

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RotaTeq, roztwór doustny

Szczepionka przeciw rotawirusowi (żywa, doustna)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna 2 ml dawka zawiera:

rotawirus typu* G1	nie mniej niż $2,2 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rotawirus typu* G2	nie mniej niż $2,8 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rotawirus typu* G3	nie mniej niż $2,2 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rotawirus typu* G4	nie mniej niż $2,0 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rotawirus typu* P1A[8]	nie mniej niż $2,3 \times 10^6$ IU ^{1,2}

* reasortanty ludzko-bydłęce rotawirusa (żywe), wytwarzane w hodowli komórek linii Vero.

¹Jednostki infekcyjne (ang. Infectious Units)

²Jako dolna granica przedziału ufności ($p = 0,95$)

Substancja pomocnicza:

Produkt zawiera 1080 mg sacharozy (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Jasnożółty, przezroczysty płyn, który może mieć różowy odcień

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

RotaTeq wskazany jest do czynnego uodpornienia niemowląt w wieku od 6 tygodni do 26 tygodni w celu zapobiegania wystąpieniu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem (patrz punkty 4.2, 4.4 i 5.1).

RotaTeq należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci od urodzenia do 6. tygodnia życia

RotaTeq nie jest wskazany do stosowania w tej podgrupie dzieci i młodzieży.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego RotaTeq u dzieci od urodzenia do 6. tygodnia życia.

Dzieci w wieku od 6 tygodni do 26 tygodni

Należy podać trzy dawki szczepionki RotaTeq.

Pierwszą dawkę można podać w wieku od sześciu tygodni, lecz nie później niż w 12 tygodniu życia.

RotaTeq może być podawany przedwcześnie urodzonym niemowlętom pod warunkiem, że okres ciąży wynosił co najmniej 25 tygodni. Pierwszą dawkę szczepionki RotaTeq niemowlęta te powinny otrzymać co najmniej sześć tygodni po urodzeniu. Patrz punkty 4.4 i 5.1.

Należy zachować przerwy między dawkami wynoszące przynajmniej 4 tygodnie.

Zaleca się, aby wszystkie trzy dawki podać przed 20-22 tygodniem życia.

Wszystkie trzy dawki powinny być podane przed końcem 26 tygodnia życia.

Z powodu braku danych dotyczących zamiennego stosowania szczepionki RotaTeq z inną szczepionką przeciw rotawirusowi, zaleca się, aby niemowlętom, które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki RotaTeq w celu uodpornienia przeciw rotawirusowi, podawać następne dawki tej samej szczepionki.

W przypadku zaobserwowania lub przypuszczenia, że została połknięta niepełna dawka (np. dziecko wypluje lub zwróci szczepionkę) można powtórzyć dawkę podczas tej samej wizyty, jednakże nie było to badane w klinicznych badaniach. Jeśli problem się powtórzy, nie należy podawać dodatkowej dawki.

Nie zaleca się podawania kolejnych dawek szczepionki po zakończeniu cyklu szczepienia składającego się z 3 dawek (patrz punkty 4.4 i 5.1 dotyczące dostępnych informacji na temat utrzymywania się działania ochronnego).

Dzieci w wieku od 26 tygodni do 18 lat

RotaTeq nie jest wskazany do stosowania w tej podgrupie dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

Wyłącznie do podawania doustnego.

W ŻADNYM WYPADKU NIE NALEŻY WSTRZYKIWAĆ szczepionki RotaTeq.

RotaTeq może być podawany niezależnie od pokarmów, płynów lub mleka matki.

Patrz punkt 6.6 odnośnie instrukcji podawania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nadwrażliwość po wcześniejszym podaniu szczepionki przeciw rotawirusowi.

Występowanie w przeszłości wglębienia jelita.

U osób z wrodzonymi wadami rozwojowymi przewodu pokarmowego, które mogłyby predysponować do powstania wglębienia jelita.

U dzieci, u których występuje lub spodziewany jest niedobór odporności. Bezobjawowe zakażenie wirusem HIV nie ma wpływu na bezpieczeństwo i skuteczność działania szczepionki RotaTeq. Jednakże z powodu braku wystarczających danych, nie zaleca się podawania szczepionki RotaTeq niemowlętom z bezobjawowym zakażeniem wirusem HIV.

Należy przełożyć termin stosowania szczepionki RotaTeq u dzieci, u których ciężka choroba przebiega z wysoką gorączką. Obecność niewielkiej infekcji nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia.

Należy przełożyć termin stosowania szczepionki RotaTeq u dzieci, u których występuje ostra biegunka lub wymioty.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak dostępnych danych pochodzących z badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności szczepionki RotaTeq u dzieci z obniżoną odpornością, u dzieci zakażonych HIV lub u dzieci, którym przetoczono krew lub podano immunoglobuliny w ciągu 42 dni przed lub po podaniu dawki szczepionki RotaTeq.

Po wprowadzeniu szczepionki do obrotu zgłaszano przypadki zapalenia żołądka i jelit związane z wirusem szczepionki u niemowląt z ciężkim złożonym niedoborem odporności (ang. SCID).

W badaniach stwierdzono, że szczepionka RotaTeq była obecna w kale u 8,9 % zaszczepionych osób, prawie wyłącznie w ciągu tygodnia po podaniu dawki 1, a tylko u jednego zaszczepionego (0,3 %) po podaniu dawki 3. Maksymalne wydzielanie wystąpiło w ciągu 7 dni po podaniu dawki. Po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano przypadki przeniesienia szczepów wirusa szczepionkowego na osoby niezaszczepione. Należy zachować ostrożność podczas podawania szczepionki RotaTeq osobom, które mają bliski kontakt z osobami z niedoborem odporności (np. osoby z chorobami nowotworowymi lub z obniżoną odpornością z innego powodu, lub osoby otrzymujące leczenie immunosupresyjne). Także zajmujący się pielęgnacją ostatnio zaszczepionych powinni przestrzegać starannej higieny szczególnie zajmując się wydaliniami.

W badaniach klinicznych szczepionkę RotaTeq podawano około 1 000 niemowlętom urodzonym w wieku ciążowym 25 do 36 tygodni. Pierwszą dawkę podawano po 6 tygodniach po porodzie. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność szczepionki RotaTeq były porównywalne w tej podgrupie niemowląt i u niemowląt urodzonych o czasie. Jednak 19 spośród około 1 000 niemowląt było urodzonych w wieku ciążowym 25 do 28 tygodni, 55 było urodzonych w wieku ciążowym 29 do 31 tygodni a pozostałe były urodzone w wieku ciążowym między 32 a 36 tygodni. Patrz punkty 4.2 i 5.1.

Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności szczepionki RotaTeq u niemowląt z czynną chorobą przewodu pokarmowego (w tym przewlekłą biegunką) lub opóźnieniem wzrostu. U tych niemowląt można rozważyć podanie szczepionki RotaTeq z ostrożnością, jeśli w opinii lekarza powstrzymanie się od szczepienia wiąże się z większym ryzykiem.

Ochronę po podaniu szczepionki RotaTeq uzyskuje się po podaniu wszystkich 3 dawek szczepionki. Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki RotaTeq może nie zapewnić pełnej ochrony u wszystkich osób zaszczepionych. RotaTeq nie chroni przed zapaleniem żołądka i jelit wywołanym innymi czynnikami chorobotwórczymi niż rotawirus.

W Europie, Stanach Zjednoczonych, krajach Ameryki Łacińskiej i Azji przeprowadzono badania kliniczne oceniające skuteczność działania przeciwko zapaleniu żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem. Podczas tych badań najczęściej występującym genotypem rotawirusa był G1P[8], natomiast genotypy rotawirusa G2P[4], G3P[8], G4P[8] i G9P[8] były identyfikowane rzadziej. Nie jest znany zakres ochrony, jaki może zapewnić szczepionka RotaTeq, przeciw innym typom rotawirusa oraz w innych populacjach.

Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących stosowania szczepionki RotaTeq w profilaktyce po narażeniu na zakażenie.

RotaTeq zawiera sacharozę. Pacjentom z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie należy podawać tej szczepionki. Patrz punkt 2.

Należy uwzględnić potencjalne ryzyko wystąpienia bezdechu i konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48-72 godziny w przypadku pierwszego cyklu szczepień niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28 tygodniu ciąży lub wcześniej), a zwłaszcza u tych ze stwierdzoną w wywiadzie niedojrzałością układu oddechowego. Ponieważ w tej grupie niemowląt korzyści wynikające ze szczepienia są duże, szczepienia nie należy zaniedbywać ani odkładać na później.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podanie szczepionki RotaTeq z innymi szczepionkami, zawierającymi jeden lub więcej spośród następujących antygenów, w wieku około 2, 4 i 6 miesięcy wykazało, że odpowiedzi immunologiczne oraz profile bezpieczeństwa podawanych szczepionek nie ulegały zmianom:

- ze szczepionką przeciw błonicy-tężcowi-acelularną przeciw krztuścowi (DTaP)
- ze szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typu B (Hib)
- ze szczepionką przeciw poliomyelitis, inaktywowaną (IPV)
- ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzw B)
- ze szczepionką przeciw pneumokokom, skoniugowaną (PCV)

Wykazano, że po jednoczesnym podaniu szczepionki RotaTeq ze szczepionką DTaP-IPV-HBV-Hib (Infanrix hexa) w wieku około 2, 3 i 4 miesięcy, odpowiedź immunologiczna oraz profil bezpieczeństwa obu szczepionek podanych jednocześnie były niezmiennymi w porównaniu z podaniem każdej z nich oddzielnie.

Wykazano, że po jednoczesnym podaniu szczepionki RotaTeq ze szczepionką przeciw meningokokom grupy C, skoniugowaną (MenCC, badana była szczepionka skoniugowana z toksoidem tężcowym) w wieku 3 i 5 miesięcy (przeważnie w tym samym czasie co szczepionka DTaP-IPV-Hib) z podaniem trzeciej dawki szczepionki RotaTeq w wieku około 6 miesięcy, odpowiedź immunologiczna na RotaTeq i MenCC była niezmiennymi. Profil bezpieczeństwa szczepionek podanych jednocześnie był zadowalający.

Jednoczesne podanie szczepionki RotaTeq i doustnej szczepionki przeciw poliomyelitis (OPV) nie wpływało na odpowiedź immunologiczną na antygeny wirusa polio. Chociaż jednoczesne podanie OPV nieznacznie zmniejszyło odpowiedź immunologiczną na szczepionkę przeciw rotawirusowi, obecnie brak dowodów potwierdzających wpływ na ochronę kliniczną przeciw ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit wywołanemu zakażeniem rotawirusem. Na odpowiedź immunologiczną na szczepionkę RotaTeq nie miało wpływu podanie OPV dwa tygodnie po podaniu szczepionki RotaTeq.

Dlatego też szczepionkę RotaTeq można podawać jednocześnie ze szczepionkami monowalentnymi lub skojarzonymi zawierającymi jeden lub więcej spośród następujących antygenów: DTaP, Hib, IPV lub OPV, HBV, PCV i MenCC.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Szczepionka RotaTeq jest przeznaczona do stosowania wyłącznie u niemowląt. Zatem nie są dostępne dane dotyczące stosowania w okresie ciąży lub karmienia piersią oraz nie zostały przeprowadzone badania dotyczące wpływu na płodność lub rozrodczość u zwierząt.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Występowanie wszystkich działań niepożądanych w ciągu 42 dni po podaniu szczepionki RotaTeq, jednocześnie z innymi szczepionkami stosowanymi u dzieci lub bez nich, oceniano w podgrupie niemowląt uczestniczących w 3 badaniach klinicznych kontrolowanych z użyciem placebo (n = 6 130 zaszczepionych szczepionką RotaTeq oraz 5 560, którym podano placebo). Reakcja

niepożądana wystąpiła u 47,0 % niemowląt, które otrzymały szczepionkę RotaTeq, w porównaniu z 45,8 % niemowląt, które otrzymały placebo. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi, które występowały częściej w grupie zaszczepionych niż w grupie placebo były gorączka (20,9 %), biegunka (17,6 %) i wymioty (10,1 %).

U wszystkich uczestniczących w 3 badaniach klinicznych (36 150 zaszczepionych szczepionką RotaTeq i 35 536, którym podano placebo) oceniano występowanie ciężkich działań niepożądanych w okresie do 42 dni po każdej dawce. Całkowita częstość występowania ciężkich działań niepożądanych wynosiła 0,1 % u zaszczepionych szczepionką RotaTeq oraz 0,2 % u otrzymujących placebo.

b. Tabelaaryczne podsumowanie działań niepożądanych

Poniżej wymieniono działania niepożądane występujące częściej w badaniach klinicznych, w grupie zaszczepionych niż w grupie placebo, w zależności od narządu i częstości występowania.

Na podstawie danych uzyskanych z 3 badań klinicznych, w których 6130 niemowląt otrzymało RotaTeq a 5560 niemowląt otrzymało placebo, wymienione działania niepożądane wystąpiły u zaszczepionych szczepionką RotaTeq z większą częstością od 0,2 % do 2,5 %, w porównaniu z placebo. Działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu do obrotu (w tym zgłoszenia spontaniczne) wyszczególniono kursywą.

Częstości występowania określone są jako:

Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); Nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Reakcje niepożądane występujące po podaniu szczepionki RotaTeq w badaniach klinicznych oraz działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu		
Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Reakcja/działanie niepożądane
<u>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</u>	Często	Infekcja górnych dróg oddechowych
	Niezbyt często	Zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, zapalenie ucha środkowego
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Rzadko	Skurcz oskrzeli
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>	Bardzo często	Biegunka, wymioty
	Niezbyt często	<i>Obecność krwi w kale[†]</i> , ból w nadbrzuszu
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u>	Niezbyt często	Wysypka
	Rzadko	<i>Pokrzywka[†]</i>
<u>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</u>	Bardzo często	Gorączka

[†] Te działania niepożądane odnotowano w okresie obserwacji po wprowadzeniu do obrotu. Kategorię częstości określono na podstawie odpowiednich badań klinicznych.

c. Opis wybranych działań niepożądanych

Przypadki wystąpienia choroby Kawasaki zgłoszono u 5 osób spośród 36 150 zaszczepionych szczepionką (<0,1 %) oraz u 1 spośród 35 536 osób, którym podano placebo (<0,1 %) z ryzykiem względnym (RR) wynoszącym 4,9 [95 % CI, 0,6 – 239,1] (nieznaczące statystycznie).

W dużym badaniu obserwacyjnym, dotyczącym monitorowania bezpieczeństwa w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu, u niemowląt, którym podano szczepionkę RotaTeq, nie obserwowano zwiększenia ryzyka występowania choroby Kawasaki (patrz punkt 5.1).

Wgłobienie jelit

Ryzyko występowania wgłobienia jelit oceniono u dzieci w kontrolowanym badaniu z użyciem placebo. Łącznie w 42-dniowych okresach po podaniu każdej dawki szczepionki stwierdzono 6 przypadków wystąpienia wgłobienia jelit wśród 34 837 zaszczepionych szczepionką RotaTeq, w porównaniu z 5 przypadkami wśród 34 788 osób, które otrzymały placebo. 95 % przedział ufności (CI) dla ryzyka względnego wynosił 0,4; 6,4. W żadnym okresie po podaniu którejkolwiek dawki nie obserwowano nagromadzenia większej liczby przypadków wśród zaszczepionych szczepionką RotaTeq.

W dużym badaniu obserwacyjnym dotyczącym monitorowania bezpieczeństwa w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu, u niemowląt, którym podano szczepionkę RotaTeq, nie obserwowano zwiększenia ryzyka wgłobienia jelita (patrz punkt 5.1).

d. Inne szczególne populacje

Bezdech u niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28 tygodniu ciąży lub wcześniej) (patrz punkt 4.4)

W okresie po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano zapalenie żołądka i jelit z rozsiewem wirusa zawartego w szczepionce u niemowląt z ciężkim złożonym niedoborem odporności (ang. Severe Combined Immunodeficiency Disease, SCID).

4.9 Przedawkowanie

Zgłaszano przypadki podania większej niż zalecana dawki szczepionki RotaTeq.

Ogółem profil zdarzeń niepożądanych zgłaszanych w przypadku przedawkowania był porównywalny do tego po podaniu zalecanych dawek szczepionki RotaTeq.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: **szczepionki przeciwwirusowe**
Kod ATC: **J07BH02**.

Skuteczność

W badaniach klinicznych wykazano skuteczność działania przeciwko występowaniu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem genotypów G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] i G9P[8].

Skuteczność działania ochronnego szczepionki RotaTeq oceniano dwoma sposobami w kontrolowanym placebo badaniu Rotavirus Efficacy and Safety Trial (REST):

1. U 5 673 zaszczepionych niemowląt (2 834 w grupie, w której podano szczepionkę) skuteczność działania ochronnego była oceniana jako zmniejszenie częstości występowania zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem (RV) przez genotypy (G1-G4), które pojawiły się przynajmniej 14 dni po podaniu trzeciej dawki szczepionki, aż do pierwszego sezonu zakażeń rotawirusowych po zaszczepieniu.
2. U 68 038 zaszczepionych niemowląt (34 035 w grupie, w której podano szczepionkę) skuteczność działania ochronnego była oceniana jako zmniejszenie liczby przypadków hospitalizacji i wizyt w oddziale pomocy doraźnej z powodu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem RV w okresie od 14 dni po podaniu trzeciej dawki.

Wyniki tych analiz przedstawione są w następującej tabeli.

Zmniejszenie częstości występowania zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem RV w pełnym sezonie po szczepieniu (RotaTeq n=2834) (% [95 % CI])						
Skuteczność zapobiegania chorobie o dowolnym nasileniu według genotypu rotawirusa						
Choroba ciężka* (G1-G4)	Jakiegokolwiek nasilenie (G1-G4)	G1	G2	G3	G4	G9
98,0 % [88,3; 100,0] [†]	74,0 % [66,8; 79,9] [†]	74,9 % [67,3; 80,9] [†]	63,4 % [2,6; 88,2] [†]	82,7 % [< 0; 99,6]	48,1 % [< 0; 91,6]	65,4 % [< 0; 99,3]

* Chorobę ciężką zdefiniowano jako liczbę punktów > 16/24 obliczoną przy użyciu atestowanego klinicznego systemu punktacji opartego na nasileniu oraz czasie trwania objawów (gorączka, wymioty, biegunka i zmiany w zachowaniu)

[†] Statystycznie istotne

Zmniejszenie liczby przypadków hospitalizacji/wizyt w oddziale pomocy doraźnej z powodu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem RV w okresie do 2 lat po zaszczepieniu (RotaTeq n=34035) (% [95 % CI])					
G1-G4	G1	G2	G3	G4	G9
94,5 % [91,2; 96,6] ^{†§}	95,1 % [91,6; 97,1] [†]	87,6 % [< 0; 98,5]	93,4 % [49,4; 99,1] [†]	89,1 % [52,0; 97,5] [†]	100 % [69,6; 100] [†]

[†] Statystycznie istotne

Zmniejszenie częstości występowania zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem RV genotypów G1-G4 podczas drugiego sezonu zakażeń rotawirusowych po zaszczepieniu wynosiło 88,0 % [95% CI 49,4; 98,7] dla choroby o przebiegu ciężkim i 62,6 % [95 % CI 44,3; 75,4] dla choroby o jakimkolwiek nasileniu.

Skuteczność przeciw rotawirusowi genotypów G2P[4], G3P[8], G4P[8] i G9P[8] oparta była na danych pochodzących z mniejszej liczby przypadków niż dla G1. Skuteczność obserwowana przeciw G2P[4] prawdopodobnie wynikała ze składnika G2 szczepionki.

Jedynie na terenie Finlandii przeprowadzono badanie będące kontynuacją badania REST. Badanie Finnish Extension Study (FES) obejmowało grupę 20 736 pacjentów włączonych uprzednio do badania REST. Niemowlęta były obserwowane przez okres do 3 lat od momentu zaszczepienia w ramach badania FES.

W badaniu REST doszło do 403 niezaplanowanych wizyt w grupie zgodnej z protokołem badania (20 w grupie pacjentów zaszczepionych i 383 w grupie placebo), związanych z rotawirusowym zapaleniem żołądka i jelit wywołanym przez typy wirusa G1-G4 i G9. Przy uwzględnieniu dodatkowych danych pochodzących z badania FES całkowita liczba niezaplanowanych wizyt wzrosła o 136, w tym 9 w grupie pacjentów zaszczepionych i 127 w grupie placebo. Łącznie podczas badania FES w grupach doszło odpowiednio do 31% i 25% niezaplanowanych wizyt.

Na podstawie wspólnych danych z badań REST i FES w ciągu 3 lat po szczepieniu liczba hospitalizacji i wizyt w oddziale pomocy doraźnej z powodu rotawirusowego zapalenia żołądka i jelit uległa zmniejszeniu i wynosiła 94,4% (95% CI: 91,6; 96,2) dla genotypów G1-G4, 95,5% (95% CI: 92,8; 97,2) dla genotypu G1, 81,9% (95% CI: 16,1; 98,0) dla genotypu G2, 89,0% (95% CI: 53,3; 98,7) dla genotypu G3, 83,4% (95% CI: 51,2; 95,8) dla genotypu G4 oraz 94,2% (95% CI: 62,2; 99,9) dla genotypu G9. W 3. roku nie dochodziło do kontaktów ze służbą zdrowia z powodu rotawirusowego zapalenia żołądka i jelit w grupie pacjentów zaszczepionych (n=3 112), a w grupie placebo (n=3 126) wystąpiło jedno takie zdarzenie (bez określenia typu).

Aby zapewnić odpowiedni poziom i czas trwania ochrony przeciw rotawirusowemu zapaleniu żołądka i jelit obserwowanej podczas badań klinicznych, należy podać pełny 3 dawkowy cykl szczepień

szczepionką RotaTeq (patrz punkt 4.2). Jednakże analizy post hoc wykazały, że stosowanie szczepionki RotaTeq prowadziło do ograniczenia w pewnym stopniu liczby przypadków rotawirusowego zapalenia żołądka i jelit o nasileniu wystarczającym, aby wymagały hospitalizacji lub wizyty w oddziale pomocy doraźnej, nawet przed zakończeniem pełnego cyklu trzech dawek (tzn. w przybliżeniu od 14 dnia po zastosowaniu pierwszej dawki szczepionki).

Skuteczność u niemowląt przedwcześnie urodzonych

W badaniu REST szczepionkę RotaTeq podawano około 1 000 niemowlętom urodzonym w wieku ciążowym 25 do 36 tygodni. Skuteczność szczepionki RotaTeq w tej podgrupie niemowląt i niemowląt urodzonych o czasie była porównywalna.

Badanie obserwacyjne dotyczące monitorowania bezpieczeństwa w okresie po wprowadzeniu do obrotu

W dużym, prospektywnym badaniu obserwacyjnym prowadzonym w okresie po wprowadzeniu do obrotu dokonano analizy ryzyka występowania choroby Kawasaki i wgłobienia jelita wśród 85 150 niemowląt, którym podano co najmniej jedną dawkę szczepionki RotaTeq (17 433 osobo-lat obserwacji).

W okresie obserwacji trwającym od 0 do 30. dnia po szczepieniu nie stwierdzono statystycznie istotnych różnic częstości występowania wgłobienia jelita czy choroby Kawasaki, w porównaniu z przewidywaną częstością ogólną. Poza tym nie obserwowano statystycznie istotnego zwiększenia ryzyka występowania tych zdarzeń niepożądanych w okresie obserwacyjnym, trwającym od 0 do 30 dni w porównaniu z równoległą grupą kontrolną niemowląt, którym podano szczepionkę DTaP, ale nie podano szczepionki RotaTeq (n=62 617, 12 339 osobo-lat obserwacji). Wśród niemowląt, którym podano szczepionkę RotaTeq, zarejestrowano 6 potwierdzonych przypadków wgłobienia jelita, a w grupie kontrolnej zaszczepionej równolegle DTaP stwierdzono 5 takich przypadków (ryzyko względne = 0,8; 95% CI: 0,22-3,52). Wśród niemowląt, którym podano szczepionkę RotaTeq, odnotowano jeden, potwierdzony w karcie, przypadek choroby Kawasaki, tak jak wśród dzieci z grupy kontrolnej, zaszczepionych równolegle DTaP (ryzyko względne = 0,7; 95% CI: 0,01-55,56).

W ogólnej analizie bezpieczeństwa nie stwierdzono żadnych określonych zagrożeń bezpieczeństwa.

Dane z badania skuteczności

W badaniu obserwacyjnym przeprowadzonym w Stanach Zjednoczonych w okresie po wprowadzeniu do obrotu, skuteczność szczepionki RotaTeq w zakresie zapobiegania hospitalizacji i wizytom w oddziale pomocy doraźnej oraz w placówkach leczenia otwartego z powodu rotawirusowego zapalenia żołądka i jelit oceniano korzystając z obszernej krajowej bazy danych. W tym badaniu oceniano roszczenia z tytułu ubezpieczeń zdrowotnych, nie rekrutując dzieci ani nie prowadząc ich aktywnej obserwacji kontrolnej; nie zbierano żadnych danych bezpośrednio od rodziców ani od dzieci. Przypadki rotawirusowego zapalenia żołądka i jelit identyfikowano przy użyciu określonego kodu do rozpoznania rotawirusa. 33 140 niemowlętom podano 3 dawki szczepionki RotaTeq, a 26 167 niemowląt z równoległej grupy kontrolnej zaszczepiono DTaP, lecz nie szczepionką RotaTeq. Obserwację kontrolną prowadzono przez 2 sezony zakażeń rotawirusowych, zaczynając najpóźniej 14 dni po podaniu trzeciej dawki szczepionki w obu grupach lub na początku każdego sezonu, a planową obserwację kontynuowano do końca każdego sezonu. Skuteczność szczepionki przeciw występowaniu rotawirusowego zapalenia żołądka i jelit wynosiła 100% [95% CI: 87, 100] w odniesieniu do hospitalizacji oraz wizyt w oddziale pomocy doraźnej i 96% [95% CI: 76, 100] w odniesieniu do wizyt w placówkach leczenia otwartego. Skuteczność szczepionki (hospitalizacje oraz wizyty w oddziale pomocy doraźnej) przeciw występowaniu zapalenia żołądka i jelit o dowolnej etiologii (wywołanego przez rotawirusy lub z jakiegokolwiek innej przyczyny) wynosiła 59% [95% CI: 47, 68].

W badaniu obserwacyjnym prowadzonym w północno-zachodniej Francji, które skupiało się na dzieciach w wieku poniżej 2 lat, co najmniej jedną dawkę szczepionki RotaTeq podano w sumie 4 684 dzieciom, a pełny cykl szczepień składający się z trzech dawek ukończyło 47,1% dzieci. Do badania włączono wszystkie dzieci, które zgłosiły się do rejonowego ośrodka zdrowia z objawami wskazującymi na zapalenie żołądka i jelit, i pobrano od nich próbki kału do badania w kierunku zakażenia rotawirusowego. Jedno spośród 1 895 dzieci, u których ukończono pełny cykl szczepień,

przyjęto do szpitala z powodu potwierdzonego rotawirusowego zapalenia żołądka i jelit, natomiast spośród 2 102 dzieci odpowiadających kryterium wiekowemu, z powodu potwierdzonego rotawirusowego zapalenia żołądka i jelit, hospitalizowano 47 nieszczepionych dzieci. Nieskorygowana szacunkowa skuteczność szczepionki RotaTeq w zakresie zapobiegania hospitalizacji z powodu rotawirusowego zapalenia żołądka i jelit wśród dzieci w wieku poniżej 2 lat wynosiła 98% [95% CI: 83, 100].

Immunogenność

Mechanizm immunologicznego działania szczepionki RotaTeq zapobiegającej wystąpieniu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem nie jest całkowicie poznany. W przypadku szczepionek przeciw rotawirusom jeszcze nie potwierdzono korelacji pomiędzy odpowiedzią immunologiczną a ochroną przed zachorowaniem. W fazie III badań u 92,5 % do 100 % osób, które otrzymały RotaTeq, po podaniu trzech dawek uzyskano istotne zwiększenie w surowicy poziomu IgA, skierowanej przeciw rotawirusom. Szczepionka wywołuje odpowiedź immunologiczną (tj. pojawienie się przeciwciał neutralizujących w surowicy krwi) na pięć ludzko-rotawirusowych białek wykazujących ekspresję na reasortantach (G1, G2, G3, G4 i P[8]).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badanie toksyczności u myszy po podaniu doustnym pojedynczej i kolejnej dawki wskazuje, że nie istnieje szczególne ryzyko dla ludzi. Dawka podawana myszom wynosiła około $2,79 \times 10^8$ jednostek infekcyjnych na kg (około 14 razy większa niż planowana dawka dla niemowląt).

Jest mało prawdopodobne, aby RotaTeq stanowił jakiegokolwiek ryzyko dla środowiska.

Patrz punkt 6.6.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Sodu cytrynian
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Sodu wodorotlenek
Polisorbat 80
Pożywka (zawierająca sole nieorganiczne, aminokwasy i witaminy)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać szczepionki z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

2 lata

RotaTeq należy podawać natychmiast po wyjęciu z lodówki.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać tubkę dozującą w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.


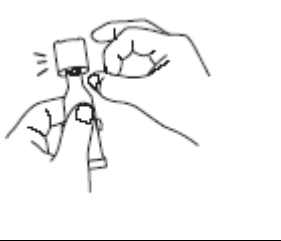
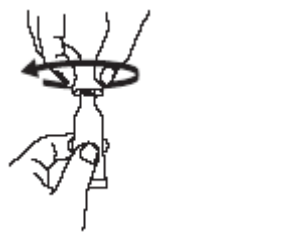
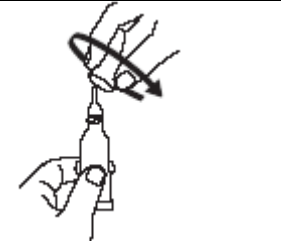
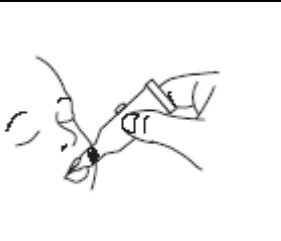
6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2 ml roztworu w napełnionej tubce do wyciskania (LDPE), z zamykaną nakrętką (HDPE), w torebce ochronnej, w opakowaniu po 1 lub w opakowaniu po 10.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Szczepionka przeznaczona jest do podania doustnego, nie należy mieszać jej z innymi szczepionkami lub roztworami. Nie rozcieńczać.

W celu podania szczepionki:	
	Otworzyć torebkę ochronną i wyjąć z niej tubkę.
	Usunąć płyn z końcówki dozownika trzymając tubkę pionowo i stukając w zamykaną nakrętkę.
	Otworzyć tubkę 2 prostymi ruchami: 1. Nakłuć końcówkę dozownika przekręcając zakrętkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do oporu.
	2. Odkręcić zakrętkę przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zdjąć ją.
	Podać dawkę szczepionki ostrożnie wyciskając ją do ust dziecka z dozownika skierowanego w stronę wewnętrznego policzka aż do chwili opróżnienia tubki. (W końcówce dozownika może pozostać kropla płynu.)
	Wyrzucić pustą tubkę i zakrętkę do pojemnika przeznaczonego na odpady biologiczne zgodnie z lokalnymi przepisami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/348/001
EU/1/06/348/002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 27/06/2006

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**

- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Nazwa firmy: Merck Sharp & Dohme Corp.
Adres: Sumneytown Pike – PO Box 4 – West Point – Pennsylvania 19486
Państwo: Stany Zjednoczone Ameryki
Telefon: +1 215 652 5603

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Nazwa firmy: Merck Sharp and Dohme BV
Adres: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem
Państwo: Holandia
Telefon: +31 23 5153153
Fax: +31 23 5148000

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

• WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nie dotyczy.

• INNE WARUNKI

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opisany w Module 1.8.1 wniosku o dopuszczenie do obrotu, jest zorganizowany i będzie prawidłowo funkcjonował przed i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

Plan Zarządzania Ryzykiem

Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do przeprowadzenia badań i innych działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, które zostały wyszczególnione w planie monitorowania bezpieczeństwa zgodnie z wersją 5.0 Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP, ang. *Risk Management Plan*), przedstawioną w Module 1.8.2 wniosku o dopuszczenie do obrotu i wszelkimi jego kolejnymi aktualizacjami uzgodnionymi z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. *Committee for Medicinal Products for Human Use*).

Zgodnie z Wytycznymi CHMP, dotyczącymi Systemów Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, każdy uaktualniony RMP należy złożyć jednocześnie z kolejnym okresowym raportem o bezpieczeństwie (PSUR, ang. *Periodic Safety Update Report*).

Ponadto, uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- jeśli uzyskano nowe informacje, które istotnie wpływają na aktualną specyfikację dotyczącą bezpieczeństwa, plan monitorowania bezpieczeństwa lub działania służące ograniczeniu ryzyka;

- w ciągu 60 dni od uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka;
- na żądanie EMEA.

Oficjalne zwolnienie serii: zgodnie z artykułem 114 Dyrektywy 2001/83/WE z poprawkami, seria zostanie oficjalnie zwolniona przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

RotaTeq – Opakowanie zawierające 1 jednodawkową tubkę (2 ml)
RotaTeq – Opakowanie zawierające 10 jednodawkowych tubek (2 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RotaTeq, roztwór doustny
Szczepionka przeciw rotawirusowi (żywa, doustna)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jedna 2 ml dawka zawiera rotawirus typu*:

G1 $\geq 2,2 \times 10^6$ IU¹

G2 $\geq 2,8 \times 10^6$ IU¹

G3 $\geq 2,2 \times 10^6$ IU¹

G4 $\geq 2,0 \times 10^6$ IU¹

P1A[8] $\geq 2,3 \times 10^6$ IU¹

* reasortanty ludzko-bydłęce rotawirusa (żywe), wytwarzane w hodowli komórek linii Vero.

¹ Jednostki infekcyjne

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sacharoza

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

2 ml roztworu w tubce
opakowanie zawierające 1 tubkę
opakowanie zawierające 10 tubek

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

WYŁĄCZNIE DO STOSOWANIA DOUSTNEGO
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Przechowywać tubkę dozwijającą w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy zapoznać się z treścią ulotki dotyczącą postępowania z lekami, których się już nie potrzebuje.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/348/001 opakowanie po 1 tubce
EU/1/06/348/002 opakowanie po 10 tubelek

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Tekst na torebkę ochronną

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RotaTeq, roztwór doustny
Szczepionka przeciw rotawirusowi, (żywa, doustna)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi Pasteur MSD, SNC

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

1 dawka

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

etykieta na tubkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

RotaTeq
Roztwór doustny
Podanie doustne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka (2 ml)

6. INNE

SANOFI PASTEUR MSD, SNC

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

RotaTeq, roztwór doustny

Szczepionka przeciw rotawirusowi (żywa, doustna)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza/pracownika służby zdrowia w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Szczepionkę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi/pracownikowi służby zdrowia.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest RotaTeq i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka szczepionki RotaTeq
3. Jak stosować RotaTeq
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę RotaTeq
6. Inne informacje

1. CO TO JEST RotaTeq I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Rodzaj leku: szczepionka przeciwwirusowa

RotaTeq jest to doustna szczepionka chroniąca niemowlęta i małe dzieci przed zapaleniem żołądka i jelit (biegunką i wymiotami) wywołanym zakażeniem rotawirusem. Szczepionka zawiera 5 żywych szczepów rotawirusa. Po podaniu szczepionki, układ odpornościowy (naturalny mechanizm obronny organizmu) wytworzy przeciwciała przeciw najczęściej występującym typom rotawirusa. Przeciwciała te wspomagają ochronę przed zapaleniem żołądka i jelit wywołanym przez te typy rotawirusa.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM U DZIECKA SZCZEPIONKI RotaTeq

Kiedy nie stosować szczepionki RotaTeq

- jeśli dziecko jest uczulone na którykolwiek ze składników szczepionki (patrz punkt 6).
- jeśli u dziecka wystąpiła reakcja alergiczna po podaniu dawki szczepionki RotaTeq lub innej szczepionki przeciw rotawirusowi.
- jeśli u dziecka wcześniej wystąpiło wgłobienie jelit (zatkanie jelita, w którym jeden odcinek jelita zawinie się wokół innego odcinka).
- jeśli dziecko urodziło się z wadami rozwojowymi układu pokarmowego, które mogłyby predysponować do powstania wgłobienia jelita.
- jeśli dziecko jest chore i z tego powodu ma zmniejszoną odporność na zakażenia.
- jeśli dziecko ma ciężkie zakażenie z wysoką temperaturą. Może być konieczne przesunięcie terminu szczepienia do czasu wyzdrowienia. Łagodne zakażenie, jak przeziębienie nie powinno stanowić problemu, lecz należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- jeśli dziecko ma biegunkę lub wymioty. Może być konieczne przesunięcie terminu szczepienia do czasu wyzdrowienia.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę RotaTeq:**Poinformować lekarza/pracownika służby zdrowia, jeśli dziecko:**

- miało przetaczaną krew lub podane immunoglobuliny w ciągu ostatnich 6 tygodni.
- ma bliski kontakt z osobą z osłabionym układem immunologicznym, np. osobą z chorobą nowotworową lub przyjmującą leki, które mogą osłabić układ immunologiczny.
- ma jakiegokolwiek zaburzenia w obrębie przewodu pokarmowego.
- nie przybrało na wadze i nie rośnie zgodnie z oczekiwaniami.

Należy zawsze dokładnie myć ręce po zmianie zabrudzonych pieluszek.

Patrz także **Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki RotaTeq**, poniżej.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, RotaTeq może nie ochronić całkowicie wszystkich zaszczepionych dzieci, nawet jeżeli otrzymały wszystkie trzy dawki.

Jeśli dziecko zostało już zakażone rotawirusem, ale jeszcze nie jest chore, podanie szczepionki RotaTeq może nie zapobiec wystąpieniu choroby.

RotaTeq nie chroni przed wystąpieniem biegunki i wymiotów wywołanych innymi przyczynami niż rotawirus.

Stosowanie innych leków i innych szczepionek:

RotaTeq może być podawany w tym samym czasie co inne szczepionki zalecane u dzieci, takie jak szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (koklusz), *Haemophilus influenzae typu b*, inaktywowana lub doustna przeciw poliomyelitis, przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom oraz skoniugowana szczepionka przeciw meningokokom grupy C.

Należy powiedzieć lekarzowi/pracownikowi służby zdrowia o wszystkich przyjmowanych przez dziecko aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie szczepionki RotaTeq z jedzeniem i pićm:

Nie ma ograniczeń dotyczących przyjmowania przez dziecko pokarmów lub płynów, w tym mleka matki, przed lub po podaniu szczepionki RotaTeq.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki RotaTeq:

Szczepionka RotaTeq zawiera sacharozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u dziecka nietolerancję niektórych cukrów, należy poinformować o tym lekarza/pracownika służby zdrowia przed podaniem szczepionki.

3. JAK STOSOWAĆ RotaTeq

RotaTeq JEST PRZEZNACZONY WYŁĄCZNIE DO STOSOWANIA DOUSTNEGO.

Zalecane dawki szczepionki RotaTeq będą podane dziecku przez lekarza/pracownika służby zdrowia. Szczepionka (2 ml roztworu na dawkę) będzie podawana ostrożnie poprzez wyciskanie z tubki do ust dziecka. Szczepionka może być podana bez względu na pożywienie, płyn lub mleko matki. W przypadku, jeżeli dziecko wypluje lub zwróci większą część dawki szczepionki, podczas tej samej wizyty można powtórzyć dawkę.

Pod żadnym warunkiem szczepionka ta nie może być podawana przez wstrzyknięcie.

Pierwsza dawka szczepionki RotaTeq może być podawana od 6. tygodnia życia i powinna być podana przed 12 tygodniem życia (około 3 miesiąca). RotaTeq może być podawany niemowlętom, które urodziły się przedwcześnie pod warunkiem, że ciąża trwała co najmniej 25 tygodni. Pierwszą dawkę szczepionki niemowlęta te powinny otrzymać między 6 a 12 tygodniem po urodzeniu.

Dziecko otrzyma 3 dawki szczepionki RotaTeq w odstępach przynajmniej czterotygodniowych. W celu uzyskania ochrony przeciw zakażeniu rotawirusem ważne jest, aby dziecko otrzymało wszystkie 3 dawki szczepionki. Zaleca się podanie wszystkich trzech dawek przed 20-22 tygodniem życia, a ostatecznie wszystkie trzy dawki należy podać przed końcem 26 tygodnia życia.

Zaleca się, aby dzieciom, które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki RotaTeq, podać również szczepionkę RotaTeq (a nie inną szczepionkę przeciw rotawirusowi), w celu zakończenia cyklu szczepień.

W przypadku zapomnienia o zgłoszeniu się na podanie szczepionki RotaTeq:

Ważne jest przestrzeganie zaleceń lekarza/pracownika służby zdrowia dotyczących zgłaszania się na kolejne dawki szczepionki. W przypadku zapomnienia lub niemożności zgłoszenia się na wizytę wyznaczoną w określonym czasie, należy poprosić o radę lekarza/pracownika służby zdrowia.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, RotaTeq może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania szczepionki RotaTeq w badaniach klinicznych odnotowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 niemowląt): gorączka, biegunka i wymioty.

Często (występują u więcej niż 1 na 100 niemowląt): zakażenia górnych dróg oddechowych.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 niemowląt): bóle brzucha, katar i ból gardła, zakażenia ucha, wysypka.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 niemowląt): skurcz oskrzeli (świszczący oddech lub kaszel).

Działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania szczepionki wprowadzonej do obrotu obejmują: krew w kale, pokrzywkę.

U niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28 tygodniu ciąży lub wcześniej) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu może dojść do wystąpienia dłuższych niż zwykle przerw między oddechami.

W celu uzyskania większej ilości informacji dotyczących działań niepożądanych wywoływanych przez RotaTeq, należy zwrócić się do lekarza/pracownika służby zdrowia.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi/pracownikowi służby zdrowia. Jeśli objawy niepożądane utrzymują się lub nasilają, należy skontaktować się z lekarzem.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ RotaTeq

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać tubkę dozującą w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować jakichkolwiek tubek dozujących szczepionki RotaTeq po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka RotaTeq

Substancje czynne zawarte w szczepionce RotaTeq to 5 szczepów reasortantów ludzko-bydłych rotawirusa:

G1	2,2 x 10 ⁶ Jednostek infekcyjnych
G2	2,8 x 10 ⁶ Jednostek infekcyjnych
G3	2,2 x 10 ⁶ Jednostek infekcyjnych
G4	2,0 x 10 ⁶ Jednostek infekcyjnych
P1A[8]	2,3 x 10 ⁶ Jednostek infekcyjnych

Ponadto szczepionka RotaTeq zawiera sacharozę, sodu cytrynian, sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu wodorotlenek, polisorbitat 80, pożywkę (zawierającą sole nieorganiczne, aminokwasy i witaminy), wodę oczyszczoną.

Jak wygląda szczepionka RotaTeq i co zawiera opakowanie

Roztwór doustny

Szczepionka ta znajduje się w jednodawkowej tubce i jest jasnożółtym, przezroczystym płynem, który może mieć różowy odcień.

RotaTeq dostępny jest w opakowaniach po 1 i 10.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur MSD, SNC, 8, rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

България: Мерк Шарп и Доум България ЕООД, тел. + 359 2 819 3740

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

Danmark: Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45.23.32.6929

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: +3531.468.5600

Ísland: Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia: Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος: Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited, Τηλ: +357 22866700




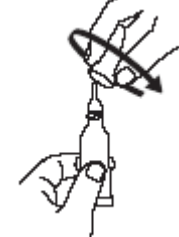
Latvija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371.67364.224


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: Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited, Tel: +357 22866700
Nederland: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Norge: Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
Österreich: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.890.34.91.14
Polska: MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00
Portugal: Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351 21 470 45 50
România: Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L., Tel: + 4021 529 29 00
Slovenija: Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o, Tel: +386.1.520.4201
Slovenská republika: Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Tel: +421.2.58282010
Suomi/Finland: Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Sverige: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
United Kingdom: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Data zatwierdzenia ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Instrukcje

W celu podania szczepionki:	
	Otworzyć torebkę ochronną i wyjąć z niej tubkę.
	Usunąć plyn z końcówki dozownika trzymając tubkę pionowo i stukając w zamykaną nakrętkę.
	Otworzyć tubkę 2 prostymi ruchami: 1. Nakłuć końcówkę dozownika przekręcając zakrętkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do oporu.
	2. Odkręcić zakrętkę przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zdjąć ją.

	<p>Podać dawkę szczepionki ostrożnie wyciskając ją do ust dziecka z dozownika skierowanego w stronę wewnętrznego policzka aż do chwili opróżnienia tubki. (W końcówce dozownika może pozostać kropla płynu.)</p>
	<p>Wyrzucić pustą tubkę i zakrętkę do pojemnika przeznaczonego na odpady biologiczne zgodnie z lokalnymi przepisami.</p>

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Patrz także punkt 3. JAK STOSOWAĆ RotaTeq.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.