PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rotarix prášek a rozpouštědlo pro **perorální** suspenzi
Živá rotavirová vakcína

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (1 ml) po rekonstituci obsahuje:

Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum* ne méně než $10^{6,0}$ $CCID_{50}$

*Pomnožený na Vero buňkách

Pomocné látky se známým účinkem:
Tento léčivý přípravek obsahuje 13,5 mg sorbitolu, 9 mg sacharózy, 10 mikrogramů glukózy a 0,15 mikrogramu fenylalaninu v jedné dávce (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro **perorální** suspenzi.
Prášek je bílý.
Rozpouštědlo je zakalená tekutina s pomalu se usazujícím bílým sedimentem a bezbarvým supernatantem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Rotarix je určen k aktivní imunizaci dětí ve věku 6 až 24 týdnů za účelem prevence gastroenteritidy způsobené rotavirovou infekcí (viz body 4.2, 4.4 a 5.1).

Rotarix se má podávat podle oficiálních doporučení.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Očkovací schéma se skládá ze dvou dávek. První dávka se může podávat od 6 týdnů věku. Interval mezi dávkami by měl být nejméně 4 týdny. Obě dávky očkování by se měly aplikovat pokud možno před dosažením věku 16 týdnů, ale očkovací schéma musí být dokončeno do 24. týdne věku.

Předčasně narozeným dětem, které se narodily alespoň po 27. týdnu gestačního věku, lze Rotarix podat ve stejném dávkování (viz body 4.8 a 5.1).

V klinických zkouškách bylo vzácně pozorováno vyplivnutí nebo regurgitace vakcíny a v takových případech nebyla podána náhradní dávka. Pokud ale dojde k málo pravděpodobnému jevu, že dítě vyplivne nebo vyzvrátí většinu podané dávky vakcíny, je možné podat při stejné návštěvě jednu náhradní dávku.

Doporučuje se, aby děti, které dostaly jako první dávku vakcíny Rotarix, dokončily 2dávkové schéma vakcínou Rotarix. Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti, imunogenicitě nebo účinnosti

očkování, pokud byl Rotarix podán jako první dávka a jako druhá dávka byla podána jiná rotavirová vakcína či naopak.

Pediatrická populace

Rotarix se nemá podávat dětem ve věku nad 24 týdnů.

Způsob podání

Rotarix je určen pouze k **perorálnímu** podání.

Rotarix se za žádných okolností nesmí podat injekčně.

Návod k přípravě nebo naředění léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypersensitivita po předchozím podání rotavirových vakcín.

Intususcepce v anamnéze.

Osoby s nekorigovanou vrozenou malformací gastrointestinálního traktu, které by mohly být predisponovány ke vzniku intususcepce.

Subjekty s těžkou kombinovanou imunodeficiencí (SCID) (viz bod 4.8).

Aplikace vakcíny Rotarix musí být odložena u osob trpících akutním vážným horečnatým onemocněním. Přítomnost slabé infekce není kontraindikací imunizace.

Aplikace vakcíny Rotarix musí být odložena u osob trpících průjmem nebo zvracením.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podle správné klinické praxe by se před zahájením očkování měla sestavit anamnéza očkovaného zejména s ohledem na kontraindikace a klinické vyšetření.

Nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti a účinnosti vakcíny Rotarix u dětí trpících gastrointestinálními nemocemi nebo poruchou růstu. U takových dětí se má podání vakcíny Rotarix s opatrností zvážit, zvláště pokud, podle názoru lékaře, nepodání vakcíny znamená vyšší riziko.

Jako preventivní opatření by měli zdravotničtí pracovníci sledovat jakékoliv příznaky svědčící pro intususcepci (závažné bolesti břicha, úporné zvracení, krvavé stolice, nadmutí břicha a/nebo vysoká horečka), protože údaje z pozorovacích bezpečnostních studií ukazují zvýšení rizika výskytu intususcepce většinou během 7 dní po očkování rotaviry (viz bod 4.8). Při výskytu těchto příznaků by rodiče/opatrovníci měli být požádáni o okamžité hlášení takových příznaků zdravotnickým pracovníkům.

Pokyny pro jedince s predispozicí vzniku intususcepce jsou v bodě 4.3.

Nepředpokládá se, že by asymptomatické HIV infekce nebo HIV infekce s mírnými příznaky ovlivňovaly bezpečnost a účinnost vakcíny Rotarix. V klinické studii s omezeným počtem kojenců s asymptomatickou HIV infekcí nebo HIV infekcí s mírnými příznaky nebyly žádné zjevné problémy s bezpečností prokázány (viz bod 4.8).
Aplikace vakcíny Rotarix dětem se známým nebo suspektním deficitem imunity, včetně *in utero* expozice imunosupresivní léčbě, musí být založena na pečlivém zvážení potenciálních přínosů a rizik.

Je známo, že po vakcinaci dochází k vylučování viru z vakcíny stolicí, s maximem exkrece okolo 7. dne. Částice virového antigenu detekované testem ELISA byly nalezeny v 50 % stolic odebraných po první dávce a ve 4 % stolic odebraných po druhé dávce. Když byly tyto stolice testovány na přítomnost živého kmene vakcíny, bylo jich pozitivních jen 17 %.

Byly pozorovány případy přenosu takto vyloučeného viru z vakcíny na séronegativní osoby, které byly v kontaktu s očkovanými jedinci, aniž by to vyvolalo nějaké klinické symptomy.

Rotarix by se měl podávat s opatrností u jedinců, kteří přicházejí do úzkého kontaktu s imunodeficitními osobami, jako jsou například osoby s nádorovým onemocněním nebo jinak imunokomprimované osoby nebo jedinci, kteří dostávají imunosupresivní terapii.

Osoby, které jsou v kontaktu s čerstvě očkovanými jedinci, by měly dodržovat osobní hygienu (např. mytí rukou po výměně dětských plen).

Možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48 – 72 hodin by se měly zvážit, když se podávají dávky základního očkování velmi předčasně narozeným dětem (narozené ve ≤ 28. týdnu těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nezralost.

Protože prospěch očkování je u této skupiny dětí vysoký, neměla by se vakcinace odmítat ani oddalovat.

Protektivní imunitní odpovědi nemusí být dosaženo u všech očkovaných (viz bod 5.1).

Rozsah ochrany, kterou by Rotarix mohl poskytnout vůči ostatním rotavirovým kmenům, které necirkulovaly v klinických studiích, není v současnosti znám. Klinické studie, z nichž byly získány údaje o účinnosti, byly prováděny v Evropě, ve Střední a v Jižní Americe, Africe a Asii (viz bod 5.1).

Rotarix nechrání proti gastroenteritidě způsobené jinými patogeny, než jsou rotaviry.

Data o použití vakcíny Rotarix k post-expoziční profylaxi nejsou k dispozici.

Rotarix se za žádných okolností nesmí podat injekčně.

Pomocné látky

Tato vakcína obsahuje pomocné látky sacharózu, glukózu a sorbitol. Pacienti, kteří mají vzácné dědičné problémy s fruktózovou intolerancí, s glukózo-galaktózovou malabsorpcí nebo se sacharázo-isomaltázovou insuficiencí by neměli tuto vakcínu dostávat.

Tato vakcína obsahuje 0,15 mikrogramu fenylalaninu v jedné dávce. Fenylalanin může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií (PKU).

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Rotarix lze podat současně s kteroukoliv z následujících monovalentních nebo kombinovaných vakcín [včetně hexavalentních vakcín (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (celobuněčná) (DTPw), vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární) (DTPa), vakcína proti

Haemophilus influenzae typu b (Hib), inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě (IPV), vakcína proti hepatitidě B (HBV), konjugovaná pneumokoková vakcína a konjugovaná meningokoková vakcína séroskupiny C. Klinické studie prokázaly, že imunitní odpovědi a bezpečnostní profily podaných vakcín nebyly ovlivněny.

Současné podání vakcíny Rotarix a perorální vakcíny proti poliomyelitidě (OPV) neovlivňuje imunitní odpověď na polio antigeny. I když současné podání OPV může lehce snížit imunitní odpověď na rotavirovou vakcínu, v klinické studii zahrnující více než 4 200 osob, kterým byl podán Rotarix současně s OPV vakcínou se ukázalo, že klinická protekce proti vážné rotavirové gastroenteritidě zůstává zachována.

Nejsou žádná omezení týkající se konzumace potravy nebo tekutin, a to před ani po očkování dítěte.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Rotarix není určen k očkování dospělých. Nejsou dostupné údaje o použití vakcíny Rotarix během těhotenství a kojení.

Na základě údajů získaných v klinických studiích nesnižuje kojení ochranu proti rotavirové gastroenteritidě vyvolané vakcínou Rotarix. V době očkování je tedy možné pokračovat v kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Přehled bezpečnostního profilu

Níže prezentovaný bezpečnostní profil je založen na údajích z klinických studií vedených buď s lyofilizovanou nebo tekutou formou vakcíny Rotarix.
Celkově bylo ve čtyřech klinických studiích podáno přibližně 3 800 dávek vakcíny Rotarix v tekuté formě přibližně 1 900 kojencům. Tyto studie ukázaly, že bezpečnostní profil této tekuté formy je srovnatelný s lyofilizovanou formou.

Celkem bylo ve dvaceti třech klinických studiích podáno přibližně 51 000 kojencům zhruba 106 000 dávek vakcíny Rotarix (lyofilizované nebo tekuté formy).

Ve třech placebem kontrolovaných klinických studiích (Finsko, Indie a Bangladéš), ve kterých byl Rotarix podáván samotný (podání běžných dětských vakcín bylo časově upraveno), nebyl výskyt a závažnost předem určených nežádoucích účinků (údaje získané 8 dní po očkování), průjmu, zvracení, ztráty chuti k jídlu, horečky, podrážděnosti a kašle/výtoku z nosu při srovnání skupiny dostávající Rotarix a skupiny dostávající placebo významně odlišný. Po podání druhé dávky nebylo pozorováno zvýšení výskytu nebo závažnosti těchto nežádoucích účinků.

Ve shromážděných analýzách ze sedmnácti placebem kontrolovaných klinických studií (Evropa, Severní Amerika, Latinská Amerika, Asie, Afrika) včetně klinických studií s vakcínou Rotarix, která byla podávána současně s běžnými dětskými vakcínami (viz bod 4.5) byly následující nežádoucí účinky (údaje získány 31 dní po očkování) zvažovány jako možné v návaznosti na očkování.

Tabulkový výčet nežádoucích účinků

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následující četnosti výskytu:

Frekvence jsou definovány jako:
Velmi časté (≥ 1/10)
Časté (≥ 1/100 až < 1/10)
Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)
Vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)
Velmi vzácné (< 1/10 000)

Třídy orgánových systémů	**Četnost výskytu**	**Nežádoucí účinky**
Gastrointestinální poruchy	časté	průjem
	méně časté	bolest břicha, nadýmání
	velmi vzácné	intususcepce (viz bod 4.4)
	není známo*	hematochezie
	není známo*	gastroenteritis s vylučováním viru vakcíny u dětí s těžkým kombinovaným imunodeficitem (SCID)
Poruchy kůže a podkožní tkáně	méně časté	dermatitida
	velmi vzácné	kopřivka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	časté	podrážděnost
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	není známo*	apnoe u velmi předčasně narozených dětí (narozených ve ≤ 28. týdnu těhotenství) (viz bod 4.4).

* Jelikož byly tyto nežádoucí účinky hlášeny spontánně, není možné spolehlivě odhadovat jejich četnost.

Popis některých nežádoucích účinků

Intususcepce

Data získaná z pozorovacích bezpečnostních studií provedených v několika zemích naznačují, že rotavirové vakcíny nesou zvýšené riziko vzniku intususcepce většinou během 7 dní po očkování. V těchto zemích bylo pozorováno až 6 dalších případů ze 100 000 kojenců při běžném výskytu 25 až 101 na 100 000 kojenců (mladších než jeden rok věku) za rok. Existují omezené údaje o menším zvýšení rizika po druhé dávce. Zůstává nejasné, zda rotavirové vakcíny ovlivňují celkový výskyt intususcepce na základě delších období sledování (viz bod 4.4).

Další zvláštní skupiny populace

Bezpečnost u předčasně narozených dětí

V klinické studii byl 670 předčasně narozeným dětem v gestačním věku od 27 do 36 týdnů podán Rotarix a 339 bylo podáno placebo. První dávka jim byla podána od šesti týdnů po narození. Závažné nežádoucí účinky byly pozorovány u 5,1 % dětí, které obdržely Rotarix, ve srovnání s 6,8 % dětí, které

obdržely placebo. Srovnatelný poměr ostatních nežádoucích účinků byl pozorován u dětí, které obdržely Rotarix a u dětí, které obdržely placebo. Nebyly hlášeny žádné případy intususcepce.

Bezpečnost u dětí s infekcí virem lidské imunodeficience (HIV)

V klinické studii byl 100 dětem s HIV infekcí podán Rotarix nebo placebo. Bezpečnostní profil byl mezi dětmi, které obdržely Rotarix, a dětmi, které obdržely placebo, srovnatelný.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Bylo hlášeno několik případů předávkování. Obecně,v těchto případech profil hlášených nežádoucích účinků byl podobný tomu, který se vyskytoval po podání doporučené dávky vakcíny Rotarix.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny proti rotavirovým průjmovým infekcím,
ATC kód: J07BH01

Protektivní účinnost

V klinických zkouškách byla prokázána účinnost proti gastroenteritidě způsobené nejběžnějšími rotavirovými genotypy G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] a G9P[8]. Navíc byla prokázána účinnost proti vzácným rotavirovým genotypům G8P[4] (závažná gastroenteritida) a G12P[6] (jakákoliv gastroenteridita). Tyto kmeny cirkulují po celém světě.

V Evropě, Latinské Americe, Africe a Asii byly provedeny klinické studie, v nichž se hodnotila protektivní účinnost vakcíny Rotarix proti jakékoli a proti závažné rotavirové gastroenteritidě (RVGE).

Závažnost gastroenteritidy byla definována podle dvou rozdílných kriterií:
- Vesikariho 20 bodové škály, v níž se při hodnocení plného klinického obrazu rotavirové gastroenteritidy bere v úvahu závažnost a trvání průjmu a zvracení, závažnost horečky a dehydratace stejně jako nutnost léčby

nebo
- klinicky definovaných kritérií vytvořených podle kriterií Světové zdravotnické organizace (WHO).

Klinická protekce (ochrana) byla hodnocena ve skupině subjektů (ATP kohorta pro zjištění účinnosti), která zahrnovala všechny subjekty z ATP kohorty pro zjištění bezpečnosti, kteří byli ochotni zúčastnit se sledování účinnosti po stanovenou dobu.

Protektivní účinnost v Evropě

V klinické studii provedené v Evropě byl hodnocen Rotarix podávaný podle různých evropských schémat (2, 3 měsíce; 2, 4 měsíce; 3, 4 měsíce; 3, 5 měsíců) na 4 000 subjektech.

Protektivní účinnost pozorovaná po dvou dávkách vakcíny Rotarix během prvního a druhého roku života je uvedena v následující tabulce:

	1. rok života Rotarix n = 2 572 Placebo n = 1 302		**2. rok života** Rotarix n = 2 554 Placebo n = 1 294	
Účinnost vakcíny (%) proti jakékoliv a závažné rotavirové gastroenteritidě [95% CI]				
Genotyp	**Jakákoliv závažnost**	**Závažná†**	**Jakákoliv závažnost**	**Závažná†**
G1P[8]	95,6 [87,9; 98,8]	96,4 [85,7; 99,6]	82,7 [67,8; 91,3]	96,5 [86,2; 99,6]
G2P[4]	62,0* [< 0,0; 94,4]	74,7* [< 0,0; 99,6]	57,1 [< 0,0; 82,6]	89,9 [9,4; 99,8]
G3P[8]	89,9 [9,5; 99,8]	100 [44,8; 100]	79,7 [< 0,0; 98,1]	83,1* [< 0,0; 99,7]
G4P[8]	88,3 [57,5; 97,9]	100 [64,9; 100]	69,6* [< 0,0; 95,3]	87,3 [< 0,0; 99,7]
G9P[8]	75,6 [51,1; 88,5]	94,7 [77,9; 99,4]	70,5 [50,7; 82,8]	76,8 [50,8; 89,7]
Kmeny s genotypem P[8]	88,2 [80,8; 93,0]	96,5 [90,6; 99,1]	75,7 [65,0; 83,4]	87,5 [77,8; 93,4]
Cirkulující rotavirové kmeny	87,1 [79,6; 92,1]	95,8 [89,6; 98,7]	71,9 [61,2; 79,8]	85,6 [75,8; 91,9]
Účinnost vakcíny (%) proti rotavirové gastroenteritidě vyžadující lékařskou péči [95% CI]				
Cirkulující rotavirové kmeny	91,8 [84; 96,3]		76,2 [63,0; 85,0]	
Účinnost vakcíny (%) proti rotavirové gastroenteritidě vyžadující hospitalizaci [95% CI]				
Cirkulující rotavirové kmeny	100 [81,8; 100]		92,2 [65,6; 99,1]	

† Závažná gastroenteritida byla definována se skóre ≥ 11 Vesikariho stupnice.
* Statisticky nevýznamné (p ≥ 0,05). Tato data mají být interpretována s opatrností.

Účinnost vakcíny se během prvního roku života progresivně zvyšovala se zvyšující se závažností onemocnění, až dosáhla 100 % (95% CI: 84,7; 100) při Vesikariho skóre ≥ 17.

Protektivní účinnost v Latinské Americe

Klinická studie provedená v Latinské Americe hodnotila Rotarix na více než 20 000 subjektech. Závažnost gastroenteritidy (GE) byla definována podle kritérií WHO. Protektivní účinnost vakcíny proti závažné rotavirové (RV) gastroenteritidě vyžadující hospitalizaci a/nebo rehydratační terapii v lékařském zařízení a genotypově specifická účinnost vakcíny po dvou dávkách vakcíny Rotarix jsou uvedeny v následující tabulce:

Genotyp	**Závažná rotavirová gastroenteritida† (první rok života)** Rotarix n = 9 009 Placebo n = 8 858	**Závažná rotavirová gastroenteritida† (druhý rok života)** Rotarix n = 7 175 Placebo n = 7 062
	Účinnost (%) **[95% CI]**	**Účinnost (%)** **[95% CI]**
Všechny RVGE	84,7 [71,7; 92,4]	79,0 [66,4; 87,4]
G1P[8]	91,8 [74,1; 98,4]	72,4 [34,5; 89,9]
G3P[8]	87,7 [8,3; 99,7]	71,9* [< 0,0; 97,1]
G4P[8]	50,8#* [< 0,0; 99,2]	63,1 [0,7; 88,2]
G9P[8]	90,6 [61,7; 98,9]	87,7 [72,9; 95,3]
Kmeny s genotypem P[8]	90,9 [79,2; 96,8]	79,5 [67,0; 87,9]

† Závažná rotavirová gastroenteritida byla definována jako epizoda průjmu s nebo bez zvracení, která vyžadovala hospitalizaci a/nebo rehydratační léčbu v léčebném zařízení (kriterium WHO).
* Statisticky nevýznamné ($p \geq 0,05$). Tato data mají být interpretována s opatrností.
# Počty případů, na kterých byly založeny odhady účinnosti proti G4P[8], byly velmi malé (1 případ ve skupině vakcíny Rotarix a 2 případy ve skupině placeba).

Společná analýza výsledků z pěti studií účinnosti* ukázala 71,4 % (95% CI: 20,1; 91,1) účinnost proti závažné rotavirové gastroenteritidě (Vesikariho skóre ≥ 11) způsobené rotavirem genotypu G2P[4] během prvního roku života.
*V těchto studiích byly body odhadu a intervaly spolehlivosti následující: 100 % (95% CI: -1 858,0; 100), 100 % (95% CI: 21,1; 100) a 45,4 % (95% CI: -81,5; 86,6), 74,7 % (95% CI: -386,2; 99,6). Pro zbývající studii nebyl dostupný žádný bod odhadu.

Protektivní účinnost v Africe

Klinická studie provedená v Africe (Rotarix: n = 2 974; placebo: n = 1 443) hodnotila Rotarix, který byl podán dětem přibližně ve věku 10 a 14 týdnů (2 dávky), nebo ve věku 6, 10 a 14 týdnů (3 dávky). Účinnost vakcíny byla proti závažné rotavirové gastroenteritidě v průběhu prvního roku života 61,2 % (95% CI: 44,0; 73,2). Protektivní účinek vakcíny (souhrné dávky) pozorovaný proti jakýmkoliv a závažným rotavirovým gastroenteritidám je uveden v následující tabulce:

Genotyp	**Jakákoliv rotavirová gastroenteritida** Rotarix n = 2 974 placebo n = 1 443	**Závažná rotavirová gastroenteritida†** Rotarix n = 2 974 placebo n = 1 443
	Účinnost (%) **[95% CI]**	**Účinnost (%)** **[95% CI]**
G1P[8]	68,3 [53,6; 78,5]	56,6 [11,8; 78,8]
G2P[4]	49,3 [4,6; 73,0]	83,8 [9,6; 98,4]
G3P[8]	43,4* [< 0,0; 83,7]	51,5* [< 0,0; 96,5]
G8P[4]	38,7* [< 0,0; 67,8]	63,6 [5,9; 86,5]
G9P[8]	41,8* [< 0,0; 72,3]	56,9* [< 0,0; 85,5]

Genotyp	**Jakákoliv rotavirová gastroenteritida** Rotarix n = 2 974 placebo n = 1 443	**Závažná rotavirová gastroenteritida†** Rotarix n = 2 974 placebo n = 1 443
	Účinnost (%) **[95% CI]**	**Účinnost (%)** **[95% CI]**
G12P[6]	48,0 [9,7; 70,0]	55,5* [< 0,0; 82,2]
Kmeny s genotypem P[4]	39,3 [7,7; 59,9]	70,9 [37,5; 87,0]
Kmeny s genotypem P[6]	46,6 [9,4; 68,4]	55,2* [< 0,0; 81,3]
Kmeny s genotypem P[8]	61,0 [47,3; 71,2]	59,1 [32,8; 75,3]

† Závažná gastroenteritida byla definována se skóre ≥ 11 Vesikariho stupnice
* Statisticky nevýznamné (p ≥ 0,05). Tato data mají být interpretována s opatrností.

Trvalá účinnost až do 3 let věku v Asii

Klinická studie provedená v Asii (Hongkong, Singapur a Tchaj-wan) (celková skupina očkovaných: Rotarix: n = 5 359; placebo: n = 5 349) hodnotila Rotarix, který byl podán odlišnými schématy (ve věku 2, 4 měsíce; ve věku 3, 4 měsíce).

V průběhu prvního roku bylo v období od 2 týdnů po druhé dávce až do věku jednoho roku ve skupině očkované vakcínou Rotarix významně méně subjektů s hlášenou závažnou rotavirovou gastroenteritidou způsobenou cirkulujícím divokým kmenem RV ve srovnání se skupinou očkovanou placebem (0,0 % proti 0,3 %) se 100,0% účinností vakcíny (95% Cl: 72,2; 100).

Protektivní účinnost po dvou dávkách vakcíny Rotarix proti závažné rotavirové gastroenteritidě sledované až do dvou let věku je uvedena v následující tabulce:

	Účinnost až do 2 let věku Rotarix n = 5 263 Placebo n = 5 256
Účinnost vakcíny (%) proti závažným rotavirovým gastroenteritidám [95% CI]	
Genotyp	Závažnost†
G1P[8]	100 [80,8; 100]
G2P[4]	100* [< 0,0; 100]
G3P[8]	94,5 [64,9; 99,9]
G9P[8]	91,7 [43,8; 99,8]
Kmeny s genotypem P[8]	95,8 [83,8; 99,5]
Cirkulující rotavirové kmeny	96,1 [85,1; 99,5]
Účinnost vakcíny (%) proti rotavirovým gastroenteritidám vyžadujícím hospitalizaci a/nebo rehydratační léčbu ve zdravotnickém zařízení [95% CI]	
Cirkulující rotavirové kmeny	94,2 [82,2; 98,8]

† Závažná gastroenteritida byla definována se skóre > 11 Vesikariho stupnice
* Statisticky nevýznamné (p ≥ 0,05). Tato data mají být interpretována s opatrností.

V průběhu třetího roku života nebyly ve skupině léčené vakcínou Rotarix (n = 4 222) žádné případy závažné RV gastroenteritidy proti 13 (0,3 %) ve skupině s placebem (n = 4 185). Účinnost vakcíny byla 100% (95% CI: 67,5; 100). Případy těžké RV gastroenteritidy byly způsobeny RV kmeny G1P [8], G2P [4], G3P [8] a G9P [8]. Výskyt závažných RV gastroenteritid spojených s jednotlivými genotypy byl příliš malý pro výpočet samotné účinnosti. Účinnost vakcíny proti závažným RV gastroenteritidám vyžadujícím hospitalizaci byla 100 % (95% CI: 72,4; 100).

Imunitní odpověď

Imunologický mechanismus, kterým Rotarix chrání proti rotavirové gastroenteritidě, není zcela znám. Závislost mezi protilátkovou odpovědí na očkování proti rotaviru a ochranou proti rotavirové gastroenteritidě nebyla stanovena.

V následující tabulce je ukázáno množství subjektů v procentech původně séronegativních na rotaviry (titry IgA protilátky < 20 U/ml) (podle ELISA) s titry sérových anti-rotavirových IgA protilátek ≥ 20 U/ml pozorovanými v různých studiích jeden až dva měsíce po druhé dávce vakcíny nebo placeba.

Očkovací schéma	**Země studie**	**Vakcína**		**Placebo**	
		n	**% ≥ 20 U/ml [95% CI]**	**n**	**% ≥ 20 U/ml [95% CI]**
2, 3 měsíce	Francie, Německo	239	82,8 [77,5; 87,4]	127	8,7 [4,4; 15,0]
2, 4 měsíce	Španělsko	186	85,5 [79,6; 90,2]	89	12,4 [6,3; 21,0]
3, 5 měsíce	Finsko, Itálie	180	94,4 [90,0; 97,3]	114	3,5 [1,0; 8,7]
3, 4 měsíce	Česká republika	182	84,6 [78,5; 89,5]	90	2,2 [0,3; 7,8]
2, 3 až 4 měsíce	Latinská Amerika; 11 zemí	393	77,9 % [73,8; 81,6]	341	15,1 % [11,7; 19,0]
10, 14 týdnů a 6, 10, 14 týdnů (souhrnně)	Severní Afrika, Malawi	221	58,4 [51,6; 64,9]	111	22,5 [15,1; 31,4]

Imunitní odpověď u předčasně narozených dětí

Imunogenicita vakcíny Rotarix byla v klinické studii s předčasně narozenými dětmi, které se narodily po alespoň 27. týdnu gestačního věku, stanovena u podskupiny 147 subjektů a bylo prokázáno, že Rotarix je v této populaci imunogenní: 1 měsíc po podání druhé dávky vakcíny dosáhlo titrů sérových anti-rotavirových IgA protilátek ≥ 20 U/ml (podle ELISA) 85,7 % subjektů (95% CI:79,0; 90,9).

Účinnost

V observačních studiích byla demonstrována účinnost vakcíny proti závažné gastroenteritidě vedoucí k hospitalizaci způsobené běžnými rotavirovými genotypy G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] a G9P[8], jakož i méně běžnými rotavirovými genotypy G9P[4] a G9P[6]. Všechny tyto kmeny cirkulují po celém světě.

Účinnost po 2 dávkách v prevenci RVGE vedoucí k hospitalizaci

Země období	**Věkové rozpětí**	**n [(1)] (případy/kontroly)**	**Kmeny**	**Účinnost % [95% CI]**
Vyspělé země				
Belgie 2008-2010[(2)]	< 4 roky 3–11 m	160/198	Všechny	90 [81;95] 91 [75;97]
	< 4 roky	41/53	G1P[8]	95 [78;99]

	< 4 roky 3–11 m	80/103	G2P[4]	85 [64;94] 83 [22;96] (3)
	< 4 roky	12/13	G3P[8]	87* [<0;98] (3)
	< 4 roky	16/17	G4P[8]	90 [19;99] (3)
Singapur 2008-2010(2)	< 5 let	136/272	Všechny	84 [32;96]
		89/89	G1P[8]	91 [30;99]
Tchaj-wan 2009-2011	< 3 roky	184/1 623(4)	Všechny G1P[8]	92 [75;98] 95 [69;100]
USA 2010-2011	< 2 roky	85/1 062(5)	Všechny G1P[8] G2P[4]	85 [73;92] 88 [68;95] 88 [68;95]
	8–11 m		Všechny	89 [48;98]
USA 2009-2011	< 5 let	74/255(4)	Všechny	68 [34;85]
Středně vyspělé země				
Bolívie 2010-2011	< 3 roky 6–11 m	300/974	Všechny	77 [65;84](6) 77 [51;89]
	< 3 roky 6–11 m		G9P[8]	85 [69;93] 90 [65;97]
	< 3 roky		G3P[8]	93 [70;98]
			G2P[4]	69 [14;89]
			G9P[6]	87 [19;98]
Brazílie 2008-2011	< 2 roky	115/1 481	Všechny	72 [44;85] (6)
			G1P[8]	89 [78;95]
			G2P[4]	76 [64;84]
Brazílie 2008-2009(2)	< 3 roky 3–11 m	249/249 (5)	Všechny	76 [58;86] 96 [68;99]
	< 3 roky 3–11 m	222/222 (5)	G2P[4]	75 [57;86] 95 [66;99] (3)
Salvádor 2007-2009	< 2 roky 6–11 m	251/770 (5)	Všechny	76 [64;84] (6) 83 [68;91]
Guatemala 2012-2013	< 4 roky	NA (7)	Všechny	63 [23;82]
Mexiko 2010	< 2 roky	9/17 (5)	G9P[4]	94 [16;100]
Rozvojové země				
Malawi 2012-2014	< 2 roky	81/286 (5)	Všechny	63 [23;83]

m: měsíce

* Statisticky nevýznamné ($p \geq 0,05$). Tato data mají být interpretována s opatrností.

(1) Počet plně očkovaných (2 dávky) a neočkovaných případů a kontrol.

(2) Studie sponzorované GSK.

(3) Data z post-hoc analýz.

(4) Účinnost vakcíny byla vypočtena využitím hospitalizovaných rotavirus-negativních kontrol (odhady z Tchaj-wanu byly vypočteny využitím hospitalizovaných rotavirus-negativních kontrol a hospitalizovaných osob bez průjmů jako kontrol).

(5) Účinnost vakcíny byla vypočtena využitím sousedů jako kontrol.

(6) U jedinců, kteří neobdrželi celé očkovací schéma, byla účinnost po jedné dávce v rozsahu od 51 % (95% CI: 26; 67, Salvádor) až 60 % (95% CI: 37; 75, Brazílie).

(7) NA: není k dispozici. Odhad účinnosti vakcíny je založen na 41 plně očkovaných případech a 175 plně očkovaných kontrolách.

Dopad na úmrtnost[§]

Dopadové studie (Impact studies) s vakcínou Rotarix provedené v Panamě, Brazílii a Mexiku ukázaly, že v průběhu 2 až 4 let po zahájení očkování poklesla úmrtnost na průjem z jakékoli příčiny u dětí mladších 5 let věku v rozsahu od 17 % do 73 %.

Dopad na hospitalizaci[§]

V retrospektivní studii databáze v Belgii provedené u dětí ve věku 5 let a mladších byl dva roky po zahájení očkování přímý i nepřímý dopad očkování vakcínou Rotarix na hospitalizaci spojenou s rotavirem v rozsahu od 64 % (95% CI: 49; 76) do 80 % (95% CI: 77; 83). Podobné studie v Arménii, Austrálii, Brazílii, Kanadě, Salvádoru a Zambii ukázaly snížení o 45 až 93 % mezi 2 a 4 lety po zahájení očkování.

Navíc devět dopadových studií provedených v Africe a Latinské Americe ukázalo, že mezi 2 a 5 léty po zahájení očkování se snížil výskyt případů průjmů z jakékoliv příčiny spojených s hospitalizací o 14 % až 57 %.

[§]POZNÁMKA: Dopadové studie mají zjistit časovou souvislost, ale ne příčinnou souvislost mezi onemocněním a očkováním. Přirozená fluktuace výskytu onemocnění může rovněž ovlivnit pozorovaný časový efekt.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek
Sacharóza
Dextran
Sorbitol (E420)
Aminokyseliny (včetně fenylalaninu)
Živná půda DMEM (obsahující fenylalanin, sodík, glukózu a další látky)

Rozpouštědlo
Uhličitan vápenatý
Xanthanová klovatina
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po rekonstituci:
Po rekonstituci se vakcína musí okamžitě aplikovat. Pokud není vakcína použita okamžitě, neměla by být připravená vakcína uchovávána při teplotě 2 – 25 °C po dobu delší než 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

1 dávka prášku ve skleněném obalu (sklo třídy I) se zátkou (butylpryž).
1 ml rozpouštědla v **perorálním** aplikátoru (sklo třídy I) s pístovou zátkou a ochranným uzávěrem (butylpryž).

Převodní adaptér na rekonstituci (1 na dávku) v následujících velikostech balení:
- balení obsahující 1 skleněný obal s práškem a 1 **perorální** aplikátor s rozpouštědlem;
- balení obsahující 5 skleněných obalů s práškem a 5 **perorálních** aplikátorů s rozpouštědlem;
- balení obsahující 10 skleněných obalů s práškem a 10 **perorálních** aplikátorů s rozpouštědlem;
- balení obsahující 25 skleněných obalů s práškem a 25 **perorálních** aplikátorů s rozpouštědlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

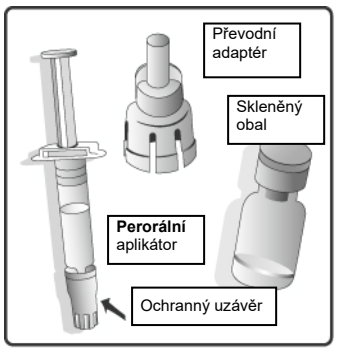
Před rekonstituci:
V **perorálním** aplikátoru obsahujícím rozpouštědlo lze při uchovávání pozorovat bílý sediment a čirý supernatant.
Před rekonstitucí by mělo být rozpouštědlo vizuálně zkontrolováno, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled.

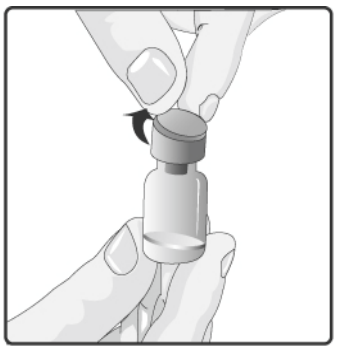
Po rekonstituci:
Rekonstituovaná vakcína je trochu více zakalená než rozpouštědlo a má mléčně bílý vzhled.

Také rekonstituovaná vakcína by měla být před aplikací vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit.

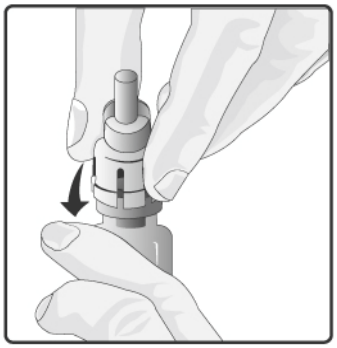
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Návod na rekonstituci a aplikaci vakcíny:

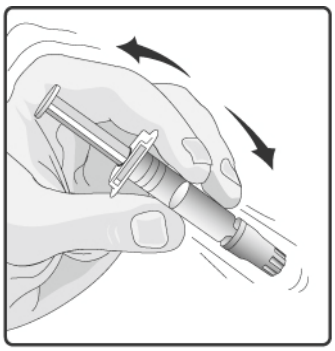




1. Odstraňte plastový kryt ze skleněného obalu obsahujícího prášek.

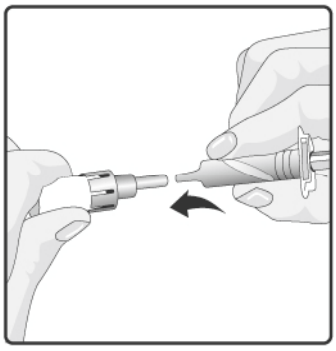


2. Nasaďte převodní adaptér na skleněný obal a tlačte ho směrem dolů, dokud není převodní adaptér správně a bezpečně připojen.

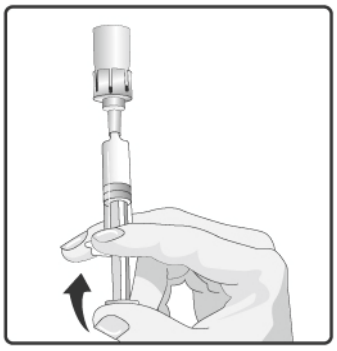


3. Perorální aplikátor obsahující rozpouštědlo řádně protřepejte. Protřepaná suspenze se bude jevit jako zakalená tekutina s pomalu se oddělujícím bílým sedimentem.

4. Odstraňte ochranný uzávěr z **perorálníh**o aplikátoru.

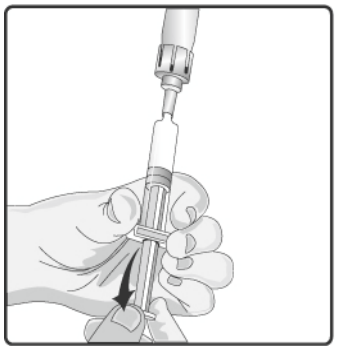


5. Nasaďte **perorální** aplikátor na převodní adaptér a silně jej do něho zatlačte.

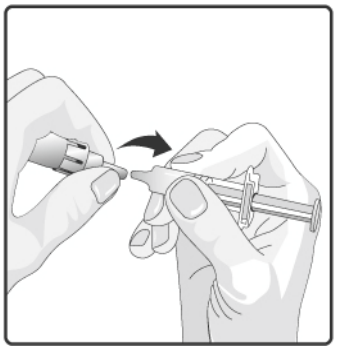


6. Přeneste plný obsah **perorálního** aplikátoru do skleněného kontejneru obsahujícího prášek.

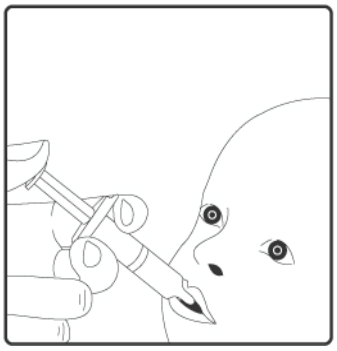
7. Skleněný obal se stále připojeným **perorálním** aplikátorem protřepejte a kontrolujte, zda se prášek úplně rozpustil. Rekonstituovaná vakcína bude vypadat o trochu více zakalená než samotné rozpouštědlo. Tento vzhled je normální.



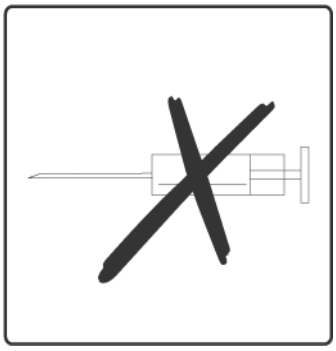
8. Natáhněte veškerou směs zpět do **perorálního** aplikátoru.



9. Odstraňte **perorální** aplikátor od převodního adaptéru.



10. Tato vakcína je určena **pouze k perorálnímu podání**. Dítě by se mělo usadit do zakloněné polohy. Aplikujte plný obsah **perorálního** aplikátoru **perorálně** (podáním plného obsahu **perorálního** aplikátoru na vnitřní stranu tváře).



11. Nepodávejte injekčně.

Pokud se má rekonstituovaná vakcína před podáním dočasně uchovávat, nasaďte znovu na **perorální** aplikátor ochranný uzávěr. **Perorální** aplikátor obsahující rekonstituovanou vakcínu se má před **perorálním** podáním znovu lehce protřepat. **Nepodávejte injekčně.**

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/05/330/001
EU/1/05/330/002
EU/1/05/330/003
EU/1/05/330/004

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. února 2006
Datum posledního prodloužení registrace: 14. ledna 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rotarix **perorální** suspenze v předplněném **perorálním** aplikátoru
Rotarix **perorální** suspenze ve stlačitelné tubě
Rotarix **perorální** suspenze ve více-jednodávkových (5 jednotlivých dávek) stlačitelných tubách spojených proužkem

Živá rotavirová vakcína

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (1,5 ml) obsahuje:

Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum* ne méně než $10^{6,0}$ $CCID_{50}$

*Pomnožený na Vero buňkách

Pomocné látky se známým účinkem:
Tento léčivý přípravek obsahuje 1 073 mg sacharózy, 32 mg sodíku, 10 mikrogramů glukózy a 0,15 mikrogramu fenylalaninu v jedné dávce (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze v předplněném **perorálním** aplikátoru.
Rotarix je čirá bezbarvá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Rotarix je určen k aktivní imunizaci dětí ve věku 6 až 24 týdnů za účelem prevence gastroenteritidy způsobené rotavirovou infekcí (viz body 4.2, 4.4 a 5.1).

Rotarix se má podávat podle oficiálních doporučení.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Očkovací schéma se skládá ze dvou dávek. První dávka se může podávat od 6 týdnů věku. Interval mezi dávkami by měl být nejméně 4 týdny. Obě dávky očkování by se měly aplikovat pokud možno před dosažením věku 16 týdnů, ale očkovací schéma musí být dokončeno do 24. týdne věku.

Předčasně narozeným dětem, které se narodily alespoň po 27. týdnu gestačního věku, lze Rotarix podat ve stejném dávkování (viz body 4.8 a 5.1).

V klinických zkouškách bylo vzácně pozorováno vyplivnutí nebo regurgitace vakcíny a v takových případech nebyla podána náhradní dávka. Pokud ale dojde k málo pravděpodobnému jevu, že dítě vyplivne nebo vyzvrátí většinu podané dávky vakcíny, je možné podat při stejné návštěvě jednu náhradní dávku.

Doporučuje se, aby děti, které dostaly jako první dávku vakcíny Rotarix, dokončily 2dávkové schéma vakcínou Rotarix. Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti, imunogenicitě nebo účinnosti očkování, pokud byl Rotarix podán jako první dávka a jako druhá dávka byla podána jiná rotavirová vakcína či naopak.

Pediatrická populace

Rotarix se nemá podávat dětem ve věku nad 24 týdnů.

Způsob podání

Rotarix je určen pouze k **perorálnímu** podání.

Rotarix se za žádných okolností nesmí podat injekčně.

Návod k podání je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypersensitivita po předchozím podání rotavirových vakcín.

Intususcepce v anamnéze.

Osoby s nekorigovanou vrozenou malformací gastrointestinálního traktu, které by mohly být predisponovány ke vzniku intususcepce.

Subjekty s těžkou kombinovanou imunodeficiencí (SCID) (viz bod 4.8).

Aplikace vakcíny Rotarix musí být odložena u osob trpících akutním vážným horečnatým onemocněním. Přítomnost slabé infekce není kontraindikací imunizace.

Aplikace vakcíny Rotarix musí být odložena u osob trpících průjmem nebo zvracením.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podle správné klinické praxe by se před zahájením očkování měla sestavit anamnéza očkovaného zejména s ohledem na kontraindikace a klinické vyšetření.

Nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti a účinnosti vakcíny Rotarix u dětí trpících gastrointestinálními nemocemi nebo poruchou růstu. U takových dětí se má podání vakcíny Rotarix s opatrností zvážit zvláště pokud, podle názoru lékaře, nepodání vakcíny znamená vyšší riziko.

Jako preventivní opatření by měli zdravotničtí pracovníci sledovat jakékoliv příznaky svědčící pro intususcepci (závažné bolesti břicha, úporné zvracení, krvavé stolice, nadmutí břicha a/nebo vysoká horečka), protože údaje z pozorovacích bezpečnostních studií ukazují zvýšení rizika výskytu intususcepce většinou během 7 dní po očkování rotaviry (viz bod 4.8). Při výskytu těchto příznaků by rodiče/opatrovníci měli být požádáni o okamžité hlášení takových příznaků zdravotnickým pracovníkům.

Pokyny pro jedince s predispozicí vzniku intususcepce jsou v bodě 4.3.

Nepředpokládá se, že by asymptomatické HIV infekce nebo HIV infekce s mírnými příznaky ovlivňovaly bezpečnost a účinnost vakcíny Rotarix. V klinické studii s omezeným počtem kojenců s asymptomatickou HIV infekcí nebo HIV infekcí s mírnými příznaky nebyly žádné zjevné problémy s bezpečností prokázány (viz bod 4.8).

Aplikace vakcíny Rotarix dětem se známým nebo suspektním deficitem imunity, včetně *in utero* expozice imunosupresivní léčbě, musí být založena na pečlivém zvážení potenciálních přínosů a rizik.

Je známo, že po vakcinaci dochází k vylučování viru z vakcíny stolicí, s maximem exkrece okolo 7. dne. Částice virového antigenu detekované testem ELISA byly nalezeny v 50 % stolic odebraných po první dávce lyofilizované formy vakcíny Rotarix a ve 4 % stolic odebraných po druhé dávce. Když byly tyto stolice testovány na přítomnost živého kmene vakcíny, bylo jich pozitivních jen 17 %. Ve dvou kontrolovaných komparativních studiích bylo po očkování tekutou formou vakcíny Rotarix vylučování viru vakcíny srovnatelné s vylučováním pozorovaným po očkování lyofilizovanou formou vakcíny Rotarix.

Byly pozorovány případy přenosu takto vyloučeného viru z vakcíny na séronegativní osoby, které byly v kontaktu s očkovanými jedinci, aniž by to vyvolalo nějaké klinické symptomy.

Rotarix by se měl podávat s opatrností u jedinců, kteří přicházejí do úzkého kontaktu s imunodeficitními osobami, jako jsou například osoby s nádorovým onemocněním nebo jinak imunokomprimované osoby nebo jedinci, kteří dostávají imunosupresivní terapii.

Osoby, které jsou v kontaktu s čerstvě očkovanými jedinci, by měly dodržovat osobní hygienu (např. mytí rukou po výměně dětských plen).

Možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48 – 72 hodin by se měly zvážit, když se podávají dávky základního očkování velmi předčasně narozeným dětem (narozené ve ≤ 28. týdnu těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nezralost.

Protože prospěch očkování je u této skupiny dětí vysoký, neměla by se vakcinace odmítat ani oddalovat.

Protektivní imunitní odpovědi nemusí být dosaženo u všech očkovaných (viz bod 5.1).

Rozsah ochrany, kterou by Rotarix mohl poskytnout vůči ostatním rotavirovým kmenům, které necirkulovaly v klinických studiích, není v současnosti znám. Klinické studie, z nichž byly získány údaje o účinnosti, byly prováděny v Evropě, ve Střední a v Jižní Americe, Africe a Asii (viz bod 5.1).

Rotarix nechrání proti gastroenteritidě způsobené jinými patogeny, než jsou rotaviry.

Data o použití vakcíny Rotarix k post-expoziční profylaxi nejsou k dispozici.

Rotarix se za žádných okolností nesmí podat injekčně.

Pomocné látky

Tato vakcína obsahuje jako pomocné látky sacharózu a glukózu. Pacienti, kteří mají vzácné dědičné problémy s fruktózovou intolerancí, s glukózo-galaktózovou malabsorpcí nebo se sacharázo-isomaltázovou insuficiencí by neměli tuto vakcínu dostávat.

Tato vakcína obsahuje 0,15 mikrogramu fenylalaninu v jedné dávce. Fenylalanin může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií (PKU).

Tato vakcína obsahuje 32 mg sodíku v jedné dávce.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Rotarix lze podat současně s kteroukoliv z následujících monovalentních nebo kombinovaných vakcín [včetně hexavalentních vakcín (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (celobuněčná) (DTPw), vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární) (DTPa), vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě (IPV), vakcína proti hepatitidě B (HBV), konjugovaná pneumokoková vakcína a konjugovaná meningokoková vakcína séroskupiny C. Klinické studie prokázaly, že imunitní odpovědi a bezpečnostní profily podaných vakcín nebyly ovlivněny.

Současné podání vakcíny Rotarix a perorální vakcíny proti poliomyelitidě (OPV) neovlivňuje imunitní odpověď na polio antigeny. I když současné podání OPV může lehce snížit imunitní odpověď na rotavirovou vakcínu, v klinické studii zahrnující více než 4 200 osob, kterým byl podán Rotarix současně s OPV vakcínou se ukázalo, že klinická protekce proti vážné rotavirové gastroenteritidě zůstává zachována.

Nejsou žádná omezení týkající se konzumace potravy nebo tekutin, a to před ani po očkování dítěte.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Rotarix není určen k očkování dospělých. Nejsou dostupné údaje o použití vakcíny Rotarix během těhotenství a kojení.

Na základě údajů získaných v klinických studiích nesnižuje kojení ochranu proti rotavirové gastroenteritidě vyvolané vakcínou Rotarix. V době očkování je tedy možné pokračovat v kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Přehled bezpečnostního profilu

Níže prezentovaný bezpečnostní profil je založen na údajích z klinických studií vedených buď s lyofilizovanou nebo tekutou formou vakcíny Rotarix.
Celkově bylo ve čtyřech klinických studiích podáno přibližně 3 800 dávek vakcíny Rotarix v tekuté formě přibližně 1 900 kojencům. Tyto studie ukázaly, že bezpečnostní profil této tekuté formy je srovnatelný s lyofilizovanou formou.

Celkem bylo ve dvaceti třech klinických studiích podáno přibližně 51 000 kojencům zhruba 106 000 dávek vakcíny Rotarix (lyofilizované nebo tekuté formy).

Ve třech placebem kontrolovaných klinických studiích (Finsko, Indie a Bangladéš), ve kterých byl Rotarix podáván samotný (podání běžných dětských vakcín bylo časově upraveno), nebyl výskyt a závažnost předem určených nežádoucích účinků (údaje získané 8 dní po očkování), průjmu, zvracení, ztráty chuti k jídlu, horečky, podrážděnosti a kašle/výtoku z nosu při srovnání skupiny dostávající Rotarix a skupiny dostávající placebo významně odlišný. Po podání druhé dávky nebylo pozorováno zvýšení výskytu nebo závažnosti těchto nežádoucích účinků.

Ve shromážděných analýzách ze sedmnácti placebem kontrolovaných klinických studií (Evropa, Severní Amerika, Latinská Amerika, Asie, Afrika) včetně klinických studií s vakcínou Rotarix, která byla podávána současně s běžnými dětskými vakcínami (viz bod 4.5) byly následující nežádoucí účinky (údaje získány 31 dní po očkování) zvažovány jako možné v návaznosti na očkování.

Tabulkový výčet nežádoucích účinků

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následující četnosti výskytu:

Frekvence jsou definovány jako:
Velmi časté (≥ 1/10)
Časté (≥ 1/100 až < 1/10)
Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)
Vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)
Velmi vzácné (< 1/10 000)

Třídy orgánových systémů	**Četnost výskytu**	**Nežádoucí účinky**
Gastrointestinální poruchy	časté	průjem
	méně časté	bolest břicha, nadýmání
	velmi vzácné	intususcepce (viz bod 4.4)
	není známo*	hematochezie
	není známo*	gastroenteritis s vylučováním viru vakcíny u dětí s těžkým kombinovaným imunodeficitem (SCID)
Poruchy kůže a podkožní tkáně	méně časté	dermatitida
	velmi vzácné	kopřivka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	časté	podrážděnost
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	není známo*	apnoe u velmi předčasně narozených dětí (narozených ve ≤ 28. týdnu těhotenství) (viz bod 4.4).

* Jelikož byly tyto nežádoucí účinky hlášeny spontánně, není možné spolehlivě odhadovat jejich četnost.

Popis některých nežádoucích účinků

Intususcepce

Data získaná z pozorovacích bezpečnostních studií provedených v několika zemích naznačují, že rotavirové vakcíny nesou zvýšené riziko vzniku intususcepce většinou během 7 dní po očkování. V těchto zemích bylo pozorováno až 6 dalších případů ze 100 000 kojenců při běžném výskytu 25 až 101 na 100 000 kojenců (mladších než jeden rok věku) za rok. Existují omezené údaje o menším zvýšení rizika po druhé dávce. Zůstává nejasné, zda rotavirové vakcíny ovlivňují celkový výskyt intususcepce na základě delších období sledování (viz bod 4.4).

Další zvláštní skupiny populace

Bezpečnost u předčasně narozených dětí

V klinické studii byl 670 předčasně narozeným dětem v gestačním věku od 27 do 36 týdnů podán Rotarix a 339 bylo podáno placebo. První dávka jim byla podána od šesti týdnů po narození. Závažné nežádoucí účinky byly pozorovány u 5,1 % dětí, které obdržely Rotarix, ve srovnání s 6,8 % dětí, které

obdržely placebo. Srovnatelný poměr ostatních nežádoucích účinků byl pozorován u dětí, které obdržely Rotarix a u dětí, které obdržely placebo. Nebyly hlášeny žádné případy intususcepce.

Bezpečnost u dětí s infekcí virem lidské imunodeficience (HIV)

V klinické studii byl 100 dětem s HIV infekcí podán Rotarix nebo placebo. Bezpečnostní profil byl mezi dětmi, které obdržely Rotarix, a dětmi, které obdržely placebo, srovnatelný.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Bylo hlášeno několik případů předávkování. Obecně,v těchto případech profil hlášených nežádoucích účinků byl podobný tomu, který se vyskytoval po podání doporučené dávky vakcíny Rotarix.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny proti rotavirovým průjmovým infekcím,
ATC kód: J07BH01

Protektivní účinnost lyofilizované formy vakcíny Rotarix

V klinických zkouškách byla prokázána účinnost proti gastroenteritidě způsobené nejběžnějšími rotavirovými genotypy G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] a G9P[8]. Navíc byla prokázána účinnost proti vzácným rotavirovým genotypům G8P[4] (závažná gastroenteritida) a G12P[6] (jakákoliv gastroenteridita). Tyto kmeny cirkulují po celém světě.

V Evropě, Latinské Americe, Africe a Asii byly provedeny klinické studie, v nichž se hodnotila protektivní účinnost vakcíny Rotarix proti jakékoli a proti závažné rotavirové gastroenteritidě (RVGE).

Závažnost gastroenteritidy byla definována podle dvou rozdílných kriterií:
- Vesikariho 20 bodové škály, v níž se při hodnocení plného klinického obrazu rotavirové gastroenteritidy bere v úvahu závažnost a trvání průjmu a zvracení, závažnost horečky a dehydratace stejně jako nutnost léčby

nebo
- klinicky definovaných kritérií vytvořených podle kriterií Světové zdravotnické organizace (WHO).

Klinická protekce (ochrana) byla hodnocena ve skupině subjektů (ATP kohorta pro zjištění účinnosti), která zahrnovala všechny subjekty z ATP kohorty pro zjištění bezpečnosti, kteří byli ochotni zúčastnit se sledování účinnosti po stanovenou dobu.

Protektivní účinnost v Evropě

V klinické studii provedené v Evropě byl hodnocen Rotarix podávaný podle různých evropských schémat (2, 3 měsíce; 2, 4 měsíce; 3, 4 měsíce; 3, 5 měsíců) na 4 000 subjektech.

Protektivní účinnost pozorovaná po dvou dávkách vakcíny Rotarix během prvního a druhého roku života je uvedena v následující tabulce:

	1. rok života Rotarix n = 2 572 Placebo n = 1 302		2. rok života Rotarix n = 2 554 Placebo n = 1 294	
Účinnost vakcíny (%) proti jakékoliv a závažné rotavirové gastroenteritidě [95% CI]				
Genotyp	**Jakákoliv závažnost**	**Závažná†**	**Jakákoliv závažnost**	**Závažná†**
G1P[8]	95,6 [87,9; 98,8]	96,4 [85,7; 99,6]	82,7 [67,8; 91,3]	96,5 [86,2; 99,6]
G2P[4]	62,0* [< 0,0; 94,4]	74,7* [< 0,0; 99,6]	57,1 [< 0,0; 82,6]	89,9 [9,4; 99,8]
G3P[8]	89,9 [9,5; 99,8]	100 [44,8; 100]	79,7 [< 0,0; 98,1]	83,1* [< 0,0; 99,7]
G4P[8]	88,3 [57,5; 97,9]	100 [64,9; 100]	69,6* [< 0,0; 95,3]	87,3 [< 0,0; 99,7]
G9P[8]	75,6 [51,1; 88,5]	94,7 [77,9; 99,4]	70,5 [50,7; 82,8]	76,8 [50,8; 89,7]
Kmeny s genotypem P[8]	88,2 [80,8; 93,0]	96,5 [90,6; 99,1]	75,7 [65,0; 83,4]	87,5 [77,8; 93,4]
Cirkulující rotavirové kmeny	87,1 [79,6; 92,1]	95,8 [89,6; 98,7]	71,9 [61,2; 79,8]	85,6 [75,8; 91,9]
Účinnost vakcíny (%) proti rotavirové gastroenteritidě vyžadující lékařskou péči [95% CI]				
Cirkulující rotavirové kmeny	91,8 [84; 96,3]		76,2 [63,0; 85,0]	
Účinnost vakcíny (%) proti rotavirové gastroenteritidě vyžadující hospitalizaci [95% CI]				
Cirkulující rotavirové kmeny	100 [81,8; 100]		92,2 [65,6; 99,1]	

† Závažná gastroenteritida byla definována se skóre ≥ 11 Vesikariho stupnice.
* Statisticky nevýznamné (p ≥ 0,05). Tato data mají být interpretována s opatrností.

Účinnost vakcíny se během prvního roku života progresivně zvyšovala se zvyšující se závažností onemocnění, až dosáhla 100 % (95% CI: 84,7; 100) při Vesikariho skóre ≥ 17.

Protektivní účinnost v Latinské Americe

Klinická studie provedená v Latinské Americe hodnotila Rotarix na více než 20 000 subjektech. Závažnost gastroenteritidy (GE) byla definována podle kritérií WHO. Protektivní účinnost vakcíny proti závažné rotavirové (RV) gastroenteritidě vyžadující hospitalizaci a/nebo rehydratační terapii v lékařském zařízení a genotypově specifická účinnost vakcíny po dvou dávkách vakcíny Rotarix jsou uvedeny v následující tabulce:

Genotyp	Závažná rotavirová gastroenteritida† (první rok života) Rotarix n = 9 009 Placebo n = 8 858	Závažná rotavirová gastroenteritida† (druhý rok života) Rotarix n = 7 175 Placebo n = 7 062
	Účinnost (%) **[95% CI]**	**Účinnost (%)** **[95% CI]**
Všechny RVGE	84,7 [71,7; 92,4]	79,0 [66,4; 87,4]
G1P[8]	91,8 [74,1; 98,4]	72,4 [34,5; 89,9]
G3P[8]	87,7 [8,3; 99,7]	71,9* [< 0,0; 97,1]
G4P[8]	50,8#* [< 0,0; 99,2]	63,1 [0,7; 88,2]
G9P[8]	90,6 [61,7; 98,9]	87,7 [72,9; 95,3]
Kmeny s genotypem P[8]	90,9 [79,2; 96,8]	79,5 [67,0; 87,9]

† Závažná rotavirová gastroenteritida byla definována jako epizoda průjmu s nebo bez zvracení, která vyžadovala hospitalizaci a/nebo rehydratační léčbu v léčebném zařízení (kriterium WHO).

* Statisticky nevýznamné ($p \geq 0,05$). Tato data mají být interpretována s opatrností.

Počty případů, na kterých byly založeny odhady účinnosti proti G4P[8], byly velmi malé (1 případ ve skupině vakcíny Rotarix a 2 případy ve skupině placeba).

Společná analýza výsledků z pěti studií účinnosti* ukázala 71,4 % (95% CI: 20,1; 91,1) účinnost proti závažné rotavirové gastroenteritidě (Vesikariho skóre ≥ 11) způsobené rotavirem genotypu G2P[4] během prvního roku života.

* V těchto studiích byly body odhadu a intervaly spolehlivosti následující:
100 % (95% CI: -1 858,0; 100), 100 % (95% CI: 21,1; 100) a 45,4 % (95% CI: -81,5; 86,6), 74,7 % (95% CI: -386,2; 99,6). Pro zbývající studii nebyl dostupný žádný bod odhadu.

Protektivní účinnost v Africe

Klinická studie provedená v Africe (Rotarix: n = 2 974; placebo: n = 1 443) hodnotila Rotarix, který byl podán dětem přibližně ve věku 10 a 14 týdnů (2 dávky), nebo ve věku 6, 10 a 14 týdnů (3 dávky). Účinnost vakcíny byla proti závažné rotavirové gastroenteritidě v průběhu prvního roku života 61,2 % (95 % CI: 44,0; 73,2). Protektivní účinek vakcíny (souhrné dávky) pozorovaný proti jakýmkoliv a závažným rotavirovým gastroenteritidám je uveden v následující tabulce:

Genotyp	Jakákoliv rotavirová gastroenteritida Rotarix n = 2 974 placebo n = 1 443	Závažná rotavirová gastroenteritida† Rotarix n = 2 974 placebo n = 1 443
	Účinnost (%) **[95% CI]**	**Účinnost (%)** **[95% CI]**
G1P[8]	68,3 [53,6; 78,5]	56,6 [11,8; 78,8]
G2P[4]	49,3 [4,6; 73,0]	83,8 [9,6; 98,4]
G3P[8]	43,4* [< 0,0; 83,7]	51,5* [< 0,0; 96,5]
G8P[4]	38,7* [< 0,0; 67,8]	63,6 [5,9; 86,5]
G9P[8]	41,8* [< 0,0; 72,3]	56,9* [< 0,0; 85,5]
G12P[6]	48,0 [9,7; 70,0]	55,5* [< 0,0; 82,2]
Kmeny s genotypem P[4]	39,3 [7,7; 59,9]	70,9 [37,5; 87,0]
Kmeny s genotypem P[6]	46,6 [9,4; 68,4]	55,2* [< 0,0; 81,3]
Kmeny s genotypem P[8]	61,0 [47,3; 71,2]	59,1 [32,8; 75,3]

† Závažná gastroenteritida byla definována se skóre ≥ 11 Vesikariho stupnice.
* Statisticky nevýznamné ($p \geq 0,05$). Tato data mají být interpretována s opatrností.

Trvalá účinnost až do 3 let věku v Asii

Klinická studie provedená v Asii (Hongkong, Singapur a Tchaj-wan) (celková skupina očkovaných: Rotarix: n = 5 359; placebo: n = 5 349) hodnotila Rotarix, který byl podán odlišnými schématy (ve věku 2, 4 měsíce; ve věku 3, 4 měsíce).

V průběhu prvního roku bylo, v období od 2 týdnů po druhé dávce až do věku jednoho roku, ve skupině očkované vakcínou Rotarix významně méně subjektů s hlášenou závažnou rotavirovou gastroenteritidou způsobenou cirkulujícím divokým kmenem RV ve srovnání se skupinou očkovanou placebem (0,0 % proti 0,3 %) se 100,0% účinností vakcíny (95% Cl: 72,2; 100).

Protektivní účinnost po dvou dávkách vakcíny Rotarix proti závažné rotavirové gastroenteritidě sledované až do dvou let věku je uvedena v následující tabulce:

	Účinnost až do 2 let věku Rotarix n = 5 263 Placebo n = 5 256
Účinnost vakcíny (%) proti závažným rotavirovým gastroenteritidám [95% CI]	
Genotyp	Závažnost†
G1P[8]	100 [80,8; 100]
G2P[4]	100* [< 0,0; 100]
G3P[8]	94,5 [64,9; 99,9]
G9P[8]	91,7 [43,8; 99,8]
Kmeny s genotypem P[8]	95,8 [83,8; 99,5]
Cirkulující rotavirové kmeny	96,1 [85,1; 99,5]
Účinnost vakcíny (%) proti rotavirovým gastroenteritidám vyžadujícím hospitalizaci a/nebo rehydratační léčbu ve zdravotnickém zařízení [95% CI]	
Cirkulující rotavirové kmeny	94,2 [82,2; 98,8]

† Závažná gastroenteritida byla definována se skóre > 11 Vesikariho stupnice.

* Statisticky nevýznamné ($p \geq 0,05$). Tato data mají být interpretována s opatrností.

V průběhu třetího roku života nebyly ve skupině léčené vakcínou Rotarix (n = 4 222) žádné případy závažné RV gastroenteritidy proti 13 (0,3 %) ve skupině s placebem (n = 4 185). Účinnost vakcíny byla 100% (95% CI: 67,5; 100). Případy těžké RV gastroenteritidy byly způsobeny RV kmeny G1P [8], G2P [4], G3P [8] a G9P [8] . Výskyt závažných RV gastroenteritid spojených s jednotlivými genotypy byl příliš malý pro výpočet samotné účinnosti. Účinnost vakcíny proti závažným RV gastroenteritidám vyžadujícím hospitalizaci byla 100 % (95% CI: 72,4; 100).

Protektivní účinnost tekuté formy

Vzhledem k tomu, že imunitní odpověď pozorovaná po podání 2 dávek tekuté formy vakcíny Rotarix byla srovnatelná s imunitní odpovědí pozorovanou po podání 2 dávek lyofilizované formy vakcíny Rotarix, může být úroveň účinnosti zaznamenaná po podání lyofilizované formy extrapolována na tekutou formu.

Imunitní odpověď

Imunologický mechanismus, kterým Rotarix chrání proti rotavirové gastroenteritidě, není zcela znám. Závislost mezi protilátkovou odpovědí na očkování proti rotaviru a ochranou proti rotavirové gastroenteritidě nebyla stanovena.

V následující tabulce je ukázáno množství subjektů v procentech původně séronegativních na rotaviry (titry IgA protilátky < 20 U/ml) (podle ELISA) s titry sérových anti-rotavirových IgA protilátek ≥ 20 U/ml pozorovanými v různých studiích jeden až dva měsíce po druhé dávce vakcíny nebo placeba.

Očkovací schéma	Země studie	Vakcína		Placebo	
		n	% ≥ 20 U/ml [95% CI]	n	% ≥ 20 U/ml [95% CI]
2, 3 měsíce	Francie, Německo	239	82,8 [77,5; 87,4]	127	8,7 [4,4; 15,0]
2, 4 měsíce	Španělsko	186	85,5 [79,6; 90,2]	89	12,4 [6,3; 21,0]
3, 5 měsíce	Finsko, Itálie	180	94,4 [90,0; 97,3]	114	3,5 [1,0; 8,7]
3, 4 měsíce	Česká republika	182	84,6 [78,5; 89,5]	90	2,2 [0,3; 7,8]
2, 3 až 4 měsíce	Latinská Amerika; 11 zemí	393	77,9 % [73,8; 81,6]	341	15,1 % [11,7; 19,0]
10, 14 týdnů a 6, 10, 14 týdnů (souhrnně)	Severní Afrika, Malawi	221	58,4 [51,6; 64,9]	111	22,5 [15,1; 31,4]

Ve třech srovnávacích kontrolovaných studiích byla imunitní odpověď vyvolaná tekutou formou vakcíny Rotarix srovnatelná s imunitní odpovědí vyvolanou lyofilizovanou formou vakcíny Rotarix.

Imunitní odpověď u předčasně narozených dětí

Imunogenicita vakcíny Rotarix byla v klinické studii s předčasně narozenými dětmi, které se narodily po alespoň 27. týdnu gestačního věku, stanovena u podskupiny 147 subjektů a bylo prokázáno, že Rotarix je v této populaci imunogenní: 1 měsíc po podání druhé dávky vakcíny dosáhlo titrů sérových anti-rotavirových IgA protilátek ≥ 20 U/ml (podle ELISA) 85,7 % subjektů (95% CI:79,0; 90,9).

Účinnost

V observačních studiích byla demonstrována účinnost vakcíny proti závažné gastroenteritidě vedoucí k hospitalizaci způsobené běžnými rotavirovými genotypy G1P [8], G2P [4], G3P [8], G4P [8] a G9P [8], jakož i méně běžnými rotavirovými genotypy G9P [4] a G9P [6]. Všechny tyto kmeny cirkulují po celém světě.

Účinnost po 2 dávkách v prevenci RVGE vedoucí k hospitalizaci

Země období	Věkové rozpětí	n (1) (případy/kontroly)	Kmeny	Účinnost % [95% CI]
Vyspělé země				
Belgie 2008-2010(2)	< 4 roky 3–11 m	160/198	Všechny	90 [81;95] 91 [75;97]
	< 4 roky	41/53	G1P[8]	95 [78;99]
	< 4 roky 3–11 m	80/103	G2P[4]	85 [64;94] 83 [22;96] (3)
	< 4 roky	12/13	G3P[8]	87* [<0;98] (3)
	< 4 roky	16/17	G4P[8]	90 [19;99] (3)
Singapur 2008-2010(2)	< 5 let	136/272	Všechny	84 [32;96]
		89/89	G1P[8]	91 [30;99]
Tchaj-wan 2009-2011	< 3 roky	184/1 623 (4)	Všechny G1P[8]	92 [75;98] 95 [69;100]

USA 2010-2011	< 2 roky	85/1 062 [5]	Všechny G1P[8] G2P[4]	85 [73;92] 88 [68;95] 88 [68;95]
	8–11 m		Všechny	89 [48;98]
USA 2009-2011	< 5 let	74/255 [4]	Všechny	68 [34;85]
Středně vyspělé země				
Bolívie 2010-2011	< 3 roky 6–11 m	300/974	Všechny	77 [65;84] [6] 77 [51;89]
	< 3 roky 6–11 m		G9P[8]	85 [69;93] 90 [65;97]
	< 3 roky		G3P[8] G2P[4] G9P[6]	93 [70;98] 69 [14;89] 87 [19;98]
Brazílie 2008-2011	< 2 roky	115/1 481	Všechny G1P[8] G2P[4]	72 [44;85] [6] 89 [78;95] 76 [64;84]
Brazílie 2008 - 2009[2]	< 3 roky 3–11 m	249/249 [5]	Všechny	76 [58;86] 96 [68;99]
	< 3 roky3–11 m	222/222 [5]	G2P[4]	75 [57;86] 95 [66;99] [3]
Salvádor 2007-2009	< 2 roky 6–11 m	251/770 [5]	Všechny	76 [64;84] [6] 83 [68;91]
Guatemala 2012-2013	< 4 roky	NA [7]	Všechny	63 [23;82]
Mexiko 2010	< 2 roky	9/17 [5]	G9P[4]	94 [16;100]
Rozvojové země				
Malawi 2012-2014	< 2 roky	81/286 [5]	Všechny	63 [23;83]

m: měsíce

* Statisticky nevýznamné ($p \geq 0,05$). Tato data mají být interpretována s opatrností.

(1) Počet plně očkovaných (2 dávky) a neočkovaných případů a kontrol.

(2) Studie sponzorované GSK.

(3) Data z post-hoc analýz.

(4) Účinnost vakcíny byla vypočtena využitím hospitalizovaných rotavirus-negativních kontrol(odhady z Tchaj-wanu byly vypočteny využitím hospitalizovaných rotavirus-negativních kontrol a hospitalizovaných osob bez průjmů jako kontrol).

(5) Účinnost vakcíny byla vypočtena využitím sousedů jako kontrol.

(6) U jedinců, kteří neobdrželi celé očkovací schéma, byla účinnost po jedné dávce v rozsahu od 51 % (95% CI: 26; 67, Salvádor) až 60 % (95% CI: 37; 75, Brazílie).

(7) NA: není k dispozici. Odhad účinnosti vakcíny je založen na 41 plně očkovaných případech a 175 plně očkovaných kontrolách.

Dopad na úmrtnost§

Dopadové studie (Impact studies) s vakcínou Rotarix provedené v Panamě, Brazílii a Mexiku ukázaly, že v průběhu 2 až 4 let po zahájení očkování poklesla úmrtnost na průjem z jakékoli příčiny u dětí mladších 5 let věku v rozsahu od 17 % do 73 %.

Dopad na hospitalizaci§

V retrospektivní studii databáze v Belgii provedené u dětí ve věku 5 let a mladších byl dva roky po zahájení očkování přímý i nepřímý dopad očkování vakcínou Rotarix na hospitalizaci spojenou

s rotavirem v rozsahu od 64 % (95% CI: 49; 76) do 80 % (95% CI: 77; 83). Podobné studie v Arménii, Austrálii, Brazílii, Kanadě, Salvádoru a Zambii ukázaly snížení o 45 až 93 % mezi 2 a 4 lety po zahájení očkování.

Navíc devět dopadových studií provedených v Africe a Latinské Americe ukázalo, že mezi 2 a 5 léty po zahájení očkování se snížil výskyt případů průjmů z jakékoliv příčiny spojených s hospitalizací o 14 % až 57 %.

§POZNÁMKA: Dopadové studie mají zjistit časovou souvislost, ale ne příčinnou souvislost mezi onemocněním a očkováním. Přirozená fluktuace výskytu onemocnění může rovněž ovlivnit pozorovaný časový efekt.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza
Dinatrium-adipát
Živná půda DMEM (obsahující fenylalanin, sodík, glukózu a další látky)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Předplněný perorální aplikátor: 3 roky;
Stlačitelná tuba uzavřená membránou a zátkou: 3 roky;
Více-jednodávkových (5 jednotlivých dávek) stlačitelných tub spojených proužkem: 2 roky.

Vakcína se má použít ihned po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Předplněný perorální aplikátor:
1,5 ml **perorální** suspenze v předplněném **perorálním** aplikátoru (sklo třídy I) s pístovou zátkou (butylpryž) a ochranným uzávěrem (butylpryž) v baleních o velikosti 1, 5, 10 nebo 25.

Stlačitelná tuba
1,5 ml **perorální** suspenze ve stlačitelné tubě (polyethylen) uzavřené membránou a zátkou (polypropylen) v baleních o velikosti 1, 10 nebo 50.

Více-jednodávkových (5 jednotlivých dávek) stlačitelných tub spojených proužkem
1,5 ml **perorální** suspenze ve stlačitelné tubě (polyethylen) ve více-jednodávkových (5 jednotlivých dávek) stlačitelných tubách spojených proužkem v baleních o velikosti 50 tub.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcína je čirá bezbarvá tekutina bez viditelných částic, určená k **perorálnímu** podání.

Vakcína je připravena k použití (není nutné ji rekonstituovat ani ředit).
Vakcína se podává **perorálně** bez mísení s žádnými jinými vakcínami nebo roztoky.

Vakcína by měla být před aplikací vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Návod na aplikaci vakcíny v předplněném perorálním aplikátoru:

1. Odstraňte ochranný kryt z **perorálního** aplikátoru.

2. Tato vakcína je určena **pouze k perorálnímu podání.** Dítě by se mělo usadit do zakloněné polohy. Aplikujte plný obsah **perorálního** aplikátoru **perorálně** (t.j. do úst dítěte na vnitřní stranu tváře).

3. **Nepodávejte injekčně.**

Prázdný **perorální** aplikátor a ochranný kryt vyhoďte, v souladu s místními požadavky, do kontejneru určeného pro biologické odpady.

Návod na aplikaci vakcíny ve stlačitelné tubě:

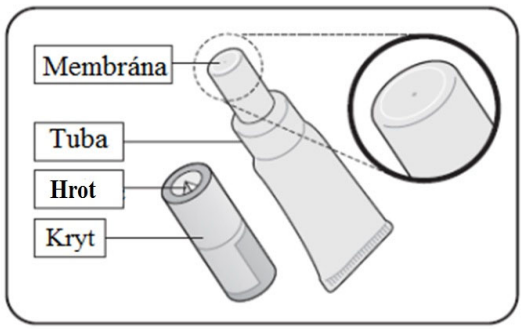
Před podáním této vakcíny si, prosím, pečlivě přečtěte všechny níže uvedené pokyny.

A Co musíte udělat dříve, než použijete vakcínu Rotarix

- Zkontrolujte dobu použitelnosti.
- Zkontrolujte, zda tuba nebyla poškozena nebo nebyla již otevřena.
- Zkontrolujte, zda suspenze je čirá a bezbarvá, bez cizích částic.

Pokud zjistíte nějakou odchylku, vakcínu neužívejte.

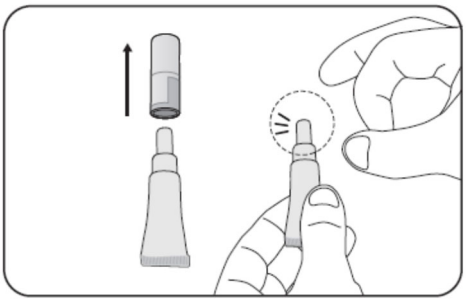
- Vakcína se podává perorálně – přímo z tuby.
- Je připravená k podání – s ničím ji nemusíte mísit.



B Příprava tuby

1. Sejměte kryt

- *Ponechte si kryt – musíte jím propíchnout membránu.*
- *Držte tubu ve svislé poloze.*

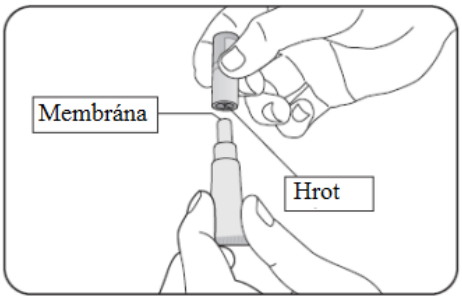


2. Opakovaně cvrnkejte prstem do horní části tuby, aby byla odstraněna veškerá suspenze

- Odstraňte suspenzi z nejužší části tuby cvrnkáním právě pod membránou.

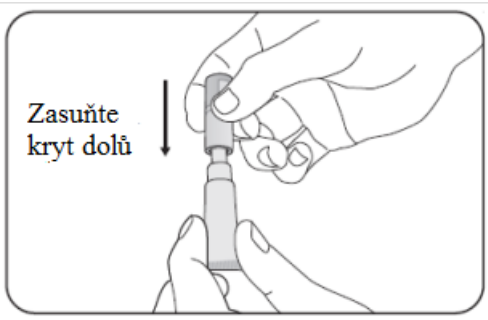
3. Umístění krytu při otevření tuby

- Držte tubu ve svislé poloze.
- Držte tubu po stranách.
- Uvnitř horní části krytu je malý hrot – ve středu.
- Otočte kryt obráceně (180°).



4. Otevření tuby

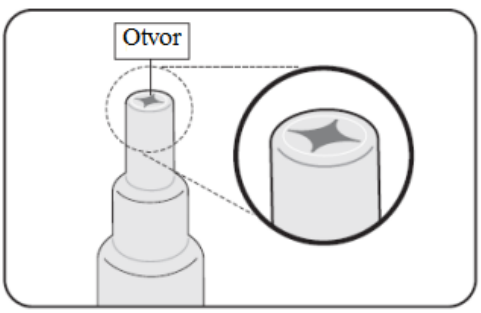
- Nemusíte tubou točit. Zasunutím krytu dolů propíchněte membránu.
- Pak zvedněte kryt.



C Zkontrolujte, že tuba byla otevřena správně

1. Zkontrolujte, že membrána byla propíchnuta

- Na vrcholu tuby má být otvor.

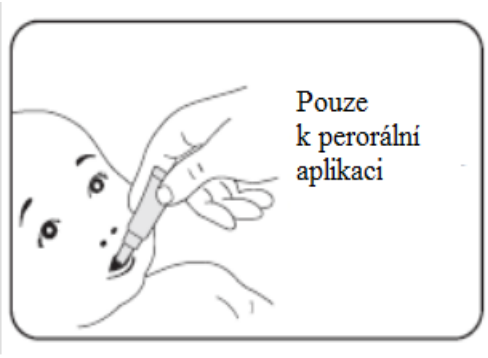


2. Co máte dělat, pokud membrána nebyla propíchnuta

- Pokud membrána nebyla propíchnuta, vraťte se k bodu B a opakujte kroky 2, 3 a 4.

D Podání vakcíny

- Jakmile je tuba otevřena, zkontrolujte, zda je suspenze čirá bez cizích částic. Pokud zjistíte nějakou odchylku, vakcínu neužívejte.
- Vakcínu ihned podejte.



1. Poloha dítěte při podání vakcíny

- Posaďte dítě lehce zakloněné dozadu.

2. Aplikace vakcíny

- Jemně vymačkejte suspenzi do úst dítěte – na vnitřní stranu tváře.
- Pro podání celé dávky vakcíny budete muset tubu stlačovat opakovaně – je v pořádku, že Vám trošku zůstane v hrotu tuby.

Prázdnou tubu a ochranný kryt vyhoďte do kontejneru určeného pro biologický odpad v souladu s místními požadavky.

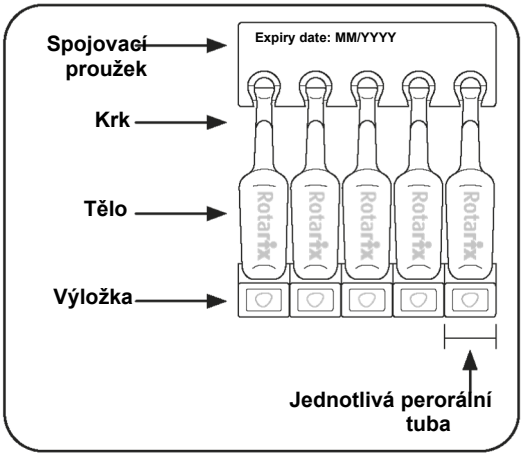
Návod na aplikaci vakcíny ve více-jednodávkových (5 jednotlivých dávek) stlačitelných tubách spojených proužkem:

Před podáním této vakcíny si, prosím, pečlivě přečtěte všechny níže uvedené pokyny.

- Vakcína se podává perorálně přímo z jednotlivé tuby.
- Jedna perorální tuba obsahuje jednu dávku vakcíny.
- Vakcína je připravena k podání – s ničím ji nemíchejte.

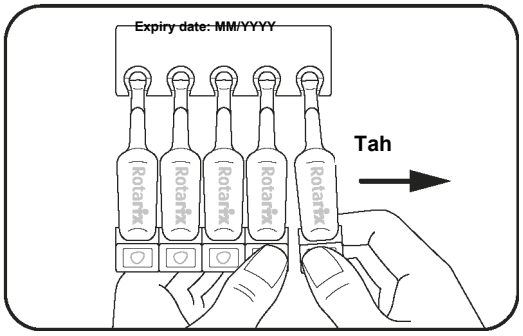
A. Co musíte udělat dříve, než použijete vakcínu Rotarix

1. Zkontrolujte dobu použitelnosti na spojovacím proužku (Expiry date:).
2. Zkontrolujte, zda tekutina v perorální tubě je čirá, bezbarvá a bez cizích částic.
   - **Pokud zjistíte nějakou odchylku, neužívejte žádnou z vakcín ve stlačitelné tubě.**
3. Zkontrolujte, zda žádná samostatná perorální tuba není poškozena a je stále zatavená.
   - **Pokud zjistíte nějakou odchylku, poškozenou perorální tubu nepoužívejte.**



B. Příprava tuby

1. K oddělení jedné perorální tuby od ostatních, začněte na jednom konci:
   a) Při odstranění jedné perorální tuby od ostatních držte výložku jednoho konce perorální tuby.
   b) Druhou rukou držte výložku vedlejší perorální tuby.
   c) Zatáhněte za výložku a odtrhněte perorální tubu od vedlejší.



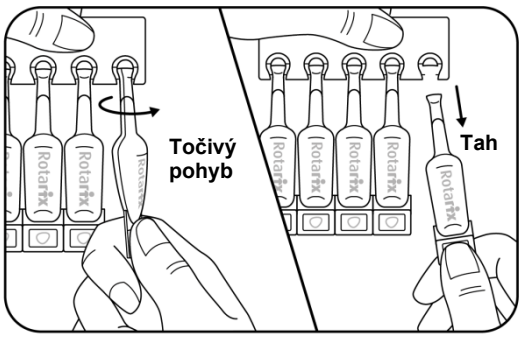
2. Otevření odpojené perorální tuby:

d) Při odpojení perorální tuby, držte tubu ve svislé poloze.

e) Držte jednou rukou odpojovanou perorální tubu za výložku a druhou rukou držte spojovací proužek. **Nedržte perorální tubu za tělo, mohli byste vymačkat část vakcíny.**

f) Točivým pohybem oddělte perorální tubu.

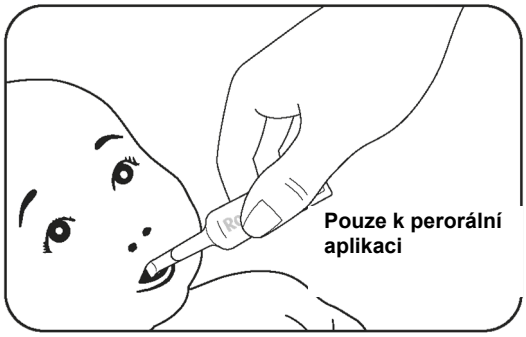
g) Tahem oddělte tubu od spojovacího proužku.



C. Po otevření ihned vakcínu perorálně podejte

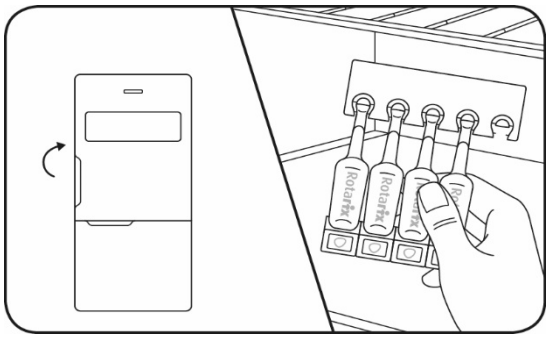
1. Poloha dítěte při podání vakcíny:
   - Posaďte dítě lehce zakloněné dozadu.

2. Podání vakcíny perorálně:
   - Jemně vymačkejte suspenzi do úst dítěte – na vnitřní stranu tváře.
   - Pro podání celé dávky vakcíny budete muset tubu stlačovat opakovaně – je v pořádku, že Vám trošku zůstane v perorální tubě.



D. Zbývající dávky ihned uložte do chladničky

Nepoužité perorální tuby,
které jsou stále připojeny ke spojovacímu proužku,
ihned vraťte zpět do chladničky. Je to proto, aby nepoužité perorální tuby mohly být použity pro další vakcinaci.



Prázdnou perorální tubu vyhoďte do kontejneru určeného pro biologický odpad v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Předplněný perorální aplikátor
EU/1/05/330/005
EU/1/05/330/006
EU/1/05/330/007
EU/1/05/330/008

Stlačitelná tuba
EU/1/05/330/009
EU/1/05/330/010
EU/1/05/330/011

Více-jednodávkových (5 jednotlivých dávek) stlačitelných tub spojených proužkem
EU/1/05/330/012

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. února 2006
Datum posledního prodloužení registrace: 14. ledna 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

PŘÍLOHA II

A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Parc de la Noire Epine
Rue Fleming, 20
1300 Wavre
Belgie

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgie

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Úřední propouštění šarží

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace, a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:
- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
SKLENĚNÝ KONTEJNER S PERORÁLNÍM APLIKÁTOREM A ADAPTÉREM,
VELIKOST BALENÍ 1, 5, 10 NEBO 25

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rotarix prášek a rozpouštědlo pro **perorální** suspenzi
živá rotavirová vakcína

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) po rekonstituci obsahuje:

Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum* ne méně než $10^{6,0}$ $CCID_{50}$

*Pomnožený na Vero buňkách

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek: sacharóza, sorbitol, glukóza, fenylalanin
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro přípravu **perorální** suspenze

1 skleněný obal: prášek
1 perorální aplikátor: rozpouštědlo
1 převodní adaptér
1 dávka (1 ml)

5 skleněných obalů: prášek
5 **perorálních** aplikátorů: rozpouštědlo
5 převodních adaptérů
5x 1 dávka (1 ml)

10 skleněných obalů: prášek
10 **perorálních** aplikátorů: rozpouštědlo
10 převodních adaptérů
10x 1 dávka (1 ml)

25 skleněných obalů: prášek
25 **perorálních** aplikátorů: rozpouštědlo
25 převodních adaptérů
25x 1 dávka (1 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA / CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Nepodávejte injekčně!
Před použitím protřepat.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Doba použitelnosti po rekonstituci vakcíny je uvedena v příbalové informaci.
EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/05/330/001 – velikost balení 1 (skleněný obal + **perorální** aplikátor + převodní adaptér)
EU/1/05/330/002 – velikost balení 5 (skleněný obal + **perorální** aplikátor + převodní adaptér)
EU/1/05/330/003 – velikost balení 10 (skleněný obal + **perorální** aplikátor + převodní adaptér)
EU/1/05/330/004 – velikost balení 25 (skleněný obal + **perorální** aplikátor + převodní adaptér)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH
PERORÁLNÍ APLIKÁTOR S ROZPOUŠTĚDLEM URČENÝM K REKONSTITUCI PRÁŠKU

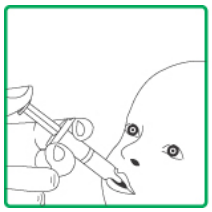
1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

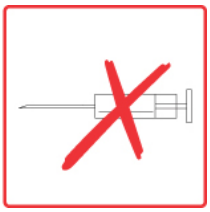
2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. JINÉ





MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
SKLENĚNÝ KONTEJNER S PRÁŠKEM URČENÝM K REKONSTITUCI ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rotarix
Prášek pro **perorální** suspenzi
živá rotavirová vakcína
Perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
PERORÁLNÍ APLIKÁTOR S ROZPOUŠTĚDLEM URČENÝM K REKONSTITUCI PRÁŠKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro Rotarix
Perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (1 ml)

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
PŘEDPLNĚNÝ PERORÁLNÍ APLIKÁTOR, VELIKOST BALENÍ 1, 5, 10 NEBO 25

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rotarix **perorální** suspenze v předplněném **perorálním** aplikátoru
živá rotavirová vakcína

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1,5 ml) obsahuje:

Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum ne méně než $10^{6,0}$ $CCID_{50}$

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, sodík, glukóza, fenylalanin

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální suspenze v předplněném **perorálním** aplikátoru
1 předplněný **perorální** aplikátor
1 dávka (1,5 ml)

5 předplněných **perorálních** aplikátorů
5x 1 dávka (1,5 ml)

10 předplněných **perorálních** aplikátorů
10x 1 dávka (1,5 ml)

25 předplněných **perorálních** aplikátorů
25x 1 dávka (1,5 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Nepodávejte injekčně!
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Připraveno k použití.
Není nutné rekonstituovat.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/05/330/005 – balení s 1 předplněným **perorálním** aplikátorem
EU/1/05/330/006 – balení s 5 předplněnými **perorálními** aplikátory
EU/1/05/330/007 – balení s 10 předplněnými **perorálními** aplikátory
EU/1/05/330/008 – balení s 25 předplněnými **perorálními** aplikátory

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
TUBA, VELIKOST BALENÍ 1, 10 NEBO 50

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rotarix **perorální** suspenze
živá rotavirová vakcína

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1,5 ml) obsahuje:

Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum ne méně než $10^{6,0}$ $CCID_{50}$

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, sodík, glukóza, fenylalanin
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální suspenze
1 tuba
1 dávka (1,5 ml)

10 tub
10x 1 dávka (1,5 ml)

50 tub
50x 1 dávka (1,5 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Nepodávejte injekčně!
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Před podáním vakcíny si přečtěte tyto pokyny.

Tato vakcína je určena **pouze k perorálnímu podání**.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/05/330/009 – balení s 1 tubou
EU/1/05/330/010 – balení s 10 tubami
EU/1/05/330/011 – balení s 50 tubami

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
VÍCE-JEDNODÁVKOVÝCH (5 JEDNOTLIVÝCH DÁVEK) STLAČITELNÝCH TUB SPOJENÝCH PROUŽKEM V BALENÍ PO 50 TUBÁCH

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rotarix **perorální** suspenze
živá rotavirová vakcína

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1,5 ml) obsahuje:

Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum* ne méně než $10^{6,0}$ $CCID_{50}$

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, sodík, glukóza, fenylalanin
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální suspenze

50 tub
10x 5 jednodávkových tub spojených proužkem
1 dávka (1,5 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA / CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Nepodávejte injekčně!
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Před podáním vakcíny si přečtěte tyto pokyny.

Tato vakcína je určena **pouze k perorálnímu podání**.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/05/330/012 – balení s 50 tubami

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH
PŘEDPLNĚNÝ PERORÁLNÍ APLIKÁTOR

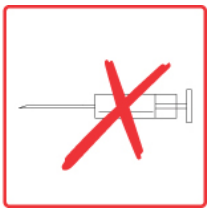
1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. JINÉ



MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
PŘEDPLNĚNÝ PERORÁLNÍ APLIKÁTOR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rotarix
Perorální suspenze
živá rotavirová vakcína
Perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (1,5 ml)

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
TUBA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rotarix
Perorální suspenze
živá rotavirová vakcína
Perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (1,5 ml)

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU VÍCE-JEDNODÁVKOVÝCH (5 JEDNOTLIVÝCH DÁVEK) STLAČENÝCH TUB SPOJENÝMI PROUŽKEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rotarix
Perorální suspenze
živá rotavirová vakcína
Perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 jednodávkových tub
1 dávka (1,5 ml)

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rotarix prášek a rozpouštědlo pro perorální suspenzi
živá rotavirová vakcína

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána pouze Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Rotarix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Rotarix
3. Jak se Rotarix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rotarix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Rotarix a k čemu se používá

Rotarix je virová vakcína obsahující živé, oslabené lidské rotaviry, která pomáhá chránit Vaše dítě od 6 týdnů věku před gastroenteritidou (průjem a zvracení) způsobenou rotavirovou infekcí.

Jak Rotarix působí:

Rotavirová infekce je nejčastější příčinou vážného průjmu u kojenců a malých dětí. Rotavirus se snadno přenáší z ruky do úst při kontaktu se stolicí infikované osoby. Většina dětí s rotavirovým průjmem se uzdraví sama. Ale u některých dětí je průběh onemocnění závažnější a nemoc je doprovázena silným zvracením, průjmem a život ohrožující ztrátou tekutin vyžadující hospitalizaci.

Když je jedinci podána vakcína, imunitní systém (přirozená obrana těla) si vytvoří protilátky proti nejčastěji se vyskytujícím typům rotavirů. Tyto protilátky chrání proti nemoci způsobené těmito typy rotaviru.

Tak, jak je tomu u všech vakcín, ani Rotarix nemusí úplně chránit všechny očkované osoby před rotavirovými infekcemi, kterým má zabránit.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Rotarix

Nepoužívejte Rotarix
- jestliže Vaše dítě mělo v minulosti jakoukoli alergickou reakci na rotavirové vakcíny nebo na kteroukoli složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6). Projevy alergické reakce mohou zahrnovat svědivé kožní vyrážky, dýchací potíže a otok tváře nebo jazyka.
- jestliže Vaše dítě mělo v minulosti intususcepci (neprůchodnost střev, při níž se jedna část střeva vsune do sousední části).
- jestliže se Vaše dítě narodilo s vrozenou vadou střeva, která by ho činila náchylným k intususcepci.
- jestliže má Vaše dítě vzácné dědičné onemocnění, které ovlivňuje imunitní systém, nazývané těžký kombinovaný imunodeficit (SCID).

- jestliže Vaše dítě má závažnou infekci s vysokou horečkou. Je možné, že bude nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví. Slabá infekce, jako například rýma, by neměla představovat problém, ale řekněte o tom nejdřív svému lékaři.
- jestliže Vaše dítě má průjem nebo zvrací. Je možné, že bude nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví.

Upozornění a opatření
Než Vaše dítě obdrží vakcínu Rotarix, poraďte se se svým lékařem/poskytovatelem zdravotní péče, pokud dítě:
- je v blízkém kontaktu s osobou, například s členem domácnosti, která má oslabený imunitní systém, to je například osoba trpící rakovinou nebo osoba užívající léky, které mohou oslabovat imunitní systém.
- má jakoukoli poruchu gastrointestinálního systému.
- nepřibírá na hmotnosti a neroste tak, jak se očekává.
- trpí jakýmkoli onemocněním nebo užívá jakékoli léky, které snižují jeho odolnost vůči infekci nebo pokud jeho matka během těhotenství užívala jakékoli léčivo, které může oslabit imunitní systém.

Pokud po podání vakcíny Rotarix pozorujete u Vašeho dítěte závažnou bolest žaludku, úporné zvracení, krev ve stolici, otok břicha a/nebo vysokou horečku, ihned kontaktujte lékaře/poskytovatele zdravotní péče (viz rovněž bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Tak jako vždy, dbejte prosím na to, abyste si po výměně zašpiněných dětských plen důkladně myl(a) ruce.

Další léčivé přípravky a vakcína Rotarix
Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo, nebo které možná bude užívat, nebo jestli v poslední době dostalo nějakou jinou vakcínu.

Rotarix může být Vašemu dítěti podán současně s dalšími běžně doporučovanými vakcínami, jako jsou vakcíny proti záškrtu, tetanu, pertusi (dávivému kašli), vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, perorální nebo inaktivovaná vakcína proti dětské obrně, vakcína proti hepatitidě B, stejně jako konjugovaná pneumokoková a meningokoková vakcína séroskupiny C.

Rotarix s jídlem a pitím
Před ani po očkování nejsou žádná omezení týkající se konzumace jídla nebo tekutin.

Kojení
Na základě údajů získaných v klinických studiích nesnižuje kojení ochranu proti rotavirové gastroenteritidě vyvolanou vakcínou Rotarix. V době očkování je tedy možné pokračovat v kojení.

Rotarix obsahuje sorbitol, sacharózu, glukózu, fenylalanin a sodík
Tato vakcína obsahuje 13,5 mg sorbitolu v jedné dávce.

Pokud Vám lékař sdělil, že očkované dítě nesnáší některé cukry, obraťte se před podáním této vakcíny dítěti na svého lékaře.

Tato vakcína obsahuje 0,15 mikrogramu fenylalaninu v jedné dávce. Fenylalanin může být škodlivý, pokud má Vaše dítě fenylketonurii (PKU), což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Rotarix podává

Doporučenou dávku vakcíny Rotarix podá Vašemu dítěti lékař nebo zdravotní sestra. Vakcína (1 ml tekutiny) bude podána **perorálně**. Tato vakcína nesmí být za žádných okolností podána injekčně.

Vaše dítě dostane dvě dávky vakcíny. Každá dávka bude podána samostatně ve vhodné době s časovým odstupem nejméně 4 týdnů mezi oběma dávkami. První dávka se může podávat od 6 týdnů věku. Obě dávky vakcíny se musí podat do 24. týdne věku, měly by se však podat pokud možno před dosažením věku 16 týdnů.

Podle stejného očkovacího schématu lze Rotarix podat předčasně narozeným dětem pod podmínkou, že těhotenství trvalo alespoň 27 týdnů.

V případě, že Vaše dítě vyplivne nebo vyzvrátí většinu podané dávky vakcíny, je možné podat při stejné návštěvě jednu náhradní dávku.

Pokud je Vašemu dítěti jako první dávka podán Rotarix, doporučuje se, aby Vaše dítě jako druhou dávku dostalo také Rotarix a ne jinou rotavirovou vakcínu.

Je důležité, abyste se ve věci následných návštěv řídil(a) pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud zapomenete přijít k lékaři v naplánované době, požádejte lékaře o radu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může i tato vakcína způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U této vakcíny se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny):
  - Průjem;
  - Podrážděnost.

- Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1ze 100 dávek vakcíny):
  - Bolest břicha (rovněž viz níže příznaky velmi vzácného nežádoucího účinku - intususcepce);
  - Nadýmání;
  - Zánět kůže.

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny v průběhu podávání vakcíny Rotarix:

- Velmi vzácné: kopřivka.
- Velmi vzácné: intususcepce (část střeva je neprůchozí nebo vchlípená). Příznaky se mohou projevovat jako závažná bolest žaludku, přetrvávající zvracení, příměs krve ve stolici, otok břicha a/nebo vysoká teplota. **Pokud u svého dítěte pozorujete jeden z těchto příznaků, ihned kontaktujte lékaře/poskytovatele zdravotní péče.**
- Krev ve stolici.
- U velmi předčasně narozených dětí (narozených v nebo před 28. týdnem těhotenství) se mohou 2. až 3. den po očkování objevit pauzy mezi jednotlivými dechy, které jsou delší než normálně.
- Děti se vzácným dědičným onemocněním nazývaným těžký kombinovaný imunodeficit (SCID) mohou trpět zánětem žaludku nebo střev (gastroenteritis) a vylučovat virus stolicí. Příznaky gastroenteritidy mohou zahrnovat pocity nevolnosti, nevolnost, žaludeční křeče nebo průjem.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Rotarix uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci by se vakcína obsažená v **perorálním** aplikátoru měla okamžitě aplikovat. Pokud rekonstituovaná vakcína není použita během 24 hodin, měla by být znehodnocena.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rotarix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

  Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum* ne méně než $10^{6,0}$ $CCID_{50}$

  *Pomnožený na Vero buňkách

- Dalšími pomocnými látkami vakcíny Rotarix jsou:

  Prášek: dextran, sacharóza, sorbitol (E420), aminokyseliny (včetně fenylalaninu), živná půda DMEM (obsahující fenylalanin, sodík, glukózu a další látky) (viz rovněž bod 2, „Rotarix obsahuje sorbitol, sacharózu, glukózu, fenylalanin a sodík“).
  Rozpouštědlo: uhličitan vápenatý, xanthanová klovatina, voda pro injekci.

Jak vakcína Rotarix vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek a rozpouštědlo pro **perorální** suspenzi.

Rotarix je dodáván ve formě bělavého prášku ve skleněném obalu obsahujícím jednu dávku a se samostatným **perorálním** aplikátorem s rozpouštědlem, který obsahuje pomalu se usazující bílý sediment a bezbarvý supernatant. Dodává se s převodním adaptérem, který umožňuje snadné přenesení rozpouštědla do skleněného obalu s práškem a smísení různých součástí vakcíny.

Před podáním vakcíny Vašemu dítěti musí být obě součásti smíseny dohromady. Smísená vakcína bude vypadat o něco zakalenější než samotné rozpouštědlo.

Rotarix je dostupný v baleních po 1, 5, 10 a 25 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

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

Eesti
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

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

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

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

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland
Vistor hf.
Sími : +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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

România
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

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

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o léčivém tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro lékové přípravky: http://www.ema.europa.eu.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

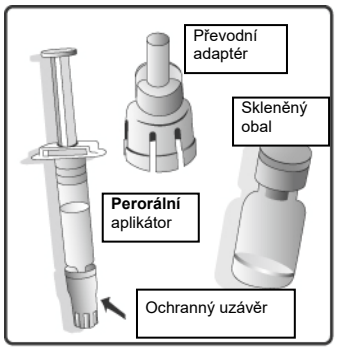
Před rekonstitucí
V **perorálním** aplikátoru obsahujícím rozpouštědlo lze při uchovávání pozorovat bílý sediment a čirý supernatant.
Před rekonstitucí rozpouštědlo má být vizuálně zkontrolováno, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled.

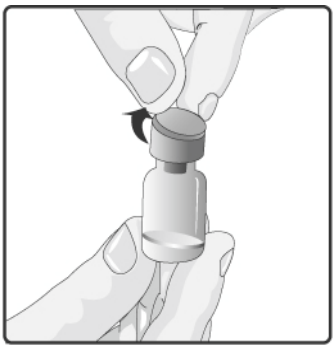
Po rekonstituci
Rekonstituovaná vakcína je trochu více zakalená než rozpouštědlo a má mléčně bílý vzhled.

Také rekonstituovaná vakcína má být před aplikací vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit.

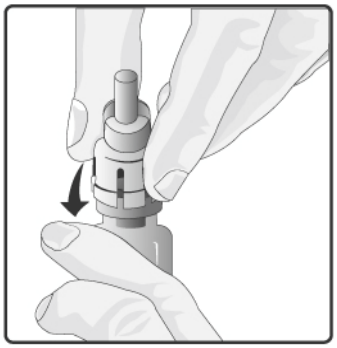
Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Návod na rekonstituci a aplikaci vakcíny:

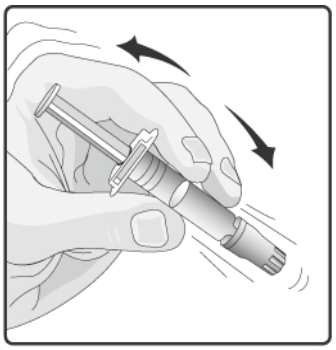




1. Odstraňte plastový kryt ze skleněného obalu obsahujícího prášek.

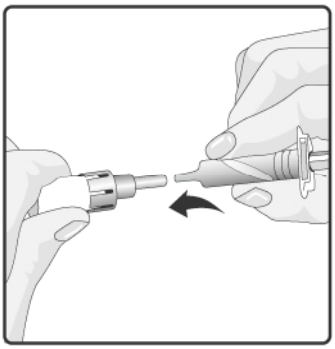


2. Nasaďte převodní adaptér na skleněný obal a tlačte ho směrem dolů, dokud není převodní adaptér správně a bezpečně připojen.

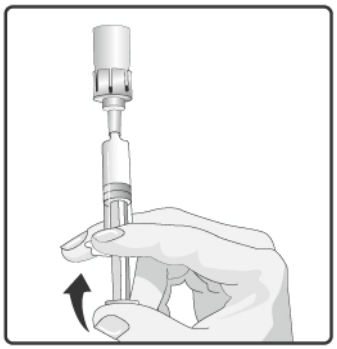


3. **Perorální** aplikátor obsahující rozpouštědlo řádně protřepejte. Protřepaná suspenze se bude jevit jako zakalená tekutina s pomalu se oddělujícím bílým sedimentem.

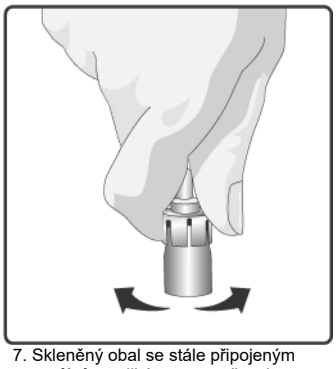
4. Odstraňte ochranný uzávěr z **perorálního** aplikátoru.



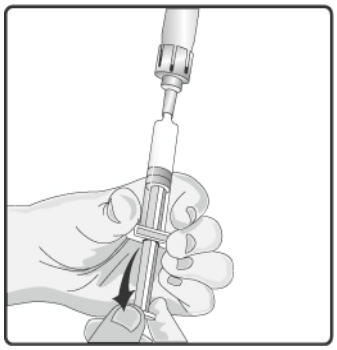
5. Nasaďte **perorální** aplikátor na převodní adaptér a silně jej do něho zatlačte.



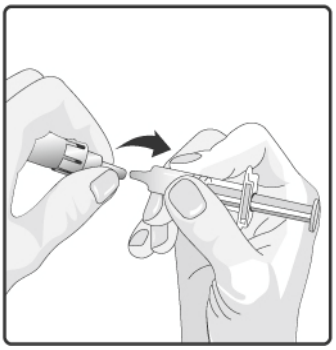
6. Přeneste plný obsah **perorálního** aplikátoru do skleněného kontejneru obsahujícího prášek.



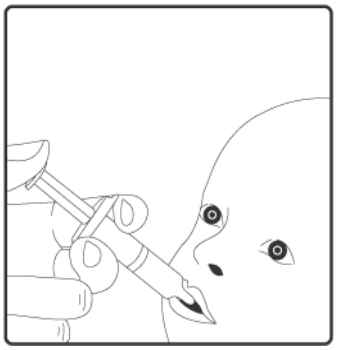
7. Skleněný obal se stále připojeným **perorálním** aplikátorem protřepejte a zkontrolujte, zda se prášek úplně rozpustil. Rekonstituovaná vakcína bude vypadat o trochu více zakalená než samotné rozpouštědlo. Tento vzhled je normální.



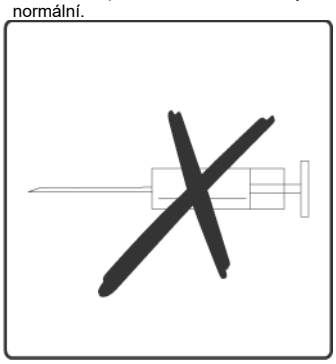
8. Natáhněte veškerou směs zpět do **perorálního** aplikátoru.



9. Odstraňte **perorální** aplikátor od převodního adaptéru.



10. Tato vakcína je určena **pouze k perorálnímu podání**. Dítě by se mělo usadit do zakloněné polohy. Aplikujte plný obsah **perorálního** aplikátoru **perorálně** (podáním plného obsahu **perorálního** aplikátoru na vnitřní stranu tváře).



11. **Nepodávejte injekčně**.

Pokud se má rekonstituovaná vakcína před podáním dočasně uchovávat, nasaďte znovu na **perorální** aplikátor ochranný uzávěr. **Perorální** aplikátor obsahující rekonstituovanou vakcínu se má před **perorálním** podáním znovu lehce protřepat. **Nepodávejte injekčně.**

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rotarix perorální suspenze v předplněném perorálním aplikátoru
živá rotavirová vakcína

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána pouze Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Rotarix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Rotarix
3. Jak se Rotarix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rotarix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Rotarix a k čemu se používá

Rotarix je virová vakcína obsahující živé, oslabené lidské rotaviry, která pomáhá chránit Vaše dítě od 6 týdnů věku před gastroenteritidou (průjem a zvracení) způsobenou rotavirovou infekcí.

Jak Rotarix působí

Rotavirová infekce je nejčastější příčinou vážného průjmu u kojenců a malých dětí. Rotavirus se snadno přenáší z ruky do úst při kontaktu se stolicí infikované osoby. Většina dětí s rotavirovým průjmem se uzdraví sama. Ale u některých dětí je průběh onemocnění závažnější a nemoc je doprovázena silným zvracením, průjmem a život ohrožující ztrátou tekutin vyžadující hospitalizaci.

Když je jedinci podána vakcína, imunitní systém (přirozená obrana těla) si vytvoří protilátky proti nejčastěji se vyskytujícím typům rotavirů. Tyto protilátky chrání proti nemoci způsobené těmito typy rotavirů.

Tak, jak je tomu u všech vakcín, ani Rotarix nemusí úplně chránit všechny očkované osoby před rotavirovými infekcemi, kterým má zabránit.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Rotarix

Nepoužívejte Rotarix
- jestliže Vaše dítě mělo v minulosti jakoukoli alergickou reakci na rotavirové vakcíny nebo na kteroukoli složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6). Projevy alergické reakce mohou zahrnovat svědivé kožní vyrážky, dýchací potíže a otok tváře nebo jazyka.
- jestliže Vaše dítě mělo v minulosti intususcepci (neprůchodnost střev, při níž se jedna část střeva vsune do sousední části).
- jestliže se Vaše dítě narodilo s vrozenou vadou střeva, jež by ho činila náchylným k intususcepci.
- jestliže má Vaše dítě vzácné dědičné onemocnění, které ovliňuje imunitní systém, nazývané těžký kombinovaný imunodeficit (SCID).

- jestliže Vaše dítě má závažnou infekci s vysokou horečkou. Je možné, že bude nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví. Slabá infekce, jako například rýma, by neměla představovat problém, ale řekněte o tom nejdřív svému lékaři.
- jestliže Vaše dítě má průjem nebo zvrací. Je možné, že bude nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví.

Upozornění a opatření
Než Vaše dítě obdrží vakcínu Rotarix, poraďte se se svým lékařem/poskytovatelem zdravotní péče, pokud Vaše dítě:
- je v blízkém kontaktu s osobou, například s členem domácnosti, která má oslabený imunitní systém, to je například osoba trpící rakovinou nebo osoba užívající léky, které mohou oslabovat imunitní systém.
- má jakoukoli poruchu gastrointestinálního systému.
- nepřibírá na hmotnosti a neroste tak, jak se očekává.
- trpí jakýmkoli onemocněním nebo užívá jakékoli léky, které snižují jeho odolnost vůči infekci nebo pokud jeho matka během těhotenství užívala jakékoli léčivo, které může oslabit imunitní systém.

Pokud po podání vakcíny Rotarix pozorujete u Vašeho dítěte závažnou bolest žaludku, úporné zvracení, krev ve stolici, otok břicha a/nebo vysokou horečku, ihned kontaktujte lékaře/poskytovatele zdravotní péče (viz rovněž bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Tak jako vždy, dbejte prosím na to, abyste si po výměně zašpiněných dětských plen důkladně myl(a) ruce.

Další léčivé přípravky a vakcína Rotarix
Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo, nebo které možná bude užívat, nebo jestli v poslední době dostalo nějakou jinou vakcínu.

Rotarix může být Vašemu dítěti podán současně s dalšími běžně doporučovanými vakcínami, jako jsou vakcíny proti záškrtu, tetanu, pertusi (dávivému kašli), vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, perorální nebo inaktivovaná vakcína proti dětské obrně, vakcína proti hepatitidě B, stejně jako konjugovaná pneumokoková a meningokoková vakcína séroskupiny C.

Rotarix s jídlem a pitím
Před ani po očkování nejsou žádná omezení týkající se konzumace jídla nebo tekutin.

Kojení
Na základě údajů získaných v klinických studiích nesnižuje kojení ochranu proti rotavirové gastroenteritidě vyvolanou vakcínou Rotarix. V době očkování je tedy možné pokračovat v kojení.

Rotarix obsahuje sacharózu, glukózu, fenylalanin a sodík
Pokud Vám lékař sdělil, že očkované dítě nesnáší některé cukry, obraťte se před podáním této vakcíny dítěti na svého lékaře.

Tato vakcína obsahuje 0,15 mikrogramu fenylalaninu v jedné dávce. Fenylalanin může být škodlivý, pokud má Vaše dítě fenylketonurii (PKU), což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tato vakcína obsahuje 32 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce.

3. Jak se Rotarix podává

Doporučenou dávku vakcíny Rotarix podá Vašemu dítěti lékař nebo zdravotní sestra. Vakcína (1,5 ml tekutiny) bude podána **perorálně**. Tato vakcína nesmí být za žádných okolností podána injekčně.

Vaše dítě dostane dvě dávky vakcíny. Každá dávka bude podána samostatně ve vhodné době s časovým odstupem nejméně 4 týdnů mezi oběma dávkami. První dávka se může podávat od 6 týdnů věku. Obě dávky vakcíny se musí podat do 24. týdne věku, měly by se však podat pokud možno před dosažením věku 16 týdnů.

Podle stejného očkovacího schématu lze Rotarix podat předčasně narozeným dětem pod podmínkou, že těhotenství trvalo alespoň 27 týdnů.

V případě, že Vaše dítě vyplivne nebo vyzvrátí většinu podané dávky vakcíny, je možné podat při stejné návštěvě jednu náhradní dávku.

Pokud je Vašemu dítěti jako první dávka podán Rotarix, doporučuje se, aby Vaše dítě jako druhou dávku dostalo také Rotarix a ne jinou rotavirovou vakcínu.

Je důležité, abyste se ve věci následných návštěv řídil(a) pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud zapomenete přijít k lékaři v naplánované době, požádejte lékaře o radu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může i tato vakcína způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U této vakcíny se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny):
  - Průjem;
  - Podrážděnost.

- Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny):
  - Bolest břicha (rovněž viz níže příznaky velmi vzácného nežádoucího účinku - intususcepce);
  - Nadýmání;
  - Zánět kůže.

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny v průběhu podávání vakcíny Rotarix:

- Velmi vzácné: kopřivka.
- Velmi vzácné: intususcepce (část střeva je neprůchozí nebo vchlípená). Příznaky se mohou projevovat jako závažná bolest žaludku, přetrvávající zvracení, příměs krve ve stolici, otok břicha a/nebo vysoká teplota. **Pokud u svého dítěte pozorujete jeden z těchto příznaků, ihned kontaktujte lékaře/poskytovatele zdravotní péče.**
- Krev ve stolici.
- U velmi předčasně narozených dětí (narozených ve nebo před 28. týdnem těhotenství) se mohou 2. až 3. den po očkování objevit pauzy mezi jednotlivými dechy, které jsou delší než normálně.
- Děti se vzácným dědičným onemocněním nazývaným těžký kombinovaný imunodeficit (SCID) mohou trpět zánětem žaludku nebo střev (gastroenteritis) a vylučovat virus stolicí. Příznaky gastroenteritidy mohou zahrnovat pocity nevolnosti, nevolnost, žaludeční křeče nebo průjem.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Rotarix uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína se má použít ihned po otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rotarix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

  Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum* ne méně než $10^{6,0}$ $CCID_{50}$

  *Pomnožený na Vero buňkách

- Dalšími pomocnými látkami vakcíny Rotarix jsou: sacharóza, dinatrium-adipát, živná půda DMEM (obsahující fenylalanin, sodík, glukózu a další látky), voda pro injekci (viz rovněž bod 2, „Rotarix obsahuje sacharózu, glukózu, fenylalanin a sodík“).

Jak přípravek Rotarix vypadá a co obsahuje toto balení

Perorální suspenze v předplněném **perorálním** aplikátoru.

Rotarix je dodáván ve formě čiré bezbarvé tekutiny v předplněném **perorálním** aplikátoru obsahujícím jednu dávku (1,5 ml).

Rotarix je dostupný v baleních po 1, 5, 10 a 25 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l’Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

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

Eesti
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

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

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services 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

România
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Ísland
Vistor hf.
Sími : +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

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

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: http://www.ema.europa.eu.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

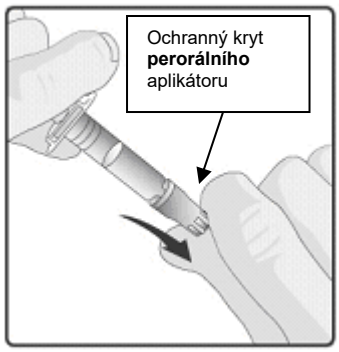
Vakcína je čirá bezbarvá tekutina bez viditelných částic, určená k **perorálnímu** podání.

Vakcína je připravena k použití (není nutné ji rekonstituovat ani ředit).
Vakcína se podává **perorálně** bez mísení s žádnými jinými vakcínami nebo roztoky.

Vakcína má být před aplikací vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

<u>Návod na aplikaci vakcíny:</u>



1. Odstraňte ochranný kryt z **perorálního** aplikátoru.

2. Tato vakcína je určena **pouze k perorálnímu podání.** Dítě by se mělo usadit do zakloněné polohy. Aplikujte plný obsah **perorálního** aplikátoru **perorálně** (t.j. do úst dítěte na vnitřní stranu tváře).

3. **Nepodávejte injekčně.**

Prázdný **perorální** aplikátor a ochranný kryt vyhoďte, v souladu s místními požadavky, do kontejneru určeného pro biologické odpady.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rotarix perorální suspenze ve stlačitelné tubě
živá rotavirová vakcína

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána pouze Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Rotarix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Rotarix
3. Jak se Rotarix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rotarix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Rotarix a k čemu se používá

Rotarix je virová vakcína obsahující živé, oslabené lidské rotaviry, která pomáhá chránit Vaše dítě před gastroenteritidou (průjem a zvracení) způsobenou rotavirovou infekcí.

Jak Rotarix působí:

Rotavirová infekce je nejčastější příčinou vážného průjmu u kojenců a malých dětí. Rotavirus se snadno přenáší z ruky do úst při kontaktu se stolicí infikované osoby. Většina dětí s rotavirovým průjmem se uzdraví sama. Ale u některých dětí je průběh onemocnění závažnější a nemoc je doprovázena silným zvracením, průjmem a život ohrožující ztrátou tekutin vyžadující hospitalizaci.

Když je jedinci podána vakcína, imunitní systém (přirozená obrana těla) si vytvoří protilátky proti nejčastěji se vyskytujícím typům rotavirů. Tyto protilátky chrání proti nemoci způsobené těmito typy rotavirů.

Tak, jak je tomu u všech vakcín, ani Rotarix nemusí úplně chránit všechny očkované osoby před rotavirovými infekcemi, kterým má zabránit.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Rotarix

Nepoužívejte Rotarix
- jestliže Vaše dítě mělo v minulosti jakoukoli alergickou reakci na rotavirové vakcíny nebo na kteroukoli složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6). Projevy alergické reakce mohou zahrnovat svědivé kožní vyrážky, dýchací potíže a otok tváře nebo jazyka.
- jestliže Vaše dítě mělo v minulosti intususcepci (neprůchodnost střev, při níž se jedna část střeva vsune do sousední části).
- jestliže se Vaše dítě narodilo s vrozenou vadou střeva, jež by ho činila náchylným k intususcepci.
- jestliže má Vaše dítě vzácné dědičné onemocnění, které ovliňuje imunitní systém, nazývané těžký kombinovaný imunodeficit (SCID).

- jestliže Vaše dítě má závažnou infekci s vysokou horečkou. Je možné, že bude nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví. Slabá infekce, jako například rýma, by neměla představovat problém, ale řekněte o tom nejdřív svému lékaři.
- jestliže Vaše dítě má průjem nebo zvrací. Je možné, že bude nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví.

Upozornění a opatření
Než Vaše dítě obdrží vakcínu Rotarix, poraďte se se svým lékařem/poskytovatelem zdravotní péče, pokud Vaše dítě:
- je v blízkém kontaktu s osobou, například s členem domácnosti, která má oslabený imunitní systém, to je například osoba trpící rakovinou nebo osoba užívající léky, které mohou oslabovat imunitní systém.
- má jakoukoli poruchu gastrointestinálního systému.
- nepřibírá na hmotnosti a neroste tak, jak se očekává.
- trpí jakýmkoli onemocněním nebo užívá jakékoli léky, které snižují jeho odolnost vůči infekci nebo pokud jeho matka během těhotenství užívala jakékoli léčivo, které může oslabit imunitní systém.

Pokud po podání vakcíny Rotarix pozorujete u Vašeho dítěte závažnou bolest žaludku, úporné zvracení, krev ve stolici, otok břicha a/nebo vysokou horečku, ihned kontaktujte lékaře/poskytovatele zdravotní péče (viz rovněž bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Tak jako vždy, dbejte prosím na to, abyste si po výměně zašpiněných dětských plen důkladně myl(a) ruce.

Další léčivé přípravky a vakcína Rotarix
Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo, nebo které možná bude užívat, nebo jestli v poslední době dostalo nějakou jinou vakcínu.

Rotarix může být Vašemu dítěti podán současně s dalšími běžně doporučovanými vakcínami, jako jsou vakcíny proti záškrtu, tetanu, pertusi (dávivému kašli), vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, perorální nebo inaktivovaná vakcína proti dětské obrně, vakcína proti hepatitidě B, stejně jako konjugovaná pneumokoková a meningokoková vakcína séroskupiny C.

Rotarix s jídlem a pitím
Před ani po očkování nejsou žádná omezení týkající se konzumace jídla nebo tekutin.

Kojení
Na základě údajů získaných v klinických studiích nesnižuje kojení ochranu proti rotavirové gastroenteritidě vyvolanou vakcínou Rotarix. V době očkování je tedy možné pokračovat v kojení.

Rotarix obsahuje sacharózu, glukózu, fenylalanin a sodík
Pokud Vám lékař sdělil, že očkované dítě nesnáší některé cukry, obraťte se před podáním této vakcíny dítěti na svého lékaře.

Tato vakcína obsahuje 0,15 mikrogramu fenylalaninu v jedné dávce. Fenylalanin může být škodlivý, pokud má Vaše dítě fenylketonurii (PKU), což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tato vakcína obsahuje 32 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce.

3. Jak se Rotarix podává

Doporučenou dávku vakcíny Rotarix podá Vašemu dítěti lékař nebo zdravotní sestra. Vakcína (1,5 ml tekutiny) bude podána **perorálně**. Tato vakcína nesmí být za žádných okolností podána injekčně.

Vaše dítě dostane dvě dávky vakcíny. Každá dávka bude podána samostatně ve vhodné době s časovým odstupem nejméně 4 týdnů mezi oběma dávkami. První dávka se může podávat od 6 týdnů věku. Obě dávky vakcíny se musí podat do 24. týdne věku, měly by se však podat pokud možno před dosažením věku 16 týdnů.

Podle stejného očkovacího schématu lze Rotarix podat předčasně narozeným dětem pod podmínkou, že těhotenství trvalo alespoň 27 týdnů.

V případě, že Vaše dítě vyplivne nebo vyzvrátí většinu podané dávky vakcíny, je možné podat při stejné návštěvě jednu náhradní dávku.

Pokud je Vašemu dítěti jako první dávka podán Rotarix, doporučuje se, aby Vaše dítě jako druhou dávku dostalo také Rotarix a ne jinou rotavirovou vakcínu.

Je důležité, abyste se ve věci následných návštěv řídil(a) pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud zapomenete přijít k lékaři v naplánované době, požádejte lékaře o radu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může i tato vakcína způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U této vakcíny se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- Časté (Mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny):
  - Průjem;
  - Podrážděnost.

- Méně časté (Mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny):
  - Bolest břicha(rovněž viz níže příznaky velmi vzácného nežádoucího účinku - intususcepce);
  - Nadýmání;
  - Zánět kůže.

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny v průběhu podávání vakcíny Rotarix:

- Velmi vzácné: kopřivka.
- Velmi vzácné: intususcepce (část střeva je neprůchozí nebo vchlípená). Příznaky se mohou projevovat jako závažná bolest žaludku, přetrvávající zvracení, příměs krve ve stolici, otok břicha a/nebo vysoká teplota. **Pokud u svého dítěte pozorujete jeden z těchto příznaků, ihned kontaktujte lékaře/poskytovatele zdravotní péče.**
- Krev ve stolici.
- U velmi předčasně narozených dětí (narozených ve nebo před 28. týdnem těhotenství) se mohou 2. až 3. den po očkování objevit pauzy mezi jednotlivými dechy, které jsou delší než normálně.
- Děti se vzácným dědičným onemocněním nazývaným težký kombinovaný imunodeficit (SCID) mohou trpět zánětem žaludku nebo střev (gastroenteritis) a vylučovat virus stolicí. Příznaky gastroenteritidy mohou zahrnovat pocity nevolnosti, nevolnost, žaludeční křeče nebo průjem.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Rotarix uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína se má použít ihned po otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rotarix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

  Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum* ne méně než $10^{6,0}$ $CCID_{50}$

  *Pomnožený na Vero buňkách

- Dalšími pomocnými látkami vakcíny Rotarix jsou: sacharóza, dinatrium-adipát, živná půda DMEM (obsahující fenylalanin, sodík, glukózu a další látky), voda pro injekci (viz rovněž bod 2, „Rotarix obsahuje sacharózu, glukózu, fenylalanin a sodík“).

Jak vakcína Rotarix vypadá a co obsahuje toto balení

Perorální suspenze.

Rotarix je dodáván ve formě čiré bezbarvé tekutiny v tubě obsahující jednu dávku (1,5 ml).

Rotarix je dostupný v baleních po 1, 10 a 50 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l’Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

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

Eesti
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

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

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland
Vistor hf.
Sími : +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 7741 111

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services 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

România
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: http://www.ema.europa.eu.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcína je čirá bezbarvá tekutina bez viditelných částic, určená k **perorálnímu** podání.

Vakcína je připravena k použití (není nutné ji rekonstituovat ani ředit).
Vakcína se podává **perorálně** a nemísí se s žádnými jinými vakcínami nebo roztoky.

Vakcína má být před aplikací vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit.

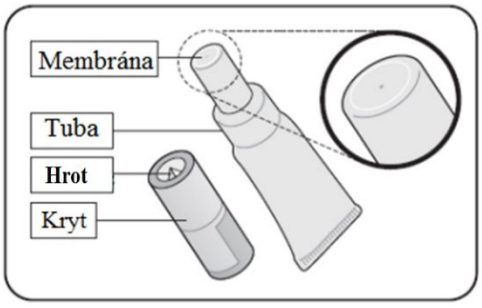
Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Návod na aplikaci vakcíny:

Před podáním této vakcíny si pečlivě přečtěte všechny níže uvedené pokyny.

A Co musíte udělat dříve, než použijete vakcínu Rotarix

- Zkontrolujte dobu použitelnosti.
- Zkontrolujte, zda tuba nebyla poškozena nebo nebyla již otevřena.
- Zkontrolujte, zda suspenze je čirá a bezbarvá, bez cizích částic.



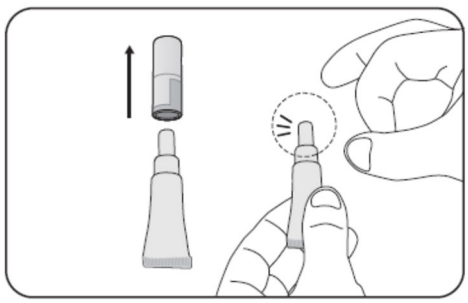
Pokud zjistíte nějakou odchylku, vakcínu neužívejte.

- Vakcína se podává perorálně – přímo z tuby.
- Je připravená k podání – s ničím ji nemusíte mísit.

B Příprava tuby

1. Sejměte kryt

- *Ponechte si kryt – musíte jím propíchnout membránu.*
- *Držte tubu ve svislé poloze.*

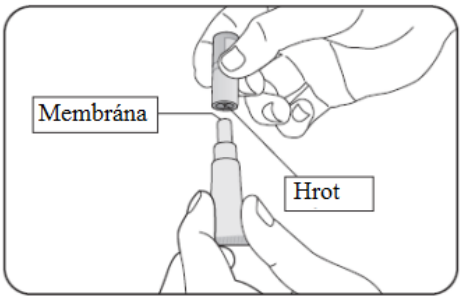


2. Opakovaně cvrnkejte prstem do horní části tuby, aby byla odstraněna veškerá suspenze

- Odstraňte suspenzi z nejužší části tuby cvrnkáním právě pod membránou.

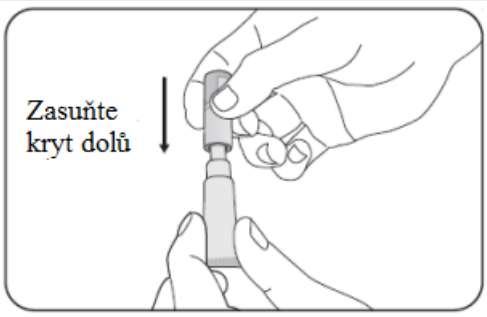
3. Umístění krytu při otevření tuby

- Držte tubu ve svislé poloze.
- Držte tubu postraně.
- Uvnitř horní části krytu je malý hrot – ve středu.
- Otočte kryt obráceně – vzhůru nohama (o 180°).



4. Otevření tuby

- Nemusíte tubou točit. Zasunutím krytu dolů propíchněte membránu.
- Pak zvedněte kryt.



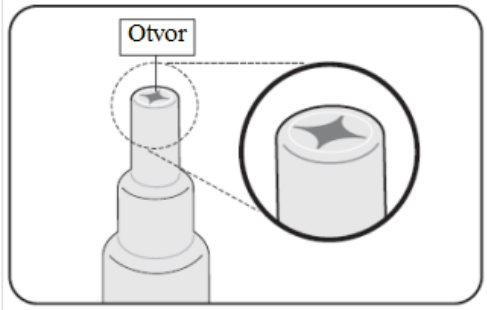
C Zkontrolujte, že tuba byla otevřena správně

1. Zkontrolujte, že membrána byla propíchnuta

- Na vrcholu tuby má být otvor.

2. Co máte dělat, pokud membrána nebyla propíchnuta

- Pokud membrána nebyla propíchnuta, vraťte se k bodu B a opakujte kroky 2, 3 a 4.



D Podání vakcíny

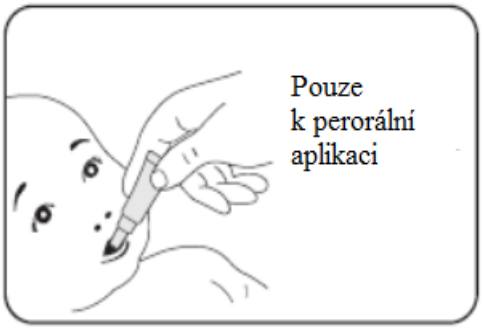
- Jakmile je tuba otevřena, zkontrolujte, zda je suspenze čirá bez cizích částic. Pokud zjistíte nějakou odchylku, vakcínu neužívejte.
- Vakcínu ihned podejte.

1. Poloha dítěte při podání vakcíny

- Posaďte dítě lehce zakloněné dozadu.

2. Aplikace vakcíny

- Jemně vymačkejte suspenzi do úst dítěte – na vnitřní stranu tváře.
- Pro podání celé dávky vakcíny budete muset tubu stlačovat opakovaně – je v pořádku, že Vám trošku zůstane v hrotu tuby.



Prázdnou tubu a ochranný kryt vyhoďte do kontejneru určeného pro biologický odpad v souladu s místními požadavky.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rotarix perorální suspenze ve více-jednodávkových (5 jednotlivých dávek) stlačitelných tubách spojených proužkem
živá rotavirová vakcína

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána pouze Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Rotarix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Rotarix
3. Jak se Rotarix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rotarix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Rotarix a k čemu se používá

Rotarix je virová vakcína obsahující živé, oslabené lidské rotaviry, která pomáhá chránit Vaše dítě před gastroenteritidou (průjem a zvracení) způsobenou rotavirovou infekcí.

Jak Rotarix působí

Rotavirová infekce je nejčastější příčinou vážného průjmu u kojenců a malých dětí. Rotavirus se snadno přenáší z ruky do úst při kontaktu se stolicí infikované osoby. Většina dětí s rotavirovým průjmem se uzdraví sama. Ale u některých dětí je průběh onemocnění závažnější a nemoc je doprovázena silným zvracením, průjmem a život ohrožující ztrátou tekutin vyžadující hospitalizaci.

Když je jedinci podána vakcína, imunitní systém (přirozená obrana těla) si vytvoří protilátky proti nejčastěji se vyskytujícím typům rotavirů. Tyto protilátky chrání proti nemoci způsobené těmito typy rotavirů.

Tak, jak je tomu u všech vakcín, ani Rotarix nemusí úplně chránit všechny očkované osoby před rotavirovými infekcemi, kterým má zabránit.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Rotarix

Nepoužívejte Rotarix
- jestliže Vaše dítě mělo v minulosti jakoukoli alergickou reakci na rotavirové vakcíny nebo na kteroukoli složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6). Projevy alergické reakce mohou zahrnovat svědivé kožní vyrážky, dýchací potíže a otok tváře nebo jazyka.
- jestliže Vaše dítě mělo v minulosti intususcepci (neprůchodnost střev, při níž se jedna část střeva vsune do sousední části).
- jestliže se Vaše dítě narodilo s vrozenou vadou střeva, jež by ho činila náchylným k intususcepci.
- jestliže má Vaše dítě vzácné dědičné onemocnění, které ovlivňuje imunitní systém, nazývané těžký kombinovaný imunodeficit (SCID).

- jestliže Vaše dítě má závažnou infekci s vysokou horečkou. Je možné, že bude nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví. Slabá infekce, jako například rýma, by neměla představovat problém, ale řekněte o tom nejdřív svému lékaři.
- jestliže Vaše dítě má průjem nebo zvrací. Je možné, že bude nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví.

Upozornění a opatření
Než Vaše dítě obdrží vakcínu Rotarix, poraďte se se svým lékařem/poskytovatelem zdravotní péče, pokud Vaše dítě:
- je v blízkém kontaktu s osobou, například s členem domácnosti, která má oslabený imunitní systém, to je například osoba trpící rakovinou nebo osoba užívající léky, které mohou oslabovat imunitní systém.
- má jakoukoli poruchu gastrointestinálního systému.
- nepřibírá na hmotnosti a neroste tak, jak se očekává.
- trpí jakýmkoli onemocněním nebo užívá jakékoli léky, které snižují jeho odolnost vůči infekci nebo pokud jeho matka během těhotenství užívala jakékoli léčivo, které může oslabit imunitní systém.

Pokud po podání vakcíny Rotarix pozorujete u Vašeho dítěte závažnou bolest žaludku, úporné zvracení, krev ve stolici, otok břicha a/nebo vysokou horečku, ihned kontaktujte lékaře/poskytovatele zdravotní péče (viz rovněž bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Tak jako vždy, dbejte prosím na to, abyste si po výměně zašpiněných dětských plen důkladně myl(a) ruce.

Další léčivé přípravky a vakcína Rotarix
Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo, nebo které možná bude užívat, nebo jestli v poslední době dostalo nějakou jinou vakcínu.

Rotarix může být Vašemu dítěti podán současně s dalšími běžně doporučovanými vakcínami, jako jsou vakcíny proti záškrtu, tetanu, pertusi (dávivému kašli), vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, perorální nebo inaktivovaná vakcína proti dětské obrně, vakcína proti hepatitidě B, stejně jako konjugovaná pneumokoková a meningokoková vakcína séroskupiny C.

Rotarix s jídlem a pitím
Před ani po očkování nejsou žádná omezení týkající se konzumace jídla nebo tekutin.

Kojení
Na základě údajů získaných v klinických studiích nesnižuje kojení ochranu proti rotavirové gastroenteritidě vyvolanou vakcínou Rotarix. V době očkování je tedy možné pokračovat v kojení.

Rotarix obsahuje sacharózu, glukózu, fenylalanin a sodík
Pokud Vám lékař sdělil, že očkované dítě nesnáší některé cukry, obraťte se před podáním této vakcíny dítěti na svého lékaře.

Tato vakcína obsahuje 0,15 mikrogramu fenylalaninu v jedné dávce. Fenylalanin může být škodlivý, pokud má Vaše dítě fenylketonurii (PKU), což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tato vakcína obsahuje 32 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce.

3. Jak se Rotarix podává

Doporučenou dávku vakcíny Rotarix podá Vašemu dítěti lékař nebo zdravotní sestra. Vakcína (1,5 ml tekutiny) bude podána **perorálně**. Tato vakcína nesmí být za žádných okolností podána injekčně.

Vaše dítě dostane dvě dávky vakcíny. Každá dávka bude podána samostatně ve vhodné době s časovým odstupem nejméně 4 týdnů mezi oběma dávkami. První dávka se může podávat od 6 týdnů věku. Obě dávky vakcíny se musí podat do 24. týdne věku, měly by se však podat pokud možno před dosažením věku 16 týdnů.

Podle stejného očkovacího schématu lze Rotarix podat předčasně narozeným dětem pod podmínkou, že těhotenství trvalo alespoň 27 týdnů.

V případě, že Vaše dítě vyplivne nebo vyzvrátí většinu podané dávky vakcíny, je možné podat při stejné návštěvě jednu náhradní dávku.

Pokud je Vašemu dítěti jako první dávka podán Rotarix, doporučuje se, aby Vaše dítě jako druhou dávku dostalo také Rotarix a ne jinou rotavirovou vakcínu.

Je důležité, abyste se ve věci následných návštěv řídil(a) pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud zapomenete přijít k lékaři v naplánované době, požádejte lékaře o radu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může i tato vakcína způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U této vakcíny se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- Časté (Mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny):
  - Průjem;
  - Podrážděnost.

- Méně časté (Mohou se vyskytnout až u 1 ze100 dávek vakcíny):
  - Bolest břicha(rovněž viz níže příznaky velmi vzácného nežádoucího účinku - intususcepce);
  - Nadýmání;
  - Zánět kůže.

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny v průběhu podávání vakcíny Rotarix:

- Velmi vzácné: kopřivka.
- Velmi vzácné: intususcepce (část střeva je neprůchozí nebo vchlípená). Příznaky se mohou projevovat jako závažná bolest žaludku, přetrvávající zvracení, příměs krve ve stolici, otok břicha a/nebo vysoká teplota. **Pokud u svého dítěte pozorujete jeden z těchto příznaků, ihned kontaktujte lékaře/poskytovatele zdravotní péče.**
- Krev ve stolici.
- U velmi předčasně narozených dětí (narozených ve nebo před 28. týdnem těhotenství) se mohou 2. až 3. den po očkování objevit pauzy mezi jednotlivými dechy, které jsou delší než normálně.
- Děti se vzácným dědičným onemocněním nazývaným težký kombinovaný imunodeficit (SCID) mohou trpět zánětem žaludku nebo střev (gastroenteritis) a vylučovat virus stolicí. Příznaky gastroenteritidy mohou zahrnovat pocity nevolnosti, nevolnost, žaludeční křeče nebo průjem.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak v Rotarix uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína se má použít ihned po otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rotarix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

  Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum* ne méně než $10^{6,0}$ $CCID_{50}$

  *Pomnožený na Vero buňkách

- Dalšími pomocnými látkami vakcíny Rotarix jsou: sacharóza, dinatrium-adipát, živná půda DMEM (obsahující fenylalanin, sodík, glukózu a další látky), voda pro injekci (viz rovněž bod 2, „Rotarix obsahuje sacharózu, glukózu, fenylalanin a sodík“).

Jak vakcína Rotarix vypadá a co obsahuje toto balení

Perorální suspenze.

Rotarix je dodáván ve formě čiré bezbarvé tekutiny v 5 jednotlivých dávkách ve stlačitelných tubách (5x 1,5 ml) spojených proužkem.

Rotarix je dostupný v baleních po 50 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l’Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

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

Eesti
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

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

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland
Vistor hf.
Sími : +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 7741 111

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services 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

România
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: http://www.ema.europa.eu.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcína je čirá bezbarvá tekutina bez viditelných částic, určená k **perorálnímu** podání.

Vakcína je připravena k použití (není nutné ji rekonstituovat ani ředit).
Vakcína se podává **perorálně** a nemísí se s žádnými jinými vakcínami nebo roztoky.

Vakcína má být před aplikací vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

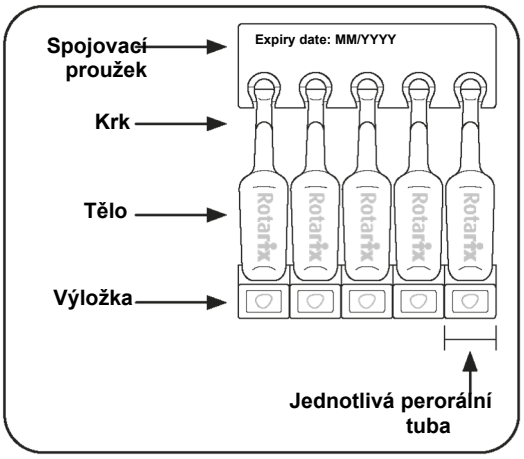
Návod na aplikaci vakcíny:

Před podáním této vakcíny si pečlivě přečtěte všechny níže uvedené pokyny.

- Vakcína se podává perorálně přímo z jednotlivé tuby.
- Jedna perorální tuba obsahuje jednu dávku vakcíny.
- Vakcína je připravena k podání – s ničím ji nemíchejte.

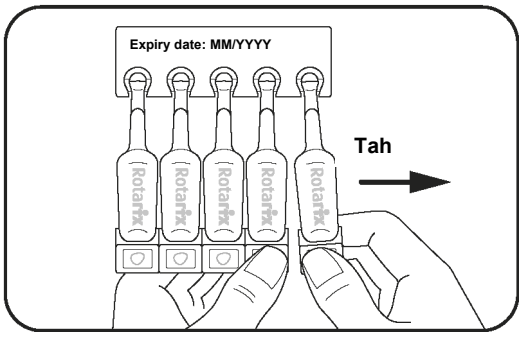
A. Co musíte udělat dříve než použijete vakcínu Rotarix

1. Zkontrolujte dobu použitelnosti na spojovacím proužku (Expiry date:).
2. Zkontrolujte, zda tekutina v perorální tubě je čirá, bezbarvá a bez cizích částic.
   - **Pokud zjistíte nějakou odchylku, neužívejte žádnou z vakcín ve stlačitelné tubě.**
3. Zkontrolujte, zda žádná samostatná perorální tuba není poškozena a je stále zatavená.
   - **Pokud zjistíte nějakou odchylku, poškozenou perorální tubu nepoužívejte.**

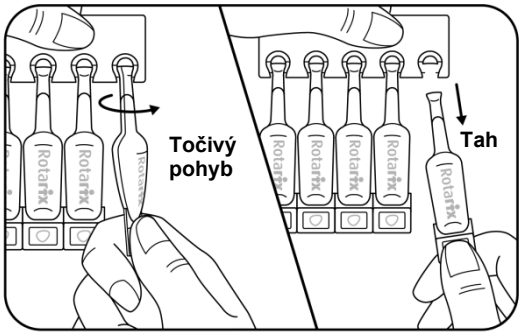


B. Příprava tuby

1. K oddělení jedné perorální tuby od ostatních, začněte na jednom konci:
   a) Při odstranění jedné perorální tuby od ostatních, držte výložku jednoho konce perorální tuby.
   b) Druhou rukou držte výložku vedlejší perorální tuby.
   c) Zatáhněte za výložku a odtrhněte perorální tubu od vedlejší.



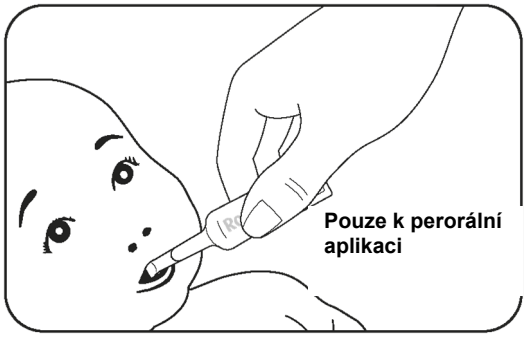
2. Otevření odpojené perorální tuby:
   d) Při odpojení perorální tuby, držte tubu ve svislé poloze.
   e) Držte jednou rukou odpojovanou perorální tubu za výložku a druhou rukou držte spojovací proužek. **Nedržte perorální tubu za tělo, mohli byste vymačkat část vakcíny.**
   f) Točivým pohybem oddělte perorální tubu.
   g) Tahem oddělte tubu od spojovacího proužku.



C. Po otevření ihned vakcínu perorálně podejte

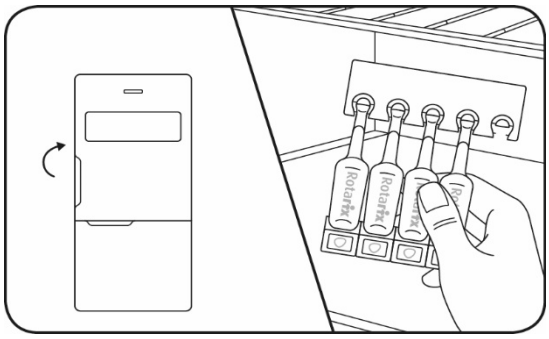
1. Poloha dítěte při podání vakcíny:
   - Posaďte dítě lehce zakloněné dozadu.

2. Podání vakcíny perorálně:
   - Jemně vymačkejte suspenzi do úst dítěte – na vnitřní stranu tváře.
   - Pro podání celé dávky vakcíny budete muset tubu stlačovat opakovaně – je v pořádku, že Vám trošku zůstane v perorální tubě.



D. Zbývající dávky ihned uložte do chladničky

Nepoužité perorální tuby,
které jsou stále připojeny ke spojovacímu proužku,
ihned vraťte zpět do chladničky. Je to proto, aby nepoužité perorálnítuby mohly být použity pro další vakcinaci.



Prázdnou perorální tubu vyhoďte do kontejneru určeného pro biologický odpad v souladu s místními požadavky.