dozę galima sugirdyti, kai kūdikuii yra daugiau kaip 6 savaitės. Vakcinacija turi būti užbaigta, kol kūdikuii sukanka 24 savaitės, tačiau vakcinuoti geriausia iki 16 savaičių amžiaus.

Jeigu Jūsų kūdikis išsijauna arba atpila didžiąją vakcinacijos dozės dalį, to paties vakcinacijos vizito metu gali būti sugirdyta dar viena dozė.

Rekomenduojama, kad kūdikiams, kuriems buvo sugirdyta pirmoji Rotarix vakcinacijos dozė, vakcinacija būtų baigta taip pat Rotarix, o ne kita rotaviruso vakcina.

Svarbu, kad kitą kartą skiepytis ateitumėte tuo laiku, kurį Jums paskyrė gydytojas ar slaugytoja. Jei pamiršote ateiti nurodytu laiku, pasitarkite su savo gydytoju.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Rotarix, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Šalutinis poveikis, kuris pasireiškė klinikinių Rotarix tyrimų metu:

- ◆ Labai dažnas (šalutinis poveikis, galintis pasireikšti 1 ar daugiau iš 10 vakcinuotų vaikų):
 - apetito netekimas;
 - dirglumas.
- ◆ Dažnas (šalutinis poveikis, galintis pasireikšti 1 ar daugiau iš 100, bet mažiau nei 1 iš 10 vakcinuotų vaikų):
 - karščiavimas, nuovargis;
 - viduriavimas, vėmimas, maisto atpylimas, pilvo pūtimas, pilvo skausmas.
- ◆ Nedažnas (šalutinis poveikis, galintis pasireikšti 1 ar daugiau iš 1000, bet mažiau nei 1 iš 100 vakcinuotų vaikų):
 - verksmas;
 - miego sutrikimas, mieguistumas;
 - vidurių užkietėjimas.
- ◆ Retas (šalutinis poveikis, galintis pasireikšti 1 ar daugiau iš 10 000, bet mažiau nei 1 iš 1000 vakcinuotų vaikų):
 - viršutinių kvėpavimo takų infekcija, užkimimas, išskyros iš nosies;
 - dermatitas, išbėrimas;
 - raumenų mėšlungis.

Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI ROTARIX

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, vakciną vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atskiedus, švirkšte esančią vakciną reikėtų nedelsiant suvartoti. Jei atskiesta vakcina nesuvartojama per 24 valandas, ją reikia išmesti.

Vaistų likučių negalima mesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Kaip naikinti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Visa tai padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Rotarix sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra RIX4414 padermės žmogaus rotavirusas (gyvas susilpnintas)* ne mažiau kaip $10^{6,0}$ CCID₅₀ (dozė, kuria galima užkrėsti 50 % ląstelių kultūros).

* Pagaminta *Vero* ląstelių kultūroje.

- Pagalbinės medžiagos
Milteliai. Sacharozė, dekstranas, sorbitolis, aminorūgštys, *Dulbecco* modifikuota *Eagle* terpė (DMEM).
Tirpiklis. Kalcio karbonatas, ksantano lipai, injekcinis vanduo.

Kaip atrodo Rotarix ir jo pakuotės turinys

Milteliai ir tirpiklis geriamajai suspensijai.

Rotarix tiekiamas vienadoziais stiklo buteliukais, kuriuose yra balkšvi milteliai, ir atskirais tirpikliu užpildytais švirškštais, kuriuose yra lėtai nusėdančių baltų nuosėdų ir bespalvio virš jų plūduriuojančio skysčio. Taip pat yra perpylimo adapteris, kuris palengvina tirpiklio perpylimą į buteliuką su milteliais maišant skirtingus vakcinos komponentus.

Abu komponentai turi būti sumaišyti prieš sugirdant vakciną Jūsų vaikui. Sumaišyta vakcina atrodys drumstesnė, nei tirpiklis prieš skiedimą.

Rotarix tiekiamas pakuotėmis po 1, 5, 10 ar 25 vienetus.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registavimo liudijimo turėtojas ir gamintojas

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgija

Daugiau informacijos apie šį vaistinį preparatą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas.

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

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: + 43 1 970 75-0

at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Tel: + 34 902 202 700

Polska

GSK Commercial Sp. z.o.o.

Tel.: + 48 (22) 576 9000

es-ci@gsk.com

France

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

Portugal

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Tel: +354-530 3700

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje:
<http://www.emea.eu.int/>.

Žemiau pateikiama informacija skirta tik medicinos ar sveikatos priežiūros specialistams:

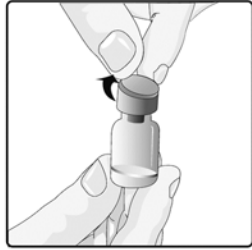
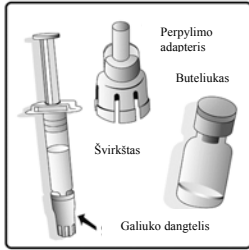
Laikant švirkštą, kuriame yra tirpiklio, matyti baltų nuosėdų ir skaidrus viršutinis sluoksniš. Ir prieš suplakant švirkšte esantį tirpiklį, ir po to būtina apžiūrėti, kad prieš skiedžiant vakciną būtų galima pastebėti, ar tirpiklyje nėra kokių nors neįprastų dalelių ir (arba) nepakito tirpiklio išvaizda.

Atskiesta vakcina yra šiek tiek drumstesnė, nei tirpiklis, ir yra pieno baltumo spalvos. Prieš vartojant jau atskiestą vakciną taip pat reikia apžiūrėti, ar joje neatsirado kokių nors neįprastų dalelių ir (arba) nepakito jos išvaizda. Jei pastebite viena ar kita, vakciną išmeskite. Bet kokią nesuvartotą vakciną ar jos atliekas reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

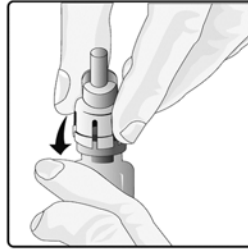
Vakcinų skiedimo ir vartojimo instrukcija

1. Atkimškite miltelių buteliuką (buteliukas yra užkimštas plastikiniu dangteliu).
2. Sujunkite perpylimo adapterį su buteliuku, spausdami jį žemyn, kol jis tinkamai ir saugiai prisitvirtins.
3. Stipriai suplakite švirkšte esantį tirpiklį. Suplakta suspensija atrodys kaip drumzlinas skystis su lėtai nusėdančiomis baltomis nuosėdomis.
4. Nuimkite nuo švirkšto apsauginį užspaudžiamąjį galiuko dangtelį.
5. Sujunkite švirkštą su perpylimo adapteriu tvirtai jį spausdami.
6. Sušvirkškite visą švirkšto turinį į buteliuką su milteliais.
7. Nenuimdami švirkšto, papurtykite buteliuką ir įsitikinkite, kad milteliai visiškai išsimaišė ir susidarė suspensija. Atskiesta vakcina atrodys drumzlinesnė, nei vienas tirpiklis. Tai normalu.
8. Visą mišinį sutraukite atgal į švirkštą.
9. Nuimkite švirkštą nuo perpylimo adapterio.
10. Ši vakcina skirta **tik gerti**. Vaiką reikia laikyti taip, tarsi jis sėdėtų atsilošęs. Visą švirkšto turinį supurškite **Į BURNA** (švirkšto turinį purškite į vidinę skruosto pusę). **Nešvirkškite**.

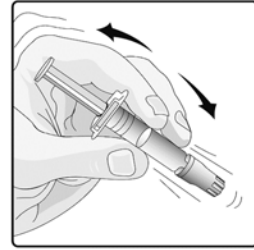
Jei atskiesta vakcina iš karto nevartojama, uždėkite apsauginį užspaudžiamąjį galiuko dangtelį ant švirkšto. Prieš supurškiant vakciną **Į BURNA**, švirkštą su skiesta vakcina vėl reikia švelniai supurtyti. **Nešvirkškite**.



Nuimkite plastikinį dangtelį nuo buteliuko, kuriame yra liofilizuoti milteliai.



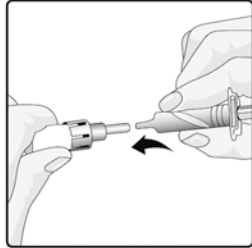
Sujunkite perpylimo adapterį su buteliuku, spausdami jį žemyn, kol jis saugiai prisitvirtins prie buteliuko viršaus.



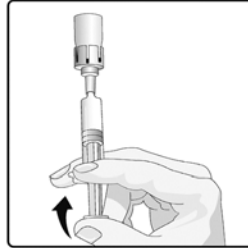
Stipriai suplakite švirkšte esančią suspensiją. Suplakta suspensija atrodys kaip drumzlinas skystis su lėtai nusėdantiomis baltomis nuosėdomis.



Nuimkite nuo švirkšto apsauginį užspaudžiamąjį galiuko dangtelį.



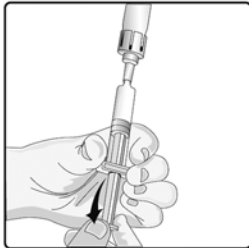
Sujunkite švirkštą su perpylimo adapteriu tvirtai jį spausdami.



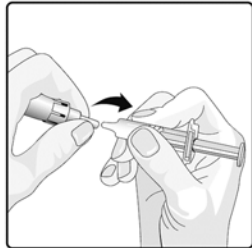
Sušvirkškite visą švirkšto turinį į buteliuką su liofilizuotais milteliais.



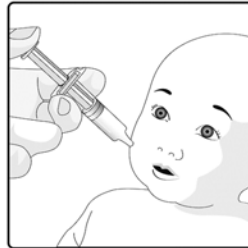
Nenuimdami švirkšto, papurtykite buteliuką ir įsitinkinkite, kad milteliai visiškai išsimaišė ir susidarė suspensija. Atsikieta vakcina atrodys drumzlinesnė. Tai normalu.



Visą mišinį sutraukite atgal į švirkštą.



Nuimkite švirkštą nuo perpylimo adapterio.



Visą švirkšto turinį supurškškite į burną (į vidinę skruosto pusę). Vaiką reikia laikyti taip, tarsi jis sėdėtų atsilošęs. **Nešvirkškite.**