

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Rotarix, pó e veículo para suspensão oral
Vacina viva contra o rotavírus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Após reconstituição, 1 dose (1 ml) contém:

Estirpe RIX4414 do rotavírus humano (viva e atenuada) * não menos que $10^{6,0}$ DICC₅₀

*Produzido em células Vero

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e veículo para suspensão oral.

O pó é branco.

O veículo é um líquido turvo com um depósito branco de fixação lenta e um sobrenadante incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Rotarix está indicado na imunização activa de lactentes a partir das 6 semanas de idade para prevenção de gastroenterites devido à infecção por rotavírus. (ver secção 4.2).

Em ensaios clínicos, a eficácia foi demonstrada contra gastroenterites por rotavírus dos tipos G1P [8], G3P[8] e G9P[8] (ver secção 4.4 e 5.1).

A administração de Rotarix deve ser baseada nas recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

O esquema de vacinação consiste em 2 doses. A primeira dose pode ser administrada a partir das 6 semanas de idade. Um intervalo de pelo menos 4 semanas deve existir entre as doses. O esquema de vacinação deve preferencialmente ser administrado antes das 16 semanas de idade, mas deve estar completo pelas 24 semanas de idade.

Nos ensaios clínicos raramente foi observado o expelir e a regurgitação da vacina, e nessas circunstâncias não foi administrada uma dose de substituição. Contudo, no caso improvável de um lactente expelir ou regurgitar a maior parte da dose da vacina, pode ser administrada uma única dose de substituição na mesma consulta de vacinação.

Recomenda-se que os lactentes que receberam a primeira dose de Rotarix completem o esquema de 2 doses com Rotarix. Não existe informação sobre a segurança, imunogenicidade ou eficácia quando na primeira dose é administrado Rotarix e na segunda dose é administrada outra vacina contra o rotavírus ou vice-versa.

Modo de administração

Rotarix destina-se apenas a administração por via oral.

ROTARIX NÃO DEVE SER INJECTADO EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Hipersensibilidade após prévia administração de vacinas contra o rotavírus.

História prévia de intussuscepção.

Indivíduos com malformação congénita do tracto gastrointestinal que seriam predisposto para a intussuscepção.

Lactentes que têm imunodeficiência conhecida ou suspeita. Não é esperado que a infecção pelo VIH assintomática afecte a segurança e a eficácia de Rotarix. Contudo na ausência de informação suficiente, a administração de Rotarix em indivíduos com VIH assintomático não é recomendada.

A administração de Rotarix deve ser adiada nos indivíduos que apresentem uma doença febril aguda grave. A presença de uma infecção ligeira não constitui uma contra-indicada para a imunização.

A administração de Rotarix deve ser adiada nos indivíduos que tenham diarreia ou vómitos.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Constitui uma boa prática clínica que a vacinação seja precedida por uma revisão da história médica especialmente em relação às contra-indicações e por um exame clínico.

A vacina contém 9 mg de sacarose como excipiente. Esta quantidade é muito pouca para originar acontecimentos adversos nos doentes com problemas hereditários raros, tais como intolerância à frutose, má absorção de glucose-galactose ou deficiência de sacarose-isomaltase.

Não há informação sobre a segurança e eficácia de Rotarix nos lactentes com doença gastrointestinal atraso de crescimento. A administração de Rotarix pode ser considerada com precaução nestes lactentes, quando, na opinião do médico, não vacinar acarreta um risco maior.

Sabe-se que a excreção do vírus da vacina nas fezes acontece após a vacinação com a excreção máxima à volta do 7º dia. As partículas de antigénio vírico, detectadas por ELISA, foram encontrados em 50% das fezes após a primeira dose e em 4% das fezes após a segunda dose. Quando as fezes foram analisadas para a presença da estirpe da vacina viva, apenas 17% foram positivas.

Foram observados casos de transmissão deste vírus da vacina excretado para contactos seronegativos dos vacinados sem causar qualquer sintoma clínico.

Rotarix deve ser administrado com precaução nos indivíduos que tenham contactos próximos com imunodeficiências, tais como indivíduos com doenças malignas ou imunocomprometidos por outra causa ou indivíduos a receber tratamento imunossupressor.

O contacto com indivíduos recém-vacinados deve ser feito com cuidados de higiene pessoal (por ex. lavar as mãos após mudar as fraldas à criança).

Informação limitada em 140 crianças prematuras indica que Rotarix pode ser administrado em crianças prematuras, contudo pode ser observada uma resposta imunitária inferior e o nível de protecção clínica permanece desconhecido.

Poderá não ser atingida uma resposta imunitária protectora em todos os indivíduos vacinados.

Em ensaios clínicos foi demonstrado eficácia contra as gastroenterites devido ao rotavírus dos tipos G1P[8], G3P[8] e G9P[8]. Neste momento não existe informação suficiente para determinar se Rotarix pode proteger contra a infecção com outros tipos G. Os ensaios clínicos dos quais provem a informação sobre a eficácia foram conduzidos na Finlândia e América do Sul (ver secção 5.1).

Rotarix não protege contra gastroenterites devido a outros patogénios que não o rotavírus.

Não está disponível nenhuma informação sobre a utilização de Rotarix para a profilaxia após a exposição.

ROTARIX NÃO DEVE SER INJECTADO EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Rotarix pode ser administrado concomitantemente com qualquer uma das seguintes vacinas monovalentes ou combinadas [incluindo vacinas hexavalentes (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vacina de difteria-tétano-tosse convulsa célula completa (DTPw), vacina de difteria-tétano-tosse convulsa acelular (DTPa), *Haemophilus influenzae* do tipo b (Hib), vacina da poliomielite inactivada (IPV), vacina da hepatite B (HBV) e vacina pneumocócica. Os ensaios clínicos demonstraram que a resposta imunitária e o perfil de segurança das vacinas administradas não era afectado.

A administração concomitante de Rotarix e a vacina da poliomielite oral (OPV) não afecta a resposta imunitária aos antígenos da poliomielite. Apesar da administração concomitante da OPV poder reduzir ligeiramente a resposta imunitária à vacina do rotavírus, não existe actualmente evidência que a protecção clínica contra as gastroenterites graves seja afectada. A resposta imunitária do Rotarix não é afectada quando a OPV é administrada com duas semanas de intervalo do Rotarix.

Não existem restrições no consumo de alimentos ou líquidos pelos lactentes quer antes quer após a vacinação.

4.6 Gravidez e aleitamento

Rotarix não se destina a ser administrado no adulto. Por conseguinte a informação no ser humano sobre a utilização durante a gravidez ou amamentação não está disponível e não foram realizados estudos de reprodução no animal.

Não existem dados disponíveis que sugiram que a amamentação diminua a protecção contra gastroenterites proporcionada pelo Rotarix. Por conseguinte, a amamentação pode continuar durante o calendário de vacinação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

Num total de onze ensaios clínicos controlados por placebo, foram administradas aproximadamente 77.800 doses de Rotarix a aproximadamente 40.200 lactentes.

Em dois ensaios clínicos (Finlândia), Rotarix foi administrado sozinho (a administração das vacinas pediátricas de rotina foi reorganizada). A incidência de diarreia, vómitos, perda de apetite, febre e irritabilidade não foi diferente no grupo a receber Rotarix quando comparada ao grupo a receber placebo. Não foi observado aumento na incidência ou gravidade destas reacções com a segunda dose.

Nos restantes nove ensaios clínicos (Finlândia, Republica Checa, Canadá, EUA, Brasil, México, Venezuela, Panamá, Colômbia, Peru, Singapura, África do Sul), Rotarix foi administrado

concomitantemente com as vacinas pediátricas de rotina (ver secção 4.5). O perfil de reacções adversas nestes indivíduos foi semelhante ao perfil de reacções adversas observado nos indivíduos a receber as mesmas vacinas pediátricas e placebo.

A ocorrência de reacções adversas foi monitorizada activamente até 14 dias após a vacinação.

Os efeitos indesejáveis são apresentados seguidamente por classes de sistemas de órgãos e frequência.

Muito frequentes ($\geq 1/10$)
Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Pouco frequente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
Raros ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Infecções e infestações

Raros: infecção do tracto respiratório superior

Perturbações do foro psiquiátrico

Muito frequentes: irritabilidade
Pouco frequentes: choro, distúrbios do sono

Doenças do sistema nervoso

Pouco frequentes: sonolência

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Raros: rouquidão, rinorreia

Doenças gastrointestinais

Muito frequentes: perda de apetite
Frequentes: diarreia, vômitos, flatulência, dor abdominal, regurgitação de alimentos
Pouco frequentes: obstipação

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas

Raros: dermatites, erupções cutâneas

Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Raros: câibras musculares

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes: febre, fadiga

O risco de intussuscepção foi avaliado num grande ensaio clínico de segurança conduzido na América Latina e na Finlândia em 63.225 indivíduos. Este ensaio deixou evidente que não há aumento de intussuscepção no grupo de Rotarix quando comparado com o grupo placebo, conforme descrito na tabela seguinte.

Intussuscepção nos 31 dias após a administração de:	Rotarix N=31.673	Placebo N=31.552	Risco Relativo (IC 95%)
Primeira dose	1	2	0,50 (0,07;3,80)
Segunda dose	5	5	0,99 (0,31;3,21)

IC: intervalo de confiança

4.9 Sobredosagem

Não foram observados casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: vacinas virais, código ATC: J07BH01

Eficácia protectora

Foram realizados ensaios clínicos na Finlândia e na América Latina para avaliar a eficácia protectora de Rotarix contra qualquer gastroenterite por rotavírus e gastroenterite por rotavírus grave. Um ensaio clínico realizado na Finlândia avaliou a formulação com um título vírico inferior ($10^{5,3}$ DICC₅₀/dose) à formulação comercial, em aproximadamente 400 indivíduos. A gravidade das gastroenterites foi definida de acordo com a escala de 20 pontos de Vesikari que avalia o quadro clínico completo das gastroenterites por rotavírus tendo em consideração a gravidade e a duração da diarreia e vômitos, a gravidade da febre e da desidratação, bem como a necessidade de tratamento. Após as duas doses de Rotarix, a eficácia protectora da vacina durante o primeiro ano de vida foi de 90% (IC 95%: 10,3; 99,8) contra gastroenterites graves (pontuação na escala de Vesikari ≥ 11) e 73% (IC 95%: 27,1; 90,9) contra qualquer gastroenterite por rotavírus. A eficácia protectora de Rotarix durante o segundo ano de vida foi de 83% (IC 95%: 7,2; 98,4) contra gastroenterites graves e de 73% (IC 95%: 19,9; 91,8) contra qualquer gastroenterite. A eficácia da vacina para os tipos específicos observada contra gastroenterites graves (pontuação na escala de Vesikari ≥ 11) causadas por G1P[8] foi de 87% (IC 95%: 24,8; 99,7) e contra qualquer gastroenterite causada por G1P[8] foi de 68% (IC 95%: 9,8; 89,5).

Um ensaio clínico realizado na América Latina avaliou a formulação comercial (título vírico de $10^{6,5}$ DICC₅₀/dose) em mais de 20.000 indivíduos. A eficácia protectora da vacina observada contra gastroenterites por rotavírus graves que requereram hospitalização e/ou tratamento de re-hidratação numa instituição médica foi de 84,7% (IC 95%: 71,7; 92,4). A eficácia da vacina para os tipos específicos observada contra gastroenterites graves foi de 91,8% (IC 95%: 74,1; 98,4) para o G1P[8], de 87,7% (IC 95%: 8,3; 99,7) para o G3P[8], de 90,6% (IC 95%: 61,7; 98,9) para o G9P[8] e de 90,9% (IC 95%: 79,2; 96,8) para as estirpes com o genotipo P8.

A análise conjunta dos três ensaios clínicos*, demonstrou um ponto estimado de 67% (IC 95%: 14,8; 87,1) para a eficácia contra as gastroenterites graves (pontuação na escala de Vesikari ≥ 11) causadas por rotavírus do tipo G2P[4], sugerindo eficácia contra este tipo.

* Nestes ensaios clínicos, os pontos estimados e os intervalos de confiança foram, respectivamente: 100% (IC 95%: -1858,0; 100), 100% (IC 95%: 21,1; 100) e 45,4% (IC 95%: -81,5; 86,6).

Resposta imunitária

O mecanismo imunológico pelo qual Rotarix protege contra as gastroenterites por rotavírus não é completamente conhecido. Uma relação entre as respostas dos anticorpos à vacinação de rotavírus e a protecção contra as gastroenterites por rotavírus não foi estabelecida. A tabela seguinte mostra a percentagem de indivíduos com títulos de anticorpos IgA anti-rotavírus serológicos ≥ 20 U/ml (por ELISA) após a segunda dose da vacina ou do placebo, como observado nos diferentes ensaios clínicos.

Estudo realizado em	Calendário	Título vírico	Vacina	Placebo
Finlândia	2, 4 meses	$10^{5,3}$ DICC50/dose [†]	83,6%	1,7%
Finlândia	3, 5 meses	$10^{6,5}$ DICC50/dose [‡]	94,8%	3,7%
Republica Checa	3, 4 meses	$10^{6,5}$ DICC50/dose [‡]	84,5%	2,0%
América latina	2, 3 a 4 meses	$10^{6,5}$ DICC50/dose [‡]	77,9%	15,1%

[†] Formulação com um título vírico inferior à formulação comercializada

[‡] Formulação comercializada

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A avaliação das propriedades farmacocinéticas não é requerida para as vacinas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Pó

Sacarose

Dextrano

Sorbitol

Aminoácidos

Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM)

Veículo

Carbonato de cálcio

Goma xantana

Água esterilizada

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

Após reconstituição:

Após reconstituição, a vacina contida na seringa deve ser administrada imediatamente.

No caso de conservação temporária da vacina reconstituída fora do frigorífico, dados experimentais mostraram que a vacina reconstituída é estável quando conservada à temperatura ambiente (18°C-25°C) por 24 horas. Estes dados não são recomendações de conservação.

Se a vacina reconstituída não for administrada dentro de 24 horas, deve ser eliminada.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Em caso de conservação temporária do pó e do veículo fora do frigorífico, dados experimentais mostraram que o pó e o veículo são estáveis quando conservados a temperaturas até 37°C, durante uma semana. Estes dados não são recomendações de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

1 dose de pó em frasco para injectáveis (vidro tipo I) com rolha (borracha butílica)
1 ml de veículo em seringa pré-cheia (vidro tipo I) com travão de êmbolo e uma cápsula de fecho protectora no topo (borracha butílica)

Adaptador de transferência para reconstituição (1/dose)

Nas seguintes apresentações:

- embalagem de 1 frasco para injectáveis contendo o pó mais 1 seringa pré-cheia contendo o veículo
- embalagem de 5 frascos para injectáveis contendo o pó mais 5 seringas pré-cheias contendo o veículo
- embalagem de 10 frascos para injectáveis contendo o pó mais 10 seringas pré-cheias contendo o veículo
- embalagem de 25 frascos para injectáveis contendo o pó mais 25 seringas pré-cheias contendo o veículo

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Durante o armazenamento da seringa contendo o veículo é observado um fino depósito branco e um sobrenadante incolor. O veículo deve ser visualmente inspeccionado antes e depois da agitação para verificar partículas estranhas e/ou alteração do aspecto antes da reconstituição.

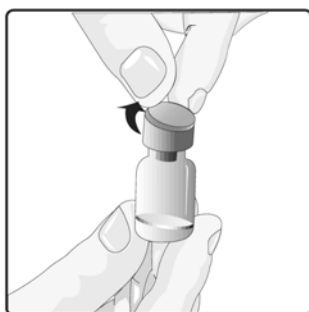
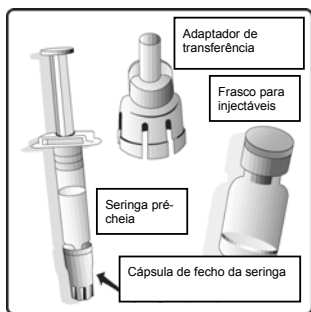
A vacina reconstituída é ligeiramente mais turva que o veículo e tem uma aparência branca leitosa.

A vacina reconstituída deve também ser visualmente inspeccionado para verificar partículas estranhas e/ou alteração do aspecto antes da administração. No caso de alguma destas situações ser observada a vacina deverá ser eliminada. Qualquer porção de vacina não utilizada ou material de desperdício deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.

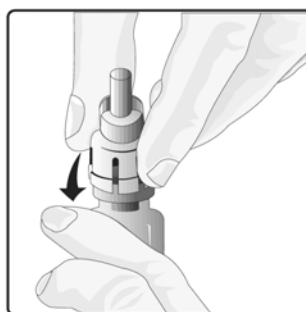
Instruções para reconstituição e administração da vacina:

1. Retirar a cobertura de plástico do frasco para injectáveis contendo o pó.
2. Unir o adaptador de transferência ao frasco para injectáveis, empurrando-o para baixo até o adaptador de transferência estar colocado de forma apropriada e segura.
3. Agitar vigorosamente a seringa contendo o veículo. A suspensão agitada irá ter a aparência de um líquido turvo com um depósito branco de fixação lenta.
4. Retirar a cápsula de fecho protectora do topo da seringa.
5. Unir a seringa ao adaptador de transferência, empurrando-a firmemente neste dispositivo.
6. Injectar todo o conteúdo da seringa para o frasco para injectáveis contendo o pó.
7. Com a seringa ainda unida, agitar o frasco para injectáveis e examiná-lo para completa suspensão do pó. A vacina reconstituída irá ter uma aparência mais turva que o solvente sozinho. Esta aparência é normal.
8. Retirar toda a mistura de volta para a seringa.
9. Remover a seringa do adaptador de transferência.
10. Esta vacina destina-se **apenas a administração por via oral**. A criança deve estar sentada e reclinada. Administrar todo o conteúdo da seringa **ORALMENTE** (através da administração de todo o conteúdo da seringa para o interior da bochecha). **Não injectar**.

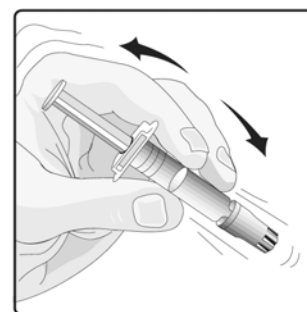
Se a vacina reconstituída se destina a ser conservada temporariamente antes da administração, repor a cápsula de fecho protectora no topo da seringa. A seringa contendo a vacina reconstituída deve ser agitada suavemente outra vez antes da administração por **via oral**. **Não injectar**.



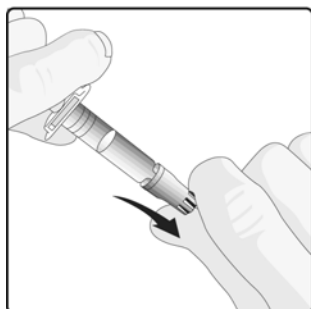
1. Retirar a cobertura de plástico do frasco para injectáveis contendo o pó liofilizado.



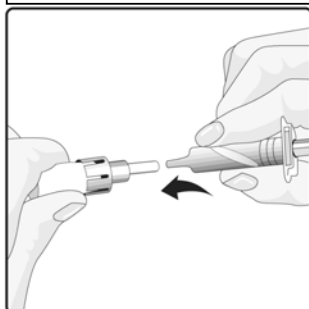
2. Unir o adaptador de transferência ao frasco para injectáveis, empurrando-o para baixo até o adaptador de transferência estar posicionado de forma segura no topo do frasco para injectáveis.



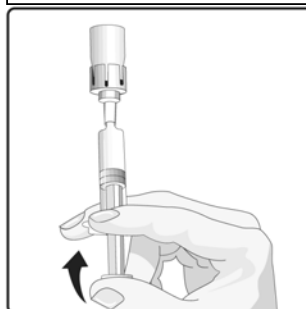
3. Agitar vigorosamente a seringa contendo a suspensão. A suspensão agitada irá ter a aparência de um líquido turvo com um depósito branco de fixação lenta.



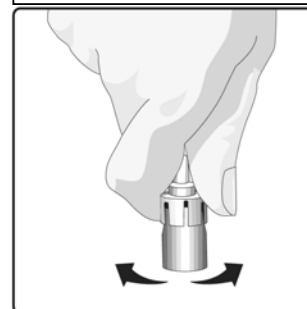
4. Retirar a cápsula de fecho protectora do topo da seringa.



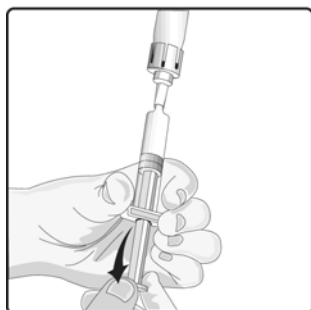
5. Unir a seringa ao adaptador de transferência, empurrando-a firmemente neste dispositivo.



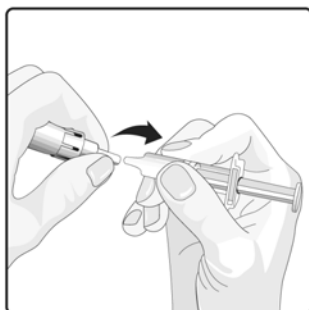
6. Injectar todo o conteúdo da seringa para o frasco para injectáveis com o pó liofilizado.



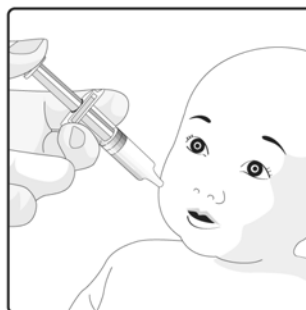
7. Com a seringa ainda unida, agitar o frasco para injectáveis e examiná-lo para completa suspensão do pó. A vacina reconstituída irá ter uma aparência turva. Esta aparência é normal.



8. Retirar toda a mistura de volta para a seringa.



9. Remover a seringa do adaptador de transferência.



10. Administrar todo o conteúdo da seringa **ORALMENTE** (no interior da bochecha). A criança deve estar sentada e reclinada. **Não injectar.**

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DE AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL(VAIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DE AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

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

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO IMPOSTAS AO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Medicamento sujeito a receita médica.

- **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

Não aplicável.

- **OUTRAS CONDIÇÕES**

Libertação oficial do lote: nos termos do artigo 114.º da Directa 2001/83/EC, com as alterações que lhe foram introduzidas, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM DE 1 FRASCO PARA INJECTÁVEIS COM 1 SERINGA E 1 ADAPTADOR
DE TRANSFERÊNCIA**

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Rotarix, pó e veículo para suspensão oral
Vacina viva contra o rotavírus

2. DESCRIÇÃO DO (S) PRINCÍPIO (S) ACTIVO(S)

Após reconstituição, 1 dose (1 ml) contém:

Estirpe RIX4414 do rotavírus humano (viva e atenuada) * não menos que $10^{6,0}$ DICC₅₀

*Produzido em células Vero

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Pó: sacarose, dextrano, sorbitol, aminoácidos, *Dulbecco's Modified Eagle Medium* (DMEM)

Veículo: carbonato de cálcio, goma xantana, água esterilizada

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e veículo para suspensão oral.

Frasco para injectáveis: pó

Seringa pré-cheia: veículo

Adaptador de transferência

1 dose (1 ml)

5. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Não injectar!

Agitar antes de utilizar

Consultar o folheto informativo

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico
Não congelar
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO

Eliminar de acordo com os requisitos locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/0/00/000/000

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM DE 5 FRASCOS PARA INJECTÁVEIS COM 5 SERINGAS E 5
ADAPTADORES DE TRANSFERÊNCIA**

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Rotarix, pó e veículo para suspensão oral
Vacina viva contra o rotavírus

2. DESCRIÇÃO DO (S) PRINCÍPIO (S) ACTIVO (S)

Após reconstituição, 1 dose (1 ml) contém:

Estirpe RIX4414 do rotavírus humano (viva e atenuada) * não menos que $10^{6,0}$ DICC₅₀

*Produzido em células Vero

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Pó: sacarose, dextrano, sorbitol, aminoácidos, *Dulbecco's Modified Eagle Medium* (DMEM)

Veículo: carbonato de cálcio, goma xantana, água esterilizada

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e veículo para suspensão oral.

Frasco para injectáveis: pó

Seringa pré-cheia: veículo

Adaptador de transferência

5 × 1 dose

1 dose (1 ml)

5. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Não injectar!

Agitar antes de utilizar

Consultar o folheto informativo

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico
Não congelar
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO

Eliminar de acordo com os requisitos locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/0/00/000/000

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM DE 10 FRASCOS PARA INJECTÁVEIS COM 10 SERINGAS E 10
ADAPTADORES DE TRANSFERÊNCIA**

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Rotarix, pó e veículo para suspensão oral
Vacina viva contra o rotavírus

2. DESCRIÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ACTIVO(S)

Após reconstituição, 1 dose (1 ml) contém:

Estirpe RIX4414 do rotavírus humano (viva e atenuada) * não menos que $10^{6,0}$ DICC₅₀

*Produzido em células Vero

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Pó: sacarose, dextrano, sorbitol, aminoácidos, *Dulbecco's Modified Eagle Medium* (DMEM)

Veículo: carbonato de cálcio, goma xantana, água esterilizada

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e veículo para suspensão oral.

Frasco para injectáveis: pó

Seringa pré-cheia: veículo

Adaptador de transferência

10 × 1 dose

1 dose (1 ml)

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Não injectar!

Agitar antes de utilizar

Consultar o folheto informativo

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico
Não congelar
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO

Eliminar de acordo com os requisitos locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/0/00/000/000

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM DE 25 FRASCOS PARA INJECTÁVEIS COM 25 SERINGAS E 25
ADAPTADORES DE TRANSFERÊNCIA**

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Rotarix, pó e veículo para suspensão oral
Vacina viva contra o rotavírus

2. DESCRIÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ACTIVO(S)

Após reconstituição, 1 dose (1 ml) contém:

Estirpe RIX4414 do rotavírus humano (viva e atenuada) * não menos que $10^{6,0}$ DIC₅₀

*Produzido em células Vero

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Pó: sacarose, dextrano, sorbitol, amino ácidos, *Dulbecco's Modified Eagle Medium* (DMEM)

Veículo: carbonato de cálcio, goma xantana, água esterilizada

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e veículo para suspensão oral.

Frasco para injectáveis: pó

Seringa pré-cheia: veículo

Adaptador de transferência

25 × 1 dose

1 dose (1 ml)

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Não injectar!

Agitar antes de utilizar

Consultar o folheto informativo

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico
Não congelar
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO

Eliminar de acordo com os requisitos locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/0/00/000/000

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
FRASCO PARA INJECTÁVEIS COM PÓ PARA RECONSTITUIÇÃO CONTENDO O
VEÍCULO**

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Rotarix
Pó e veículo para suspensão oral
Vacina viva contra o rotavírus
Via oral

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 dose

6. OUTRAS

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
SERINGA CONTENDO O VEÍCULO PARA RECONSTITUIÇÃO COM O PÓ**

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Rotarix
Pó e veículo para suspensão oral
Vacina viva contra o rotavírus
Via oral

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 dose

6. OUTRAS

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Rotarix , pó e veículo para suspensão oral Vacina viva contra o rotavírus

Leia atentamente este folheto antes da criança tomar esta vacina.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Esta vacina foi receitada para a sua criança. Não dê a outros.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Rotarix e para que é utilizado
2. Antes da criança tomar Rotarix
3. Como Rotarix é tomado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Rotarix
6. Outras informações

1. O QUE É ROTARIX E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: vacinas virais, código ATC: J07BH01

Rotarix é uma vacina vírica, contendo rotavírus humano vivo e atenuado, que ajuda a proteger a criança contra gastroenterites (diarreia e vômitos) causadas pela infecção por rotavírus.

A infecção por rotavírus é a causa mais comum de diarreias graves nos lactentes e crianças pequenas. O rotavírus propaga-se facilmente da mão para a boca devido ao contacto com as fezes de um indivíduo infectado. A maioria das crianças com diarreia por rotavírus recupera por si. Contudo, algumas crianças ficam muito doentes com graves vômitos, diarreia e perda de fluidos com risco de vida, que requerem hospitalização.

As infecções por rotavírus são responsáveis por centenas de milhares de mortes em todo o mundo por ano, especialmente nos países em desenvolvimento, onde a alimentação e os cuidados de saúde não são ótimos.

Quando uma vacina é administrada a um indivíduo, o sistema imunitário (defesas naturais do organismo) irá produzir anticorpos contra os tipos de rotavírus mais comuns de ocorrer. Estes anticorpos protegem contra a doença causada por estes tipos de rotavírus.

Tal como com todas as vacinas, Rotarix pode não proporcionar uma protecção completa a todos os indivíduos vacinados contra as infecções por rotavírus que se pretende prevenir.

2. ANTES DA CRIANÇA TOMAR ROTARIX

Rotarix não deve ser administrado:

- se a criança manifestou anteriormente qualquer reacção alérgica às vacinas contra o rotavírus ou a qualquer componente presente em Rotarix. As substâncias activas e os outros componentes de Rotarix encontram-se referidos no final deste Folheto Informativo. Os sinais de uma reacção alérgica podem incluir erupções cutâneas com prurido, dificuldade em respirar e inchaço da face ou língua.
- Se a criança teve anteriormente intussuscepção (uma obstrução no intestino, em que um segmento do intestino fica envolvido dentro de outro segmento).

- Se a criança nasceu com uma malformação do sistema gastrointestinal, o que seria uma predisposição para a intussuscepção.
- Se a criança tem qualquer doença que diminua a sua resistência às infecções.
- Se a criança tem uma infecção grave com temperatura elevada. Pode ser necessário adiar a vacinação até à sua recuperação. Uma infecção ligeira, como uma constipação, não deve ser um problema, contudo consulte primeiro o seu médico.
- Se a criança tem diarreia ou vómitos. Pode ser necessário adiar a vacinação até a sua recuperação.

Tome especial cuidado com Rotarix

Sabe-se que a excreção de vírus vivos da vacina nas fezes da criança vacinada ocorre após a vacinação, especialmente por volta do sétimo dia. Os indivíduos em contacto com as crianças recentemente vacinadas devem lavar as suas mãos após mudarem as fraldas da criança.

Rotarix deve ser administrado com precaução às crianças que têm contactos próximos com indivíduos com qualquer doença ou que estejam a tomar qualquer medicamento que possa reduzir a sua resistência às infecções.

Quando Rotarix é administrado a crianças prematuras pode ser observada uma resposta imunológica diminuída (reduzida capacidade do organismo para responder à vacinação).

Rotarix deve ser administrado com precaução nas crianças com doenças no estômago ou intestinos ou nas crianças com atraso no crescimento.

Utilizar Rotarix com outras vacinas

Informe o seu médico se a criança estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou se lhe tiver sido administrada outra vacina recentemente.

Rotarix pode ser administrado na mesma altura em que a criança receber outras vacinas normalmente recomendadas, tais como difteria, tétano, tosse convulsa, *Haemophilus influenzae* do tipo b, poliomielite oral ou inativada, hepatite B e vacinas pneumocócicas.

Utilizar Rotarix com alimentos e bebidas

Não existem restrições no consumo de alimentos ou líquidos pela criança quer antes quer após a vacinação.

Aleitamento

Não existem dados disponíveis que sugiram que a amamentação diminua a protecção contra gastroenterites proporcionada pelo Rotarix. Por conseguinte, a amamentação pode continuar durante o calendário de vacinação.

Informações importantes sobre alguns componentes de Rotarix

Se o seu médico lhe tiver dito que a criança a ser vacinada tem intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de administrar esta vacina.

3. COMO UTILIZAR ROTARIX

O médico ou a enfermeira irão administrar a dose recomendada de Rotarix à criança. A vacina (1 ml de líquido) será dada por via oral. Em nenhuma circunstância esta vacina será administrada através de uma injeção.

A criança irá receber duas doses da vacina. Cada dose será administrada em consultas separadas, com um intervalo de pelo menos 4 semanas entre as duas doses. A primeira dose pode ser administrada a partir das 6 semanas de idade. As duas doses da vacina devem já ter sido administradas às 24 semanas de idade, apesar de preferencialmente terem sido administradas antes das 16 semanas de idade.

No caso de a criança expelir ou regurgitar a maior parte da dose da vacina, pode ser administrada uma única dose de substituição na mesma consulta de vacinação.

Quando Rotarix é administrado à criança para a primeira dose, é recomendado que a criança receba também Rotarix (e não outra vacina contra o rotavírus) para a segunda dose.

É importante que siga as instruções do seu médico ou enfermeira sobre a próxima consulta. Se se esquecer de voltar ao seu médico na altura calendarizada, consulte o seu médico para aconselhamento.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Rotarix pode causar efeitos secundários, embora não ocorram em todos os indivíduos.

Os efeitos secundários que ocorreram durante os ensaios clínicos com Rotarix foram os seguintes:

- ◆ Muito frequentes (efeitos secundários que podem ocorrer em número igual ou superior a 1 por 10 doses de vacina):
 - Perda de apetite
 - Irritabilidade

- ◆ Frequentes (efeitos secundários que podem ocorrer em número inferior a 1 por 10 mas igual superior a 1 por 100 doses de vacina):
 - Febre, fadiga
 - Diarreia, vômitos, regurgitação de alimentos, flatulência, dor abdominal

- ◆ Pouco frequentes (efeitos secundários que podem ocorrer em número inferior a 1 por 100 mas igual superior a 1 por 1000 doses de vacina):
 - Choro
 - Distúrbios do sono, sonolência
 - Obstipação

- ◆ Raros (efeitos secundários que podem ocorrer em número inferior a 1 por 1,000 mas igual superior a 1 por 10 000 doses de vacinas):
 - Infecção do tracto respiratório superior, rouquidão, corrimento nasal
 - Dermatite, erupções cutâneas
 - Cãibras musculares

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ROTARIX

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Rotarix após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após reconstituição, a vacina contida na seringa deve ser administrada imediatamente. Se a vacina reconstituída não for administrada dentro de 24 horas, deve ser eliminada.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Rotarix

- As substâncias activas são:

Estirpe RIX4414 do rotavírus humano (viva e atenuada) * não menos que $10^{6,0}$ DICC₅₀

*Produzido em células Vero

- Os outros componentes são:

Pó: sacarose, dextrano, sorbitol, aminoácidos, *Dulbecco's Modified Eagle Medium* (DMEM)

Veículo: carbonato de cálcio, goma xantana, água esterilizada

Qual o aspecto de Rotarix e conteúdo da embalagem

Pó e veículo para suspensão oral.

Rotarix é fornecido como um pó esbranquiçado num frasco para injectáveis de dose única e uma seringa pré-cheia separada com o solvente contendo um depósito branco de fixação lenta e um sobrenadante incolor. Tem também um adaptador de transferência que permite transferir facilmente o veículo para o frasco para injectáveis que contém o pó para a mistura dos diferentes componentes da vacina.

Ambos os componentes da vacina têm de ser misturados juntamente antes da criança receber a vacina. A vacina misturada terá um aspecto mais turvo que o veículo sozinho.

Rotarix está disponível em embalagens de 1, 5, 10 ou 25.

Nem todas as apresentações podem estar comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 238131

info@glaxosmithkline.dk

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Tel: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

GSK Commercial Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

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

Slovenija

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11
recepacia.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

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia do Medicamento (EMA) <http://www.ema.eu.int/>.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

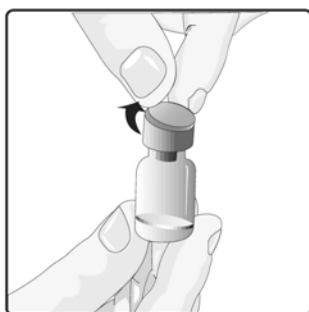
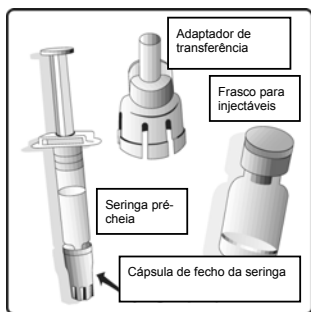
Durante o armazenamento da seringa contendo o veículo é observado um fino depósito branco e um sobrenadante incolor. O veículo deve ser visualmente inspeccionado antes e depois da agitação para verificar partículas estranhas e/ou alteração do seu aspecto antes da reconstituição.

A vacina reconstituída é ligeiramente mais turva que o veículo e tem uma aparência branca leitosa. A vacina reconstituída deve também ser visualmente inspeccionado para verificar partículas estranhas e/ou alteração do aspecto antes da administração. No caso de ser observada algum destes, eliminar a vacina. Qualquer porção de vacina não utilizada ou material de desperdício deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.

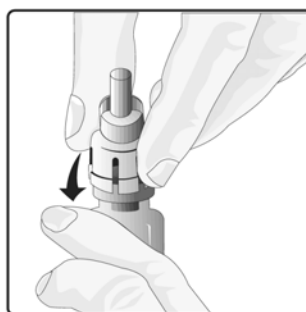
Instruções para a reconstituição e administração da vacina:

1. Retirar a cobertura de plástico do frasco para injectáveis contendo o pó.
2. Unir o adaptador de transferência ao frasco para injectáveis, empurrando-o para baixo até o adaptador de transferência estar colocado de forma apropriada e segura.
3. Agitar vigorosamente a seringa contendo o veículo. A suspensão agitada irá ter a aparência de um líquido turvo com um depósito branco de fixação lenta.
4. Retirar a cápsula de fecho protectora do topo da seringa.
5. Unir a seringa ao adaptador de transferência, empurrando-a firmemente neste dispositivo.
6. Injectar todo o conteúdo da seringa para o frasco para injectáveis contendo o pó.
7. Com a seringa ainda unida, agitar o frasco para injectáveis e examiná-lo para completa suspensão do pó. A vacina reconstituída irá ter uma aparência mais turva que o solvente sozinho. Esta aparência é normal.
8. Retirar toda a mistura de volta para a seringa.
9. Remover a seringa do adaptador de transferência.
10. Esta vacina destina-se **apenas a administração por via oral**. A criança deve estar sentada e reclinada. Administrar todo o conteúdo da seringa **ORALMENTE** (através da administração de todo o conteúdo da seringa para o interior da bochecha). **Não injectar**.

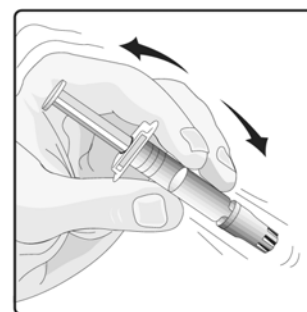
Se a vacina reconstituída se destina a ser conservada temporariamente antes da administração, repor a cápsula de fecho protectora no topo da seringa. A seringa contendo a vacina reconstituída deve ser agitada suavemente outra vez antes da administração por **VIA ORAL**. **Não injectar**.



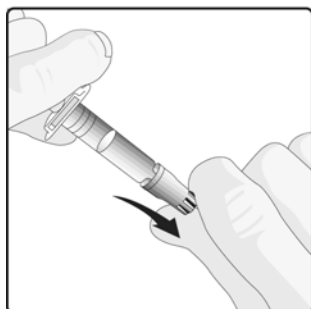
1. Retirar a cobertura de plástico do frasco para injectáveis contendo o pó liofilizado.



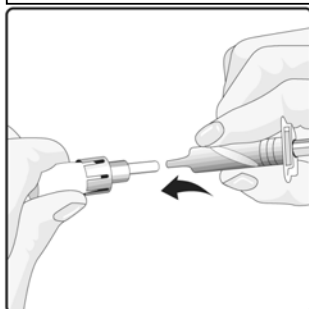
2. Unir o adaptador de transferência ao frasco para injectáveis, empurrando-o para baixo até o adaptador de transferência estar posicionado de forma segura no topo do frasco para injectáveis.



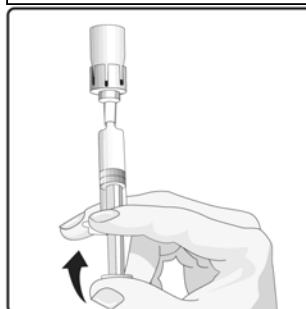
3. Agitar vigorosamente a seringa contendo a suspensão. A suspensão agitada irá ter a aparência de um líquido turvo com um depósito branco de fixação lenta.



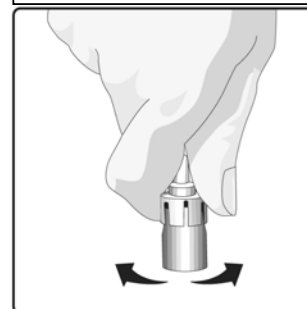
4. Retirar a cápsula de fecho protectora do topo da seringa.



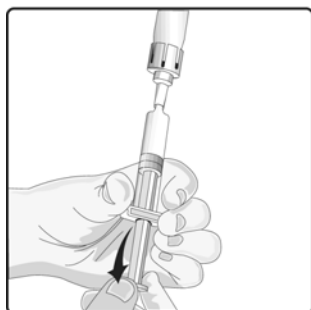
5. Unir a seringa ao adaptador de transferência, empurrando-a firmemente neste dispositivo.



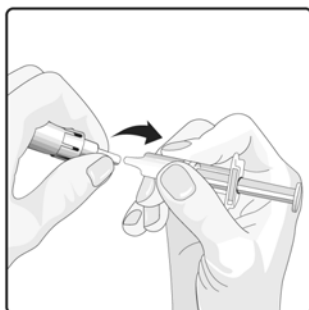
6. Injectar todo o conteúdo da seringa para o frasco para injectáveis com o pó liofilizado.



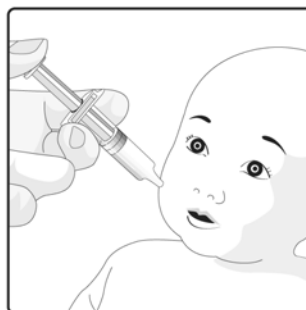
7. Com a seringa ainda unida, agitar o frasco para injectáveis e examiná-lo para completa suspensão do pó. A vacina reconstituída irá ter uma aparência turva. Esta aparência é normal.



8. Retirar toda a mistura de volta para a seringa.



9. Remover a seringa do adaptador de transferência.



10. Administrar todo o conteúdo da seringa **ORALMENTE** (no interior da bochecha). A criança deve estar sentada e reclinada. **Não injectar.**