

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RotaTeq geriamasis tirpalas

Rotaviruso vakcina (gyvoji, geriamoji)

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

rotaviruso G1 serotipo*	ne mažiau kaip $2,2 \times 10^6$ IV <sup>1,2</sup>
rotaviruso G2 serotipo*	ne mažiau kaip $2,8 \times 10^6$ IV <sup>1,2</sup>
rotaviruso G3 serotipo*	ne mažiau kaip $2,2 \times 10^6$ IV <sup>1,2</sup>
rotaviruso G4 serotipo*	ne mažiau kaip $2,0 \times 10^6$ IV <sup>1,2</sup>
rotaviruso P1[8] serotipo*	ne mažiau kaip $2,3 \times 10^6$ IV <sup>1,2</sup>

\* žmogaus-jaučio rotaviruso reasortantai (gyvi), išauginti *Vero* ląstelių kultūroje

<sup>1</sup> infekcijos vienetai

<sup>2</sup> kai mažiausia pasikliovimo riba ( $p = 0,95$ )

Pagalbinė medžiaga:

Šiame preparate yra 1 080 mg sacharozės (žr. 4.4 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

Gelsvas skaidrus skystis, galintis turėti rausvą atspalvį.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

RotaTeq yra skirtas aktyviai kūdikių nuo 6 savaičių imunizacijai, norint juos apsaugoti nuo rotaviruso infekcijos sukeliama gastroenterito (žr. 4.2 skyrių).

Klinikinių tyrimų metu buvo parodytas veiksmingumas prieš rotaviruso G1P1[8], G2P[4], G3P1[8], G4P1[8] ir G9P1[8] serotipus. Žr. 4.4 ir 5.1 skyrius.

RotaTeq turi būti vartojamas pagal oficialias rekomendacijas.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

Skiepijama trimis RotaTeq dozėmis.

Pirmąją dozę galima sugirdyti jau nuo šešių savaičių, bet ne vyresniam kaip 12 savaičių kūdikiui.

Tarp dozių turi būti daromos ne trumpesnės kaip 4 savaičių pertraukos.

Patartina visas tris dozes sugirdyti iki 20–22 savaičių.

Visas tris dozes reikia sugirdyti iki 26 savaičių.

Kadangi nėra duomenų apie RotaTeq pakeičiamumą kitomis rotaviruso vakcinomis, rekomenduojama, kad kūdikiui, kuris pirmą kartą nuo rotaviruso buvo paskiepytas RotaTeq, ir toliau būtų sugirdytos tos pačios rotaviruso vakcinos paskesnės dozės.

Jeigu pastebėta arba stipriai įtariama, kad kūdikis nurijo ne visą dozę (pvz., kūdikis vakciną išspjauna ar atpila), to paties vizito pas gydytoją metu vietoj jos galima sugirdyti vienkartinę pakeičiamąją dozę, tačiau toks dozavimas nebuvo tirtas klinikinių tyrimų metu. Jei kūdikis vėl nurija ne visą dozę, daugiau pakeičiamų papildomų dozių jam nebegirdyti.

Pabaigus trijų dozių kursą paskesnės dozės nerekomenduojamos (žr. 4.4 ir 5.1 skyriuose pateikiamą turimą informaciją apie apsaugos išlikimą).

#### Vartojimo metodas

RotaTeq yra skirtas tiktai gerti.

RotaTeq JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEGALIMA ŠVIRKŠTI.

RotaTeq galima skirti nepriklausomai nuo maisto, gėrimo ar motinos pieno vartojimo.

Vartojimo instrukciją žiūrėkite 6.6 skyriuje.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Buvęs padidėjęs jautrumas paskiepijus rotaviruso vakcina.

Buvusi žarnų invaginacija.

Asmenys, kuriems yra virškinimo trakto įgimtų vystymosi sutrikimų, dėl kurių gali įvykti žarnų invaginacija.

Kūdikiai, kuriems yra nustatytas arba įtariamas imuninės sistemos nepakankamumas. Nesitikima, kad besimptomė ŽIV infekcija paveiks RotaTeq saugumą arba veiksmingumą. Tačiau, kadangi nepakanka duomenų, skirti RotaTeq kūdikiams, kuriems yra besimptomė ŽIV infekcija, nerekomenduojama.

Skiepijimą RotaTeq reikia atidėti kūdikiams, kurie ūmiai ir sunkiai karščiuoja. Esant nesunkiai infekcinei ligai skiepyti galima.

Skiepijimą RotaTeq reikia atidėti kūdikiams, kuriems yra ūminis viduriavimas arba vėmimas.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Nėra duomenų apie RotaTeq saugumą ir veiksmingumą kūdikiams, kurių imuninė sistema sutrikusi, užsikrėtusiems ŽIV, arba kuriems per 42 dienas iki skiepijimo ar po jo buvo perpilta kraujo ar suleista imunoglobulinų.

Klinikinių tyrimų metu RotaTeq aptiktas 8,9 % paskiepytųjų išmatose per savaitę po pirmosios dozės ir tik vieno paskiepytojo (0,3 %) išmatose – po 3-osios dozės. Didžiausias išsiskyrimas vyko 7 dienas

po išgertos dozės. Yra teorinė rizika, kad gyvas vakcinos virusas gali būti perneštas serologiškai neigiamam žmogui. RotaTeq turi būti atsargiai skiriamas kūdikiams, kurie artimai bendrauja su imuninės sistemos nepakankamumą turinčiais žmonėmis (pvz., kuriems yra bet koks piktybinis auglys arba kitoks sutrikimas, silpninantis imuninę sistemą, ar jie vartoja vaistų, kurie slopina imuninę sistemą). Be to, slaugantys neseniai paskiepytus kūdikius turi rūpestingai laikytis higienos reikalavimų, ypač keisdami nešvarius vystykus.

Nepakankami duomenys 1 007 prieš laiką gimusiems kūdikiams rodo, kad RotaTeq jiems skirti galima. Tačiau klinikinės apsaugos lygis dar nežinomas.

Apie vakcinos saugumą ir veiksmingumą kūdikiams, kurie serga virškinimo trakto ligomis (įskaitant lėtinį viduriavimą), arba kurių augimas atsilieka, duomenų nėra. RotaTeq tokiems vaikams reikėtų skirti atsargiai, jei, gydytojo nuomone, nepaskiepijus jiems bus dar didesnė rizika.

Pakankama apsauga susidaro tinkamai paskiepijus 3 RotaTeq dozėmis. RotaTeq, kaip ir kitos vakcinos, visiškai apsaugo ne visus paskiepytus žmones. RotaTeq neapsaugo nuo gastroenterito, kurį sukelia ne rotavirusas, o kiti patogeniniai mikroorganizmai.

Klinikiniai veiksmingumo prieš rotaviruso sukeltą gastroenteritą tyrimai buvo atlikti Europoje, Jungtinėse Amerikos Valstijose, Lotynų Amerikoje ir Azijoje. Šių tyrimų metu dažniausiai buvo sutinkamas G1P1[8] serotipas, tuo tarpu G2P[4], G3P1[8], G4P1[8] ir G9P1[8] buvo nustatyti žymiai rečiau. Kokio masto apsaugą RotaTeq gali sukelti nuo kitų serotipų ir kitose populiacijose, nežinoma.

Apsaugos po trijų dozių trukmė nebuvo tirta ilgiau kaip tik kitą sezoną po skiepijimo plano įvykdymo (žr. 5.1 skyrių).

Klinikinių tyrimų duomenų apie RotaTeq vartojimą profilaktikai jau pabuvus virusais užterštoje aplinkoje nėra.

RotaTeq sudėtyje yra sacharozės. Vakcinos vartoti negalima pacientams, sergantiems tokiomis retomis paveldimomis ligomis, kaip fruktozės netoleravimas, gliukozės-galaktozės malabsorbcija ar sukrazės-izomaltazės nepakankamumas.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Klinikiniuose tyrimuose kartu su RotaTeq 2-ąjį, 4-ąjį ir 6-ąjį gyvenimo mėnesiais skiriamų kitų įprastų kūdikių vakcinų imuninio atsako ir saugumo RotaTeq nepaveikė. Todėl RotaTeq gali būti skiriamas kartu su bet kuria iš šių vienvalenčių arba sudėtinių vakcinų [įskaitant šešiavalentes vakcinas (DtaP-HBV-IPV/Hib)]: difterijos, stabligės ir neląstelė kokliušo vakcina (DTaP), b tipo *Haemophilus influenzae* (Hib) vakcina, inaktyvuota poliomieliito viruso vakcina (IPV), hepatito B vakcina (HBV) ir konjuguota pneumokoko vakcina.

RotaTeq vartojimas kartu su geriamąja poliomieliito vakcina (OPV) netirtas. Negalima gerti RotaTeq anksčiau kaip dvi savaites prieš arba po geriamosios poliomieliito vakcinos (OPV) dozės.

#### **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

RotaTeq skiriamas tik kūdikiams. Todėl vartojimo nėštumo ir žindymo metu žmonėms duomenų nėra, o gyvūnų tyrimai dėl poveikio dauginimosi funkcijai neatlikti.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Duomenys neaktualūs.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Trijų placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu kūdikių pogrupyje (n = 6 130 tiriamųjų, gavusių RotaTeq, ir 5 560 tiriamųjų iš placebo grupės) buvo vertinti visi RotaTeq, skiriamo vieno ar kartu su kitomis vaikų vakcinomis, nepageidaujami reiškiniai, įvykę per 42 dienas po skiepavimo. Iš viso 47 % kūdikių, kurie buvo paskiepyti RotaTeq, įvyko nepageidaujamų reakcijų, palyginus su 45,8 % kūdikių, kuriems paskirta placebo. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, kurios dažniau pasitaikė vakciną gavusiųjų grupėje, lyginant su placebo grupe, buvo karščiavimas (20,9 %), viduriavimas (17,6 %) ir vėmimas (10,1 %).

Nepageidaujamos reakcijos, kurios dažniau pasitaikė vakciną gavusiųjų grupėje, lyginant su placebo grupe, išvardytos žemiau pagal organų sistemų klases ir dažnį. Remiantis 3 klinikinių tyrimų metu sukauptais duomenimis apie 6 130 kūdikių, gavusių RotaTeq, ir 5 560 kūdikių, gavusių placebo, išvardytos nepageidaujamos reakcijos gavusiesiems RotaTeq pasitaikė 0,2 %–2,5 % dažniau, lyginant su gavusiaisiais placebo.

Dažnio apibūdinimai:

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

Dažni: viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga.

Nedažni: nazofaringitas.

##### Virškinimo trakto sutrikimai

Labai dažni: viduriavimas, vėmimas.

Nedažni: viršutinės pilvo srities skausmas.

##### Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažni: bėrimas.

##### Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: karščiavimas.

3 klinikiniuose tyrimuose buvo įvertintos bet kuriam tiriamajam pasireiškusios sunkios nepageidaujamos reakcijos (36 150 tiriamųjų, gavusių RotaTeq, ir 35 536 tiriamiesiems, gavusiems placebo). Bendras visų sunkių nepageidaujamų reakcijų dažnumas gavusiųjų RotaTeq grupėje buvo 0,1 %, o placebo grupėje – 0,2 %.

Vidurinės ausies uždegimas ir bronchospazmas pasireiškė vakciną gavusiųjų grupėje reikšmingai dažniau negu placebo grupėje. Vis dėlto, vidurinės ausies uždegimo atvejų, kurie, tyrėjo nuomone, susiję su vakcinos vartojimu, dažnumas (0,3 %) ir bronchospazmo atvejų, kurie, tyrėjo nuomone, susiję su vakcinos vartojimu, dažnumas (mažiau kaip 0,1 %) buvo vienodas abiejose grupėse.

##### Žarnų invaginacija

Placebu kontroliuojamo tyrimo metu buvo įvertinta žarnų invaginacijos rizika kūdikiams. Sudėtinu sekimo laikotarpiu po kiekvienos dozės skaičiuojant 42 dienas, žarnų invaginacija pasireiškė 6 tiriamiesiems 34 837 gavusiųjų RotaTeq grupėje ir 5 tiriamiesiems 34 788 gavusiųjų placebo grupėje. Santykinės rizikos PI 95 % buvo 0,4; 6,4. RotaTeq gavusiųjų grupėje pasireiškė žarnų invaginacijos atvejai nebuvo grupuojami nei pagal laiką, nei pagal dozę.

## 4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų nepastebėta.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – virusinė vakcina.

ATC kodas – kol kas nenustatytas.

#### Veiksmingumas

RotaTeq apsaugos veiksmingumas buvo tirtas dviem kryptimis placebo kontroliuojamo Rotaviruso veiksmingumo ir saugumo tyrimo (*Rotavirus Efficacy and Safety Trial (REST)*) metu.

1. Apsaugos veiksmingumas 5 673 skiepytiems kūdikiams (2 834 gavusiesiems vakciną) buvo vertintas kaip vakcinos serotipų (G1-G4) sukulto rotaviruso (RV) gastroenterito, kuris pasireiškė vėliau kaip po 14 dienų po trečios vakcinos dozės per pirmąjį po skiepijimo visą rotaviruso sezoną, dažnumo sumažėjimas.
2. Apsaugos veiksmingumas 68 038 skiepytiems kūdikiams (34 035 gavusiesiems vakciną) buvo vertintas kaip hospitalizacijos ir skubios medicinos pagalbos kvietimų skaičiaus dėl RV gastroenterito, kuris pasireiškė vėliau kaip po 14 dienų ir ne vėliau kaip po dvejų metų po trečiosios dozės, sumažėjimas.

Šių tyrimų rezultatai pateikiami lentelėje žemiau.

RV gastroenterito dažnumo per pirmąjį visą po skiepijimo sezoną sumažėjimas RotaTeq (n = 2 834) % [PI 95 %]						
Serotipai						
Sunki* liga (G1-G4)	Bet kokio sunkumo (G1-G4)	G1	G2	G3	G4	G9
98,0 % [88,3; 100,0] <sup>†</sup>	74,0 % [66,8; 79,9] <sup>†</sup>	74,9 % [67,3; 80,9] <sup>†</sup>	63,4 % [2,6; 88,2] <sup>†</sup>	82,7 % [< 0; 99,6]	48,1 % [< 0; 91,6]	65,4 % [< 0; 99,3]
Hospitalizacijos ir skubios medicinos pagalbos kvietimų dėl RV gastroenterito per dvejus metus po skiepijimo skaičiaus sumažėjimas RotaTeq (n = 34 035) % [PI 95 %]						
G1-G4	G1	G2	G3	G4	G9	
94,5 % [91,2; 96,6] <sup>†</sup>	95,1 % [91,6; 97,1] <sup>†</sup>	87,6 % [< 0; 98,5]	93,4 % [49,4; 99,1] <sup>†</sup>	89,1 % [52,0; 97,5] <sup>†</sup>	100,0 % [67,4; 100] <sup>†</sup>	

\* sunkia laikoma, kai vertinama daugiau kaip 16 taškų iš 24 pagal validuotą klinikinio vertinimo sistemą, paremtą simptomų (karščiavimo, vėmimo, viduriavimo ir elgesio pakitimų) intensyvumu ir trukme

<sup>†</sup> statistiškai reikšminga

Akivaizdu, kad apsauga nuo G2P[4], G3P1[8], G4P1[8] ir G9P1[8] yra silpnesnė negu nuo G1P1[8]. Atsižvelgiant į tai reikia pažymėti, kad atvejų, kuriais remiantis nustatytas veiksmingumas prieš G2P[4], buvo labai mažai. Veiksmingumas, stebėtas prieš G2P[4], labiausiai tikėtina, buvo dėl vakcinos G2 komponento.

Per antrąjį po skiepijimo sezoną G1-G4 serotipų sukulto sunkios formos RV gastroenterito dažnumas sumažėjo 88,0 % [PI 95 %; 49,4; 98,7], o bet kokio sunkumo RV gastroenterito dažnumas sumažėjo 62,6 % [PI 95 %; 44,3; 75,4].

#### Imunogeniškumas

Imunologinis mechanizmas, kaip RotaTeq apsaugo nuo rotaviruso sukeliama gastroenterito, dar nėra iki galo suplastas. Ryšio tarp rotaviruso vakcinų imunologinių savybių ir jų sukeliama apsaugos kol kas nenustatyta. III fazės klinikinių tyrimų metu nuo 92,5 % iki 100 % gavusiųjų pagal planą tris RotaTeq dozes serume reikšmingai padidėjo IgA prieš rotavirusą. Vakcina sukėlė imuninį atsaką (t. y., serume atsirado neutralizuojančių antikūnų) prieš penkis žmogaus-rotaviruso baltymus, esančius ant reasortantų (G1, G2, G3, G4 ir P1[8]).

### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Vakcinų farmakokinetikos tirti nereikia.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Vienos ir kartotinių geriamųjų dozių ikiklinikiniai toksiškumo tyrimai su pelėmis parodė, kad žmonėms ypatingos rizikos nėra. Pelėms buvo skirta vidutiniškai  $2,79 \times 10^8$  infekcijos vienetų/kg dozė, kuri maždaug 14 kartų didesnė už kūdikiams numatomą skirti dozę.

Netikėtina, kad RotaTeq keltų kokį nors pavojų aplinkai.

Žiūrėkite 6.6 skyrių.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Sacharozė

Natrio citratas

Natrio divandenilio fosfato monohidratas

Natrio hidroksidas

Polisorbatas 80

Virusų auginimo terpė (kurioje yra neorganinių druskų, amino rūgščių ir vitaminų)

Išgrynintas vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai.

Išėmus iš šaldytuvo RotaTeq reikia vartoti nedelsiant.

#### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Dozuojančią tūbelę laikyti išorinėje pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

#### **6.5 Pakuotė ir jos turinys**




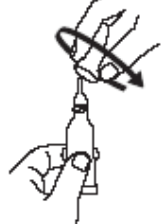

Suspaudžiama užpildyta tūbelė (LDPE), kurioje yra 2 ml tirpalo, su nusukamu dangteliu (HDPE) apsauginiame maiše. Pakuotėje yra 1 arba 10 tokių dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6 Specialūs reikalavimai likučiams naikinti**

Ši vakcina skirta gerti nemišant jos su bet kokiais kitais skysčiais ar vakcinomis. Negalima skiesti.



Kaip sugirdyti vakciną:	
	Atplėškite apsauginį maišą ir išimkite tūbelę.
	Laikykite tūbelę vertikaliai ir keletą kartų sprigtelėkite į nusukamą dangtelį tam, kad skystis nubėgtų nuo tūbelės viršutinės dalies žemyn.
	Dviem paprastais judesiais atidarykite tūbelę: 1. Pradurkite tūbelės antgalį sukdami dangtelį <b>pagal laikrodžio rodyklę</b> tol, kol pajusite pasipriešinimą.
	2. Nuimkite dangtelį, pasukdami jį <b>prieš laikrodžio rodyklę</b> .
	Atsargiai spauskite skystį kūdikiui į burnytę už žando tol, kol tūbelė ištuštės. (Lašas gali likti tūbelės antgalyje.)
	Tuščią tūbelę ir dangtelį išmeskite į specialų biologinių atliekų surinkimo konteinerį laikydamiesi vietinių reikalavimų.

Vaistinio preparato likučius ir atliekas reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

## 7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

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

- 8. REGISTRĀVIMO LIUDIJĪMO NUMERIS**
- 9. PIRMOJO REGISTRĀVIMO/PERREGISTRĀVIMO 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

Kompanijos pavadinimas: Merck & Co., Inc  
Adresas: Sumneytown Pike – PO Box 4 – West Point – Pennsylvania 19486  
Šalis: JAV  
Telefonas: +1 215 652 5603

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Kompanijos pavadinimas: Merck Sharp and Dohme B.V.  
Adresas: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem  
Šalis: Nyderlandai  
Telefonas: +31 23 5153153  
Telefaksas: +31 23 5148000

Informaciniame vaistinio preparato lapelyje turi būti nurodyta gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

**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 (vadovaujamosi Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsniu).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## A. ŽENKLINIMAS

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

RotaTeq pakuotėje yra 1 vienos dozės (2 ml) tūbelė  
RotaTeq – pakuotėje yra 10 vienos dozės (2 ml) tūbelių

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RotaTeq geriamasis tirpalas  
Rotaviruso vakcina (gyvoji, geriamoji)

### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 2 ml dozėje yra rotaviruso serotipo\*:

G1	$\geq 2,2 \times 10^6$ IV <sup>1</sup>
G2	$\geq 2,8 \times 10^6$ IV <sup>1</sup>
G3	$\geq 2,2 \times 10^6$ IV <sup>1</sup>
G4	$\geq 2,0 \times 10^6$ IV <sup>1</sup>
P1[8]	$\geq 2,3 \times 10^6$ IV <sup>1</sup>

\* žmogaus-jaučio rotaviruso reasortantai (gyvi), išauginti *Vero* ląstelių kultūroje

<sup>1</sup> infekcijos vienetai

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė

### 4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tūbelė, kurioje yra 2 ml geriamojo tirpalo  
Pakuotėje yra 1 tūbelė  
Pakuotėje yra 10 tūbelių

### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

SKIRTAS TIK GERTI  
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

Dozuojančią tūbelę laikyti išorinėje pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**

Kaip sunaikinti nebereikalingus vaistus, perskaitykite informaciniame lapelyje

**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi Pasteur MSD, SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Prancūzija

**12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS**

EU/0/00/000/001 – 1 tūbelės pakuotė

EU/0/00/000/002 – 10 tūbelių pakuotė

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. ĮSIGIJIMO TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**



**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ  
Užrašas ant apsauginio maišo**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

RotaTeq geriamasis tirpalas  
Rotaviruso vakcina (gyvoji, geriamoji)

**2. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS**

Sanofi Pasteur MSD, SNC

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**5. KITA**

1 dozė

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

Tūbelės etiketė

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

RotaTeq  
Geriamasis tirpalas  
Gerti

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 dozė (2 ml)

**6. KITA**

Sanofi Pasteur MSD, SNC

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### **RotaTeq geriamasis tirpalas Rotaviruso vakcina (gyvoji, geriamoji)**

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

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba kitą sveikatos priežiūros specialistą.
- Ši 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 kitam sveikatos priežiūros specialistui.

#### **Lapelio turinys**

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

#### **1. KAS YRA RotaTeq IR NUO KO JIS VARTOJAMAS**

Vaisto grupė – virusinė vakcina.

RotaTeq yra geriamoji vakcina, kuri apsaugo kūdikius ir mažus vaikus nuo rotaviruso sukeliama skrandžio ir plonojo žarnyno uždegimo (viduriavimo ir vėmimo). Vakcinose sudėtyje yra penkios gyvo rotaviruso atmainos. Kūdikį paskiepijus vakcina jo imuninė sistema (natūrali organizmo apsauga) gamins antikūnus prieš dažniausiai pasitaikančias rotaviruso atmainas. Šie antikūnai padeda apsisaugoti nuo skrandžio ir plonojo žarnyno uždegimo, sukeliama šių rotaviruso atmainų.

#### **2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT RotaTeq**

##### **RotaTeq vartoti draudžiama:**

- jeigu Jūsų vaikui yra alergija bet kuriai vakcinose medžiagai (žr. 6 skyrių);
- jeigu Jūsų vaikui pasireiškė alerginė reakcija po pirmosios RotaTeq arba kitos rotaviruso vakcinose dozės;
- jeigu Jūsų vaikui buvo įvykusi žarnų invaginacija (žarnų nepraeinamumas, kurio metu viena žarnos dalis įsimauna į kitą žarnos dalį);
- jeigu Jūsų vaikui yra įgimtas virškinimo trakto sutrikimas, dėl kurio gali įvykti žarnų invaginacija;
- jeigu Jūsų vaikui yra bet kokia liga, dėl kurios sumažėja jo (jos) atsparumas infekcijai;
- jeigu Jūsų vaikas serga sunkia infekcine liga ir sunkiai karščiuoja. Gali reikėti atidėti skiepijimą, kol vaikas pasveiks. Sergant nesunkia infekcine liga, pavyzdžiui peršalus, skiepyti galima, bet pirmiausiai pasitarkite su gydytoju;
- jeigu Jūsų vaikas viduriuoja arba vemia. Gali reikėti atidėti skiepijimą, kol vaikas pasveiks.

**Specialių atsargumo priemonių reikia:****Pasakykite savo vaiko gydytojui ar kitam sveikatos priežiūros specialistui:**

- jeigu Jūsų vaikui per pastarąsias 6 savaites buvo perpilta kraujo arba sušvirškšta imunoglobulinų;
- jeigu Jūsų vaikas artimai bendrauja su žmogumi, pavyzdžiui, šeimos nariu, kurio imuninė sistema yra nusilpusi dėl piktybinio auglio arba imuninę sistemą slopinančių vaistų vartojimo;
- jeigu Jūsų vaikui yra bet koks virškinimo trakto sutrikimas;
- jeigu Jūsų vaiko ūgis arba svoris yra mažesnis negu turėtų būti;
- jeigu Jūsų vaikas gimė prieš laiką, nes nežinomas apsaugos lygis.

Kaip visada, rūpestingai plaukite rankas pakeitę nešvarius vystyklius.

Be to, žiūrėkite žemiau skyrių **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines RotaTeq medžiagas.**

Kaip ir kitos vakcinos, RotaTeq visų paskiepytų vaikų visiškai apsaugoti nuo ligos negali, net paskiepijus trimis dozėmis. Šiuo metu apsauga neištirta praėjus dvejiems metams po viso skiepijimo kurso pabaigimo.

Jei Jūsų vaikas jau yra užsikrėtęs rotavirusu, bet skiepijimo metu dar neserga, RotaTeq gali neapsaugoti jo nuo susirgimo.

RotaTeq neapsaugo nuo viduriavimo ir vėmimo, kurių sukelia ne rotavirusas, o kitos priežastys.

**Kitų vaistų ar vakcinų vartojimas**

RotaTeq galima vienu metu vartoti su kitomis įprastai rekomenduojamomis vakcinomis, kaip antai: difterijos, stabligės, kokliušo, b tipo *Haemophilus influenzae*, inaktyvuota poliomielito viruso vakcina, hepatito B vakcina ir konjuguota pneumokoko vakcina.

Jeigu Jūsų vaiką reikia paskiepyti geriamąja poliomielito vakcina, tarp skiepijimo RotaTeq ir bet kurios geriamosios poliomielito vakcinos dozės turi būti 2 savaičių tarpas.

Jeigu Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų, įskaitant išgytus be recepto, pasakykite vaiko gydytojui arba kitam sveikatos priežiūros specialistui.

**RotaTeq vartojimas su maistu ir gėrimais**

Prieš ir po skiepijimo RotaTeq Jūsų vaikas gali įprastai valgyti ir gerti, įskaitant motinos pieną.

**Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines RotaTeq medžiagas**

RotaTeq sudėtyje yra sacharozės. Jeigu Jūs buvote išpėtas, kad Jūsų vaikas netoleruoja kai kurių cukraus rūšių, pasakykite apie tai vaiko gydytojui ar kitam sveikatos priežiūros specialistui iki jis paskirs vakciną.

**3. KAIP VARTOTI RotaTeq**

RotaTeq GALIMA TIKTAI GERTI.

Jūsų vaiko gydytojas arba slaugytoja sugirdys rekomenduojamas RotaTeq dozes Jūsų vaikui. Jie vakciną (2 ml skysčio vienoje dozėje) švelniai išspaus iš tūbelės tiesiai į Jūsų vaiko burnytę. Vakciną galima sugirdyti nepriklausomai nuo maisto, gėrimo ar motinos pieno vartojimo. Jeigu Jūsų vaikas išspjauna arba atpila didžiąją sugirdytos vakcinos dalį, to paties vizito pas gydytoją metu vietoj jos bus galima sugirdyti vienkartinę pakeičiamąją dozę.

Jokiomis aplinkybėmis vakcinosis negalima švirkti.

Pirmąją RotaTeq dozę galima sugirdyti jau nuo šešių savaičių, bet ne vyresniam kaip 12 savaičių (maždaug 3 mėnesių) kūdikiui.

Jūsų vaikas iš viso gaus 3 dozes, tarp kurių turi būti daromos ne trumpesnės kaip 4 savaičių pertraukos. Apsaugai prieš rotavirusus yra labai svarbu sugirdyti visas 3 vakcinosis dozes. Patartina visas tris dozes sugirdyti iki 20–22 savaičių. Vėliausiai visas tris dozes reikia sugirdyti iki 26 savaičių.

Kūdikiui, kuris pirmą kartą nuo rotaviruso buvo paskiepytas RotaTeq, rekomenduojama ir toliau sugirdyti RotaTeq (ne kitos rotaviruso vakcinosis) paskesnes dozes vakcinacijos kursui užbaigti.

### **Pamiršus paskiepyti RotaTeq**

Labai svarbu laikytis Jūsų vaiko gydytojo arba kito sveikatos priežiūros specialisto nurodymo, kada turite atvykti ir vaikui sugirdyti kitą vakcinosis dozę. Pasitarkite su vaiko gydytoju arba kitu sveikatos priežiūros specialistu, jei užmiršote arba negalite paskirtu laiku atvykti.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

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

Vartojant RotaTeq buvo pastebėtas šis šalutinis poveikis:

Labai dažnas (pasireiškia daugiau kaip vienam iš 10 kūdikių): karščiavimas, viduriavimas, vėmimas.

Dažnas (pasireiškia daugiau kaip vienam iš 100 kūdikių): viršutinių kvėpavimo takų infekcinės ligos.

Nedažnas (pasireiškia mažiau kaip vienam iš 100 kūdikių): skrandžio skausmai, varvanti nosis ir ryklės skausmas, ausies infekcija, bėrimas.

Retas (pasireiškia mažiau kaip vienam iš 1 000 kūdikių): bronchospazmas (švokštimas ar kosulys).

Jei norite daugiau sužinoti apie RotaTeq šalutinį poveikį, klauskite savo gydytojo ar kito sveikatos priežiūros specialisto.

Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba kitam sveikatos priežiūros specialistui. Jeigu šis poveikis išlieka ar būklė blogėja, kreipkitės į gydytoją.

## **5. KAIP LAIKYTI RotaTeq**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Dozuojančią tūbelę laikyti išorinėje pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dozuojančios tūbelės etiketės po EXP nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, RotaTeq vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

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

## 6. KITA INFORMACIJA

### RotaTeq sudėtyje yra

Veikliosios RotaTeq medžiagos yra 5 rotaviruso žmogaus-jaučio reasortantų atmainos:

G1	$2,2 \times 10^6$ infekcijos vienetų
G2	$2,8 \times 10^6$ infekcijos vienetų
G3	$2,2 \times 10^6$ infekcijos vienetų
G4	$2,0 \times 10^6$ infekcijos vienetų
P1[8]	$2,3 \times 10^6$ infekcijos vienetų

Pagalbinės RotaTeq medžiagos yra sacharozė, natrio citratas, natrio divandenilio fosfato monohidratas, natrio hidroksidas, polisorbatas 80, virusų auginimo terpė (kurioje yra neorganinių druskų, amino rūgščių ir vitaminų) ir išgrynintas vanduo.

### Kaip atrodo RotaTeq ir jo pakuotės turinys

Geriamasis tirpalas.

Vakcina yra gelsvas skaidrus skystis, galintis turėti rausvą atspalvį. Ji tiekama vienos dozės tūbelėmis.

RotaTeq tiekiamas pakuotėse po 1 ir 10 dozių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registavimo liudijimo turėtojas ir Gamintojas

Registavimo liudijimo turėtojas: Sanofi Pasteur MSD, SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Prancūzija.

Gamintojas, atsakingas už serijos išleidimą: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, NL-2003 PC Haarlem, Nyderlandai.

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

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

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

**Danmark:** Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +32.2.726.95.84

**Deutschland:** Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

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

**Ελλάδα:** BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111

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

**France:** Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

**Ireland:** Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.404.1688

**Ísland:** Sanofi Pasteur MSD, Tel: +32.2.726.95.84

**Italia:** Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

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

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

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

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

**Magyarország:** MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36.1.888.5300

**Malta:** MSD Interpharma, Tel: + 33.1.30.82.10.00

**Nederland:** Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.20.647.37.19

**Norge:** Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +46.8.564.888.60

**Österreich:** Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.86.67.02.22.02

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

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

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

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

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

**Sverige:** Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60




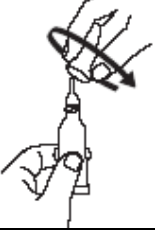

**United Kingdom:** Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas

**Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:**

**Instrukcijos**



Kaip sugirdyti vakciną:	
	Atplėškite apsauginį maišą ir išimkite tūbelę.
	Laikykite tūbelę vertikaliai ir keletą kartų sprigtelėkite į nusukamą dangtelį tam, kad skystis nubėgtų nuo tūbelės viršutinės dalies žemyn.
	Dviem paprastais judesiais atidarykite tūbelę: 1. Pradurkite tūbelės antgalį sukdami dangtelį <b>pagal laikrodžio rodyklę</b> tol, kol pajusite pasipriešinimą.
	2. Nuimkite dangtelį, pasukdami jį <b>prieš laikrodžio rodyklę</b> .
	Atsargiai spauskite skystį kūdikiui į burnytę už žando tol, kol tūbelė ištuštės. (Lašas gali likti tūbelės antgalyje.)
	Tuščią tūbelę ir dangtelį išmeskite į specialų biologinių atliekų surinkimo konteinerį laikydamiesi vietinių reikalavimų.

Vaistinio preparato likučius ir atliekas reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

**Taip pat žiūrėkite 3 skyrių „KAIP VARTOTI RotaTeq“.**