

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rotarix proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny **doustnej**
Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Po rekonstytucji, 1 dawka (1 ml) zawiera:

Ludzki rotawirus szczep RIX4414 (żywy, atenuowany)* nie mniej niż 10^{6,0} CCID₅₀

*Produkowany na linii komórek Vero

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Szczepionka zawiera 9 mg sacharozy i 13,5 mg sorbitolu (patrz punkt 4.4)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny **doustnej**.

Proszek jest koloru białego.

Rozpuszczalnik jest mętnym płynem z wolno wytrącającym się białym osadem oraz bezbarwnym supernatantem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Rotarix jest wskazana do czynnej immunizacji niemowląt w wieku od 6 do 24 tygodni w celu zapobiegania zapaleniu żołądka i jelit spowodowanemu zakażeniem rotawirusem (patrz punkty 4.2, 4.4 i 5.1).

Stosowanie szczepionki Rotarix powinno opierać się na oficjalnych zaleceniach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Cykl szczepień składa się z dwóch dawek. Pierwszą dawkę można podać po ukończeniu 6. tygodnia życia. Odstęp pomiędzy dawkami powinien wynosić przynajmniej 4 tygodnie. Dwudawkowy cykl szczepienia musi zostać ukończony przed upływem 24. tygodnia życia dziecka, ale najlepiej, aby został ukończony przed 16. tygodniem życia.

Rotarix można podawać według tego schematu także wcześniakom, urodzonym nie wcześniej niż po 27. tygodniu ciąży (patrz punkty 4.8 i 5.1).

W badaniach klinicznych rzadko obserwowano podanie niepełnej dawki szczepionki z powodu wyplucia jej przez dziecko czy zwrócenia z pokarmem, a w przypadku wystąpienia takich okoliczności drugiej dawki dzieciom nie podawano. Jednakże w sytuacji, gdy dziecko wypluje lub zwróci większą część dawki szczepionki z pokarmem, w czasie tej samej wizyty można podać pojedynczą dawkę zastępczą.

Zalecane jest, aby u dzieci, które jako pierwszą dawkę otrzymały Rotarix, dwudawkowy schemat szczepienia został ukończony również szczepionką Rotarix. Nie ma danych na temat bezpieczeństwa stosowania, immunogenności lub skuteczności szczepienia, w którym jako pierwsza dawka zostałaby podany Rotarix, a jako druga dawka inna szczepionka przeciwko rotawirusom lub też odwrotnie.

Dzieci i młodzież

Szczepionka Rotarix nie powinna być podawana dzieciom w wieku powyżej 24 tygodni.

Sposób podawania

Szczepionka Rotarix jest przeznaczona wyłącznie do stosowania **doustnego**.

Szczepionki Rotarix w żadnym przypadku nie wolno wstrzykiwać.

Instrukcje dotyczące przygotowania i rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Reakcje nadwrażliwości po poprzednim podaniu szczepionek przeciw rotawirusom.

Uprzednie występowanie wglębienia.

Osoby z nieskorygowanymi wrodzonymi wadami przewodu pokarmowego predysponującymi do występowania wglębienia.

Osoby z ciężkim złożonym niedoborem odporności (SCID) (patrz punkt 4.8).

Podanie szczepionki Rotarix należy odroczyć u pacjentów z ostrymi infekcjami przebiegającymi z gorączką. Występowanie zakażenia o mniejszym nasileniu nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia.

Podanie szczepionki Rotarix należy odroczyć u pacjentów z biegunką lub wymiotami.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Do dobrej praktyki klinicznej należy poprzedzenie szczepienia zebraniem wywiadu, szczególnie w odniesieniu do przeciwwskazań, oraz zbadaniem pacjenta.

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności stosowania szczepionki Rotarix u dzieci z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi lub opóźnieniem wzrostu. U tych dzieci podanie szczepionki Rotarix może być rozważane z zachowaniem ostrożności, jeśli w opinii lekarza niezaszczepienie ich stwarza większe ryzyko.

Pracownicy służby zdrowia powinni zwracać uwagę na objawy mogące sugerować wystąpienie wglębienia (ostry ból brzucha, utrzymujące się wymioty, krwawe stolce, wzdęcie brzucha i (lub) wysoka gorączka), ponieważ dane z badań obserwacyjnych wskazują na zwiększone ryzyko wglębienia, przede wszystkim w okresie 7 dni po podaniu szczepionki (patrz punkt 4.8). Należy zwrócić uwagę rodzicom/opiekunom zaszczepionego dziecka, aby natychmiast zgłaszali wystąpienie takich objawów lekarzowi.

Osoby z predyspozycją do występowania wglębienia, patrz punkt 4.3.

Nie przewiduje się, że bezobjawowe lub o niewielkim nasileniu objawów zakażenie wirusem HIV będzie miało wpływ na bezpieczeństwo stosowania lub skuteczność szczepionki Rotarix.

Badanie kliniczne przeprowadzone na ograniczonej liczbie niemowląt z bezobjawowym lub o niewielkim nasileniu objawów zakażeniem wirusem HIV nie wykazało dostrzegalnych problemów dotyczących bezpieczeństwa (patrz punkt 4.8).

Podanie szczepionki Rotarix dzieciom ze stwierdzonym lub podejrzanym niedoborem odporności (w tym po ekspozycji na leczenie immunosupresyjne w okresie życia płodowego (*in utero*)) powinno być poprzedzone dokładnym rozważeniem potencjalnych korzyści i ryzyka.

Wiadomo, iż po szczepieniu dochodzi do wydalania wirusa szczepionkowego w kale. Wydalanie to osiąga maksimum około 7. dnia po szczepieniu. Częstki antygenu wirusowego wykrywane metodą ELISA stwierdzono w 50% próbek kału po podaniu pierwszej oraz w 4% próbek po podaniu drugiej dawki szczepionki. Próbki te zbadano także na obecność żywego szczepu szczepionkowego: jedynie 17% dało wynik dodatni.

Obserwowano przypadki przeniesienia wydalonego wirusa szczepionkowego na seroujemne osoby mające kontakt z osobami szczepionymi. U osób z kontaktu nie obserwowano jakichkolwiek objawów klinicznych.

Szczepionka Rotarix powinna być stosowana z zachowaniem ostrożności u osób blisko kontaktujących się z osobami z niedoborem odporności takich jak: osoby chorujące na nowotwór złośliwy, osoby z niedoborami immunologicznymi wywołanymi innymi czynnikami oraz osoby leczone immunosupresyjnie.

Osoby kontaktujące się z osobami niedawno szczepionymi powinny przestrzegać higieny osobistej (np. myć ręce po zmianie pieluszki).

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego.

Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

Ochronna odpowiedź immunologiczna może nie zostać wywołana u wszystkich szczepionych osób (patrz punkt 5.1).

Stopień ochrony, jaki może zapewnić szczepionka Rotarix przed innymi szczepami rotawirusa, które nie występowały w badaniach klinicznych, jest obecnie nieznanym. Badania kliniczne, z których pochodzą dane dotyczące skuteczności były prowadzone w Europie, Ameryce Środkowej i Południowej, Afryce i Azji (patrz punkt 5.1).

Szczepionka Rotarix nie chroni przed zapaleniem żołądka i jelit wywołanym przez inne patogeny niż rotawirus.

Nie ma żadnych dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki Rotarix w profilaktyce po narażeniu na kontakt z wirusem.

Szczepionki Rotarix w żadnym przypadku nie wolno wstrzykiwać.

Szczepionka jako substancje pomocnicze, zawiera sacharozę oraz sorbitol. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami jak: nietolerancja fruktozy, zaburzenia wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedobór sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tej szczepionki.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Szczepionka Rotarix może być podawana jednocześnie ze wszystkimi wymienionymi poniżej szczepionkami monowalentnymi lub skojarzonymi [w tym szczepionkami sześciowalentnymi (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: szczepionką błoniczo-tężcowo-krztuścową pełnokomórkową (DTPw), szczepionką błoniczo-tężcowo-krztuścową bezkomórkową (DTPa), szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), szczepionką inaktywowaną przeciw poliomyelitis (IPV), szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBV), skoniugowaną szczepionką pneumokokową oraz skoniugowaną szczepionką meningokokową grupy C. Badania kliniczne wykazały brak zmian odpowiedzi immunologicznej i profilu bezpieczeństwa podawanych szczepionek.

Jednoczesne podawanie szczepionki Rotarix i szczepionki doustnej przeciw poliomyelitis (OPV) nie miało wpływu na odpowiedź immunologiczną na antygeny wirusa poliomyelitis. Mimo, że jednoczesne podawanie OPV może nieznacznie zmniejszać odpowiedź immunologiczną na szczepionkę rotawirusową, to w badaniu klinicznym, w którym uczestniczyło ponad 4 200 pacjentów wykazano, że ochrona kliniczna przeciw ciężkim zapaleniom żołądka i jelit jest utrzymana u osób, które otrzymały Rotarix jednocześnie z OPV.

Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących spożywania przez niemowlę pokarmów i płynów, w tym mleka kobiecego, przed i po szczepieniu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Szczepionka Rotarix nie jest przeznaczona do stosowania u osób dorosłych. Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania szczepionki Rotarix w okresie ciąży i laktacji.

Na podstawie wyników uzyskanych w badaniach klinicznych wykazano, że karmienie piersią nie redukuje skuteczności działania szczepionki Rotarix przeciwko zapaleniu żołądka i jelit spowodowanemu przez rotawirusy. Dlatego karmienie piersią podczas szczepienia szczepionką Rotarix może być kontynuowane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Przedstawiony poniżej profil bezpieczeństwa jest oparty na danych z badań klinicznych przeprowadzonych zarówno z liofilizowaną jak i płynną postacią szczepionki Rotarix. W czterech badaniach klinicznych podano około 3 800 dawek szczepionki Rotarix w postaci płynnej około 1 900 niemowlętom. Badania te wykazały, iż profil bezpieczeństwa postaci płynnej jest porównywalny z profilem postaci liofilizowanej.

W przeprowadzonych łącznie 23 badaniach klinicznych podano około 106 000 dawek szczepionki Rotarix (w postaci liofilizowanej lub płynnej) około 51 000 niemowlętom.

W trzech badaniach klinicznych z grupą placebo (Finlandia, Indie i Bangladesz), w których szczepionka Rotarix była podawana pojedynczo (rutynowe szczepionki pediatryczne były podawane naprzemiennie) częstość występowania i nasilenie objawów, o które aktywnie pytano (dane zebrane 8 dni po szczepieniu), biegunki, wymiotów, braku apetytu, gorączki, rozdrażnienia i kaszlu/kataru nie różniła się istotnie w grupie otrzymującej szczepionkę Rotarix w porównaniu z grupą otrzymującą

placebo. Nie stwierdzono wzrostu częstości występowania oraz nasilenia takich zdarzeń po podaniu drugiej dawki szczepionki.

Na podstawie połączonej analizy siedemnastu badań klinicznych z grupami placebo (Europa, Ameryka Północna, Ameryka Łacińska, Azja, Afryka) obejmującej badania, w których Rotarix był podawany jednocześnie z rutynowo stosowanymi szczepionkami pediatrycznymi (patrz punkt 4.5) uznano, że możliwe jest powiązanie ze szczepieniem następujących działań niepożądanych (dane zebrano 31 dni po szczepieniu).

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Zgłaszane działania niepożądane zostały wymienione według następujących częstości występowania:

Częstości występowania są zgłaszane jako:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Biegunka
	Niezbyt często	Ból brzucha, wzdęcie
	Bardzo rzadko	Wgłobienie (patrz punkt 4.4)
	Nieznana*	Obecność krwi w stolcu
	Nieznana*	Zapalenie jelit z wydalaniem wirusa szczepionkowego u dzieci z Ciężkim Złożonym Niedoborem Odporności (SCID)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Zapalenie skóry
	Bardzo rzadko	Pokrzywka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Drażliwość
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Nieznana*	Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (≤ 28 tygodnia ciąży) (patrz punkt 4.4)

* Ze względu na fakt, iż te działania niepożądane były zgłaszane spontanicznie nie jest możliwe wiarygodne określenie ich częstości.

Opis wybranych działań niepożądanych

Wgłobienie

Dane z badań obserwacyjnych przeprowadzonych w kilku państwach wykazały, że po podaniu szczepionek przeciw rotawirusom występuje zwiększone ryzyko wystąpienia wgłobienia, głównie w okresie 7 dni od podania szczepionki. W tych państwach zaobserwowano do 6 dodatkowych przypadków wgłobienia na 100 000 niemowląt, w porównaniu z wcześniejszą zapadalnością, która wynosiła odpowiednio 25 do 101 przypadków wgłobienia na 100 000 niemowląt (w wieku poniżej 1 roku) rocznie.

Ograniczona ilość danych wskazuje na mniejsze ryzyko po podaniu drugiej dawki.

W oparciu o dane z dłuższych okresów obserwacji nie jest jasne, czy podawanie szczepionek przeciw rotawirusom ma wpływ na ogólną częstość występowania wżłobienia jelita (patrz punkt 4.4).

Inne szczegłolne populacje

Bezpieczeństwo u wcześniaków

W badaniu klinicznym szczepionkę Rotarix podano 670 wcześniakom, urodzonym między ukończonym 27. a 36. tygodniem ciąży, natomiast 339 wcześniaków otrzymało placebo. Pierwsza dawka była podawana od 6. tygodnia życia. Ciężkie działania niepożądane obserwowano u 5,1% dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix, w porównaniu do 6,8% dzieci, które otrzymały placebo. Obserwowano podobną częstość innych działań niepożądanych u dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix i dzieci, które otrzymały placebo. Nie odnotowano przypadków wżłobienia.

Bezpieczeństwo u niemowląt zakażonych wirusem niedoboru odporności (HIV)

W badaniu klinicznych, 100 niemowląt zakażonych wirusem HIV otrzymało szczepionkę Rotarix lub placebo. Profil bezpieczeństwa dla niemowląt, które otrzymały szczepionkę Rotarix i niemowląt, które otrzymały placebo był podobny.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Raportowano przypadki przedawkowania. Profil działań niepożądanych raportowanych w tych przypadkach był zbliżony do obserwowanego po podaniu zalecanej dawki szczepionki Rotarix.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw rotawirusom, żywa, kod ATC: J07BH01

Skuteczność działania ochronnego

W badaniach klinicznych wykazano skuteczność przeciw występowaniu zapalenia żołądka i jelit wywołanego przez rotawirusy genotypu G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] oraz G9P[8]. Dodatkowo wykazano skuteczność przeciw rzadziej występującym genotypom rotawirusa G8P[4] (ciężkie zapalenie żołądka i jelit) i G12P[6] (jakkolwiek zapalenie żołądka i jelit). Te szczepy występują na całym świecie.

Badania kliniczne prowadzone w Europie, Ameryce Łacińskiej, Afryce i Azji miały na celu ocenę skuteczności działania ochronnego szczepionki Rotarix przed wszystkimi oraz ciężkimi postaciami zapalenia żołądka i jelit wywoływanych przez rotawirusy.

Ciężkość zapalenia żołądka i jelit została zdefiniowana zgodnie z dwoma różnymi kryteriami:

- 20-punktową skalą Vesikari, która ocenia pełny obraz kliniczny zapalenia żołądka i jelit wywołanego przez rotawirusy, uwzględniając nasilenie i okres trwania biegunki i wymiotów, nasilenie gorączki i odwodnienia oraz konieczność leczenia
- lub
- definicją kliniczną, opartą na kryteriach Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

Skuteczność ochrony została oceniona w kohorcie ATP (according to protocol - zgodnie z protokołem) wyodrębnionej dla oceny skuteczności, która obejmowała wszystkie osoby z kohorty ATP wyodrębnionej dla oceny bezpieczeństwa, u których kontynuowano ocenę skuteczności w kolejnym okresie.

Skuteczność działania ochronnego w Europie

W badaniu klinicznym przeprowadzonym w Europie zastosowanie szczepionki Rotarix według różnych schematów szczepienia obowiązujących w Europie (tj. 2., 3. miesiąc; 2., 4. miesiąc; 3., 4. miesiąc; 3., 5. miesiąc) było oceniane u 4 000 badanych osób.

Dane dotyczące skuteczności ochronnej, ocenianej w pierwszym i drugim roku życia, po podaniu dwóch dawek szczepionki Rotarix przedstawiono w poniższej tabeli:

	Pierwszy rok życia Rotarix N = 2 572 Placebo N = 1 302		Drugi rok życia Rotarix N = 2 554 Placebo N = 1 294	
Skuteczność szczepionki (%) przeciwko jakiegokolwiek oraz ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit wywoływanemu przez rotawirus [95% CI]				
Genotyp	Jakiegokolwiek zapalenie	Ciężkie zapalenie[†]	Jakiegokolwiek zapalenie	Ciężkie zapalenie[†]
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]
Szczepy z 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]
Krażące szczepy rotawirusa	87,1 [79,6;92,1]	95,8 [89,6;98,7]	71,9 [61,2;79,8]	85,6 [75,8;91,9]
Skuteczność szczepionki (%) przeciwko zapaleniu żołądka i jelit wywoływanemu przez rotawirus wymagającemu interwencji medycznej [95% CI]				
Krażące szczepy rotawirusa	91,8 [84;96,3]		76,2 [63,0;85,0]	
Skuteczność szczepionki (%) przeciwko zapaleniu żołądka i jelit w wyniku którego doszło do hospitalizacji [95% CI]				
Krażące szczepy rotawirusa	100 [81,8;100]		92,2 [65,6;99,1]	

[†] Ciężkie zapalenie żołądka i jelit zdefiniowane jako ≥ 11 punktów w skali Vesikari

* Statystycznie nieistotne ($p \geq 0,05$). Należy ostrożnie interpretować te dane.

Skuteczność szczepionki obserwowana w pierwszym roku życia zwiększała się wraz z nasileniem ciężkości choroby, osiągając 100% (95% CI:84,7;100) w przypadku ciężkości ≥ 17 punktów w skali Vesikari.

Skuteczność działania ochronnego w Ameryce Łacińskiej

W badaniu klinicznym przeprowadzonym w Ameryce Łacińskiej, szczepionkę Rotarix oceniano u ponad 20 000 badanych osób. Ciężkość zapalenia żołądka i jelit (GE) wywołwanego przez rotawirus była zdefiniowana według kryteriów WHO. Informacje na temat skuteczności ochronnej szczepionki w zapobieganiu ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit (RV), wymagającemu leczenia szpitalnego i (lub) nawadniania w placówce opieki zdrowotnej jak również skuteczności swoistej przeciw poszczególnym typom po dwóch dawkach szczepionki Rotarix przedstawiono w poniższej tabeli:

Genotyp	Ciężkie zapalenie żołądka i jelit wywołwane przez rotawirus † (pierwszy rok życia) Rotarix N=9 009 Placebo N=8 858	Ciężkie zapalenie żołądka i jelit wywołwane przez rotawirus † (drugi rok życia) Rotarix N=7 175 Placebo N=7 062
	Skuteczność (%) [95% CI]	Skuteczność (%) [95% CI]
Wszystkie zapalenia żołądka i jelit wywołwane przez rotawirus	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]
Szczepy z genotypem P[8]	90,9 [79,2;96,8]	79,5 [67,0;87,9]

† Ciężkie zapalenie żołądka wywołwane przez rotawirus zostało zdefiniowane jako epizod biegunki z wymiotami lub bez wymiotów, który wymagał hospitalizacji i (lub) nawadniania w placówce opieki zdrowotnej (kryteria WHO)

* Statystycznie nieistotne ($p \geq 0,05$). Należy ostrożnie interpretować te dane.

Liczba przypadków, na których oparto ocenę skuteczności przeciwko G4P[8] była bardzo mała (1 przypadek w grupie otrzymującej Rotarix i 2 przypadki w grupie otrzymującej placebo)

Analiza zbiorcza wyników pięciu badań dotyczących skuteczności szczepienia* wykazała 71,4%-ową skuteczność (95% CI: 20,1 ; 91,1) przeciwko ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit wywołwanemu przez rotawirus (skala Vesikari ≥ 11) genotypu G2P[4] w ciągu pierwszego roku życia.

* W badaniach tych punkt estymacji i przedział ufności wynosiły odpowiednio:

100% (95% CI: -1 858,0 ; 100), 100% (95% CI: 21,1 ; 100), 45,4% (95% CI: -81,5 ; 86,6), 74,7% (95% CI: -386,2 ; 99,6). Punkt estymacji nie był dostępny dla pozostałego badania.

Skuteczność działania ochronnego w Afryce

W badaniu klinicznym przeprowadzonym w Afryce (Rotarix: N=2 974, placebo: N=1 443) oceniano szczepionkę Rotarix podawaną w wieku około 10 i 14 tygodni (2 dawki) lub 6, 10 i 14 tygodni (3 dawki). Skuteczność szczepionki przeciw ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit w pierwszym roku życia wynosiła 61,2% (95% CI: 44,0;73,2). Skuteczność ochronna szczepionki (dawki połączone) obserwowana przeciw jakimkolwiek i ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit jest przedstawiona w poniższej tabeli:

Genotyp	Jakiegokolwiek zapalenie żołądka i jelit wywołane przez rotawirus Rotarix N=2 974 Placebo N=1 443	Ciężkie zapalenie żołądka i jelit wywołane przez rotawirus [†] Rotarix N=2 974 Placebo N=1 443
	Skuteczność (%) [95% CI]	Skuteczność (%) [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]
Szczepki z genotypem P[4]	39,3 [7,7;59,9]	70,9 [37,5;87,0]
Szczepki z genotypem P[6]	46,6 [9,4;68,4]	55,2* [<0,0;81,3]
Szczepki z genotypem P[8]	61,0 [47,3;71,2]	59,1 [32,8;75,3]

[†] Ciężkie zapalenie żołądka i jelit zdefiniowane jako ≥ 11 punktów w skali Vesikari

* Statystycznie istotne ($p \geq 0,05$). Należy ostrożnie interpretować te dane.

Utrzymująca się skuteczność do 3. roku życia w Azji

W badaniu klinicznym przeprowadzonym w Azji (Hong-Kong, Singapur i Tajwan) (Cała kohorta zaszczepiona- TVC: Rotarix: N=5 359; placebo: N=5 349) oceniono szczepionkę Rotarix podawaną zgodnie z różnymi schematami (w wieku 2, 4 miesięcy; 3, 4 miesięcy).

W czasie pierwszego roku, przy skuteczności szczepionki 100% (95% CI: 72,2; 100), w okresie od 2 tygodni po drugiej dawce do końca pierwszego roku życia, odnotowano znacząco mniej przypadków ciężkiego zapalenia żołądka i jelit, spowodowanych krążącymi, dzikimi szczepami rotawirusa w grupie zaszczepionych Rotarixem w porównaniu do grupy placebo (0,0% versus 0,3%).

Skuteczność ochronna przeciwko ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit do 2. roku życia włącznie po podaniu dwóch dawek szczepionki Rotarix jest przedstawiona w poniższej tabeli:

	Skuteczność do 2. roku życia włącznie Rotarix N= 5 263 Placebo N= 5 256
Skuteczność szczepionki (%) przeciw ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit wywołanemu przez rotawirusy (95% CI)	
Genotyp	Ciężkie zapalenie żołądka i jelit†
G1P[8]	100 [80,8;100]
G2P[4]	100* [<0;100]
G3P[8]	94,5 [64,9;99,9]
G9P[8]	91,7 [43,8;99,8]
Szczepcy z genotypem P[8]	95,8 [83,8;99,5]
Krążące szczepcy rotawirusa	96,1 [85,1;99,5]
Skuteczność szczepionki (%) przeciw ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit wywołanemu przez rotawirusy wymagającemu hospitalizacji i/lub nawadniania w placówce opieki zdrowotnej [95% CI]	
Krążące szczepcy rotawirusa	94,2 [82,2;98,8]

† Ciężkie zapalenie żołądka i jelit zdefiniowane jako ≥ 11 punktów w skali Vesikari

* Statystycznie nieistotne ($p \geq 0,05$). Należy ostrożnie interpretować te dane.

W czasie trzeciego roku życia nie obserwowano przypadków ciężkiego zapalenia żołądka i jelit spowodowanego zakażeniem rotawirusowym w grupie zaszczepionych Rotarixem (N=4 222) w porównaniu do 13 (0,3%) w grupie placebo (N=4 185). Skuteczność szczepionki wynosiła 100% (95% CI: 67,5; 100). Ciężkie przypadki rotawirusowego zapalenia żołądka i jelit były spowodowane przez szczepcy G1P[8], G2P[4], G3P[8] i G9P[8]. Zapadalność na ciężkie rotawirusowe zapalenia żołądka i jelit, związane z poszczególnymi genotypami, była zbyt niska aby pozwolić na ocenę skuteczności. Skuteczność przeciwko ciężkiemu rotawirusowemu zapaleniu żołądka i jelit, wymagającemu hospitalizacji, wynosiła 100% (95% CI: 72,4; 100).

Odpowiedź immunologiczna

Mechanizm immunologiczny, za pomocą którego Rotarix chroni przed zapaleniem żołądka i jelit nie został ostatecznie wyjaśniony. Zależność pomiędzy poziomem przeciwciał powstającym po szczepieniu, a ochroną przed zapaleniem żołądka i jelit wywołanym przez rotawirus nie została ustalona.

Poniższa tabela przedstawia odsetek osób badanych początkowo seronegatywnych wobec rotawirusa (poziom przeciwciał IgA <20 j/ml) (ELISA) z poziomem przeciwciał IgA przeciw rotawirusowi w surowicy krwi ≥ 20 j/ml po jednym do dwóch miesięcy od podania drugiej dawki szczepionki lub placebo, obserwowany w różnych badaniach.

Schemat	Kraj, w którym prowadzono badania	Szczepionka		Placebo	
		N	% ≥ 20j/ml [95% CI]	N	% ≥ 20j/ml [95% CI]
2., 3. miesiąc	Francja, Niemcy	239	82,8 [77,5;87,4]	127	8,7 [4,4;15,0]
2., 4. miesiąc	Hiszpania	186	85,5 [79,6;90,2]	89	12,4 [6,3;21,0]
3., 5. miesiąc	Finlandia, Włochy	180	94,4 [90,0;97,3]	114	3,5 [1,0;8,7]
3., 4. miesiąc	Czechy	182	84,6 [78,5;89,5]	90	2,2 [0,3;7,8]
2., 3. do 4. miesiąca	Ameryka Łacińska; 11 krajów	393	77,9% [73,8;81,6]	341	15,1% [11,7;19,0]
10, 14 tygodni i 6, 10 i 14 tygodni (połączone)	Afryka Południowa, Malawi	221	58,4 [51,6;64,9]	111	22,5 [15,1; 31,4]

Odpowiedź immunologiczna u wcześniaków

W badaniu klinicznym przeprowadzonym u wcześniaków urodzonych nie wcześniej niż po 27. tygodniu ciąży, ocena immunogenności szczepionki Rotarix u podgrupy 147 dzieci wykazała, że Rotarix jest immunogeny w tej populacji; 85,7% (95% CI: 79,0;90,9) zaszczepionych osiągnęło poziom przeciwciał IgA przeciw rotawirusowi w surowicy ≥ 20j/ml (ELISA) po jednym miesiącu od podania drugiej dawki szczepionki.

Efektywność

W badaniach obserwacyjnych wykazano efektywność szczepionki w zapobieganiu ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit prowadzącemu do hospitalizacji, wywoływanemu zarówno przez często występujące rotawirusy o genotypie G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] i G9P[8], jak i rzadziej występujące rotawirusy o genotypie G9P[4] and G9P[6]. Wszystkie te szczepy występują na całym świecie.

Efektywność po podaniu dwóch dawek w zapobieganiu rotawirusowemu zapaleniu żołądka i jelit prowadzącemu do hospitalizacji

Państwa Przedział czasowy	Wiek	N ⁽¹⁾ (przypadków/kontroli)	Szczepy	Efektywność % [95% CI]
Państwa o wysokim dochodzie				
Belgia 2008-2010 ⁽²⁾	< 4 lat 3-11 m	160/198	Wszystkie	90 [81;95] 91 [75;97]
	< 4 lat	41/53	G1P[8]	95 [78;99]
	< 4 lat 3-11 m	80/103	G2P[4]	85 [64;94] 83 [11;96] ⁽³⁾
	< 4 lat	12/13	G3P[8]	87* [<0;98] ⁽³⁾
	< 4 lat	16/17	G4P[8]	90 [19;99] ⁽³⁾
Singapur	< 5 lat	136/272	Wszystkie	84 [32;96]

2008-2010 ⁽²⁾		89/89	G1P[8]	91 [30;99]
Tajwan 2009-2011	< 3 lat	275/1,623 ⁽⁴⁾	Wszystkie G1P[8]	92 [75;98] 95 [69;100]
USA 2010-2011	< 2 lat	85/1,062 ⁽⁵⁾	Wszystkie G1P[8]	85 [73;92]
	8-11 m		G2P[4]	88 [68;95]
			Wszystkie	88 [68;95]
USA 2009-2011	< 5 lat	74/255 ⁽⁴⁾	G3P[8]	89 [48;98]
Państwa o średnim dochodzie				
Boliwia 2010-2011	< 3 lat	300/974	Wszystkie	77 [65;84] ⁽⁶⁾
	6-11 m			77 [51;89]
	< 3 lat		G9P[8]	85 [69;93]
	6-11 m			90 [65;97]
	< 3 lat		G3P[8]	93 [70;98]
			G2P[4]	69 [14;89]
			G9P[6]	87 [19;98]
Brazylia 2008-2011	< 2 lat	115/1,481	Wszystkie	72 [44;85] ⁽⁶⁾
			G1P[8]	89 [78;95]
			G2P[4]	76 [64;84]
Brazylia 2008-2009 ⁽²⁾	< 3 lat 3-11 m	249/249 ⁽⁵⁾	Wszystkie	76 [58;86] 96 [68;99]
	< 3 lat 3-11 m	222/222 ⁽⁵⁾	G2P[4]	75 [57;86] 95 [66;99] ⁽³⁾
Salwador 2007-2009	< 2 lat 6-11 m	251/770 ⁽⁵⁾	Wszystkie	76 [64;84] ⁽⁶⁾ 83 [68;91]
Gwatemala 2012-2013	< 4 lat	NA ⁽⁷⁾	Wszystkie	63 [23;82]
Meksyk 2010	< 2 lat	9/17 ⁽⁵⁾	G9P[4]	94 [16;100]
Państwa o niskim dochodzie				
Malawi 2012-2014	< 2 lat	81/234 ⁽⁵⁾	Wszystkie	63 [23;83]

m: miesiące

* Nieistotne statystycznie ($P \geq 0,05$). Należy ostrożnie interpretować te dane.

(1) Podana jest liczba zaszczepionych (2 dawki) oraz nie zaszczepionych przypadków i kontroli.

(2) Badania sponsorowane przez GSK.

(3) Dane z analizy post-hoc.

(4) Efektywność szczepionki obliczono na podstawie badania, w którym grupę kontrolną stanowili pacjenci hospitalizowani negatywni w stosunku do rotawirusa (dane z Tajwanu oszacowano w badaniu z grupą kontrolną złożoną z pacjentów negatywnych w stosunku do rotawirusa i pacjentów szpitalnych, u których nie występowała biegunka).

(5) Efektywność szczepionki obliczana na podstawie grupy kontrolnej pochodzącej z sąsiedztwa.

(6) U pacjentów, którzy nie otrzymali pełnego cyklu szczepienia, efektywność po jednej dawce wynosiła od 51% (95% CI: 26;67, Salwador) do 60% (95% CI: 37;75, Brazylia).

(7) NA: brak danych. Szacunkową efektywność szczepionki oparto na 41 pacjentach, którzy otrzymali pełny cykl szczepienia i 175 osobach z grupy kontrolnej, które otrzymały pełny cykl szczepienia.

Wpływ na śmiertelność[§]

Badania wpływu szczepionki Rotarix przeprowadzone w Panamie, Brazylii i Meksyku wykazały zmniejszenie śmiertelności z powodu jakiegokolwiek biegunki (niezależnie od jej przyczyny), wynoszące od 17% do 73% u dzieci w wieku do 5 lat, w ciągu 2 do 4 lat od wprowadzenia szczepień.

Wpływ na hospitalizacje[§]

W retrospektywnym badaniu opartym na analizie danych z Belgii, przeprowadzonym u dzieci w wieku 5 lat i młodszych stwierdzono bezpośredni i pośredni wpływ szczepienia szczepionką Rotarix na hospitalizacje spowodowane rotawirusem. Wynosił on od 64% (95% CI: 49;76) do 80% (95% CI: 77;83) dwa lata po wprowadzeniu szczepień. Podobne badania w Armenii, Australii, Brazylii, Kanadzie, Salwadorze i Zambii wykazały redukcję o 45 do 93% w czasie od 2 do 4 lat od wprowadzenia szczepienia.

Dodatkowo w Afryce i Ameryce Łacińskiej przeprowadzono dziewięć badań dotyczących wpływu na wszystkie hospitalizacje wywołane biegunkami, które wykazały spadek o 14% do 57% w okresie 2 do 5 lat po wprowadzeniu szczepień.

[§]Uwaga: Badania wpływu mają na celu stwierdzenie relacji czasowej, a nie przyczynowej pomiędzy występowaniem choroby i szczepieniem. Naturalne fluktuacje występowania chorób mogą mieć wpływ na obserwowany skutek czasowy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek

Sacharoza

Dekstran

Sorbitol

Aminokwasy

Podłoże Dulbecco's Modified Eagle (DMEM)

Rozpuszczalnik

Wapnia węglan

Guma ksantanowa

Woda jałowa

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po rekonstytucji:

Szczepionkę należy podać natychmiast po rekonstytucji. Jeżeli szczepionka nie została podana natychmiast, okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C - 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 dawka proszku w szklanym pojemniku (ze szkła typu I) z korkiem (z gumy butylowej)

1 ml rozpuszczalnika w **doustnym** aplikatorze (ze szkła typu I) z tłokiem zakończonym korkiem oraz końcówką ochronną (z gumy butylowej)

Łącznik do odtworzenia szczepionki (1/dawkę)

w następujących wielkościach opakowań:

- wielkość opakowania: 1 szklany pojemnik z proszkiem plus 1 doustny aplikator z rozpuszczalnikiem
- wielkość opakowania: 5 szklanych pojemników z proszkiem plus 5 doustnych aplikatorów z rozpuszczalnikiem
- wielkość opakowania: 10 szklanych pojemników z proszkiem plus 10 doustnych aplikatorów z rozpuszczalnikiem
- wielkość opakowania: 25 szklanych pojemników z proszkiem plus 25 doustnych aplikatorów z rozpuszczalnikiem

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Przed rekonstytucją:

W czasie przechowywania **doustnego** aplikatora z rozpuszczalnikiem obserwuje się powstawanie białego osadu i przezroczystego supernatantu.

Należy skontrolować wzrokowo rozpuszczalnik pod kątem występowania cząstek obcych i (lub) nieprawidłowego wyglądu fizycznego przed odtworzeniem szczepionki.

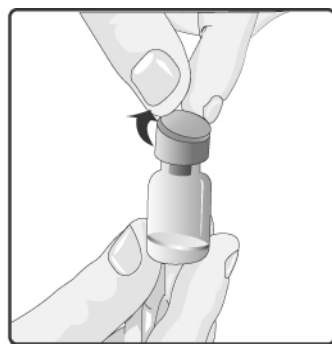
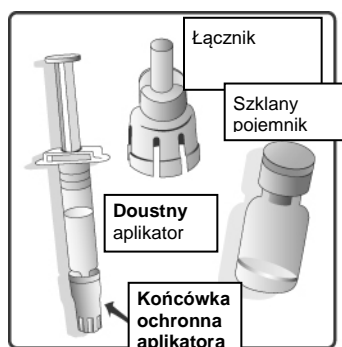
Po rekonstytucji:

Szczepionka po rekonstytucji jest nieco bardziej mętna niż rozpuszczalnik i ma mleczno-biały wygląd.

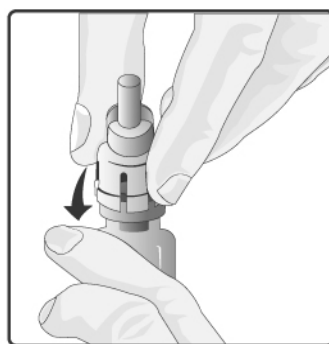
Szczepionkę po rekonstytucji także należy skontrolować wzrokowo przed jej podaniem pod kątem występowania cząstek obcych i (lub) nieprawidłowego wyglądu fizycznego. W razie ich stwierdzenia należy szczepionkę wyrzucić.

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

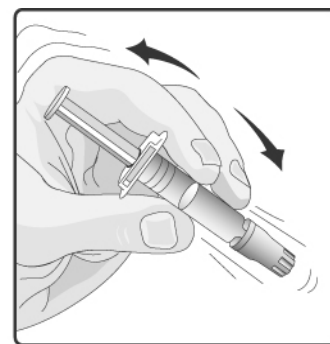
Instrukcje dotyczące odtwarzania i podawania szczepionki:



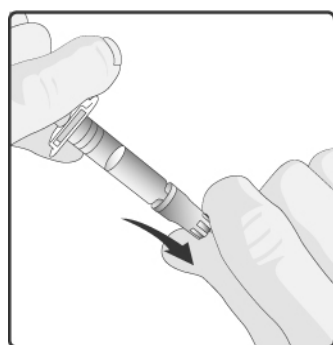
1. Zdjąć plastikową osłonę ze szklanego pojemnika z proszkiem



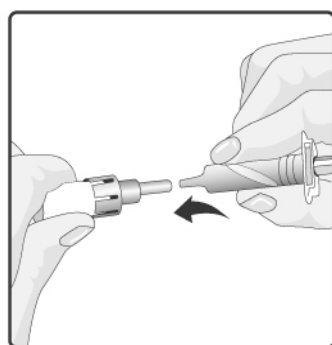
2. Założyć łącznik na szklany pojemnik przez dociśnięcie ku dołowi, aż zostanie on właściwie i bezpiecznie połączony



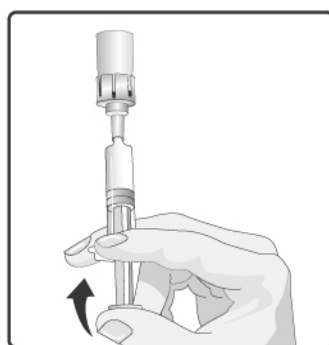
3. Energicznie wstrząsnąć **doustnym** aplikatorem z rozpuszczalnikiem. Zawiesina po wstrząśnięciu będzie mieć wygląd mętnego płynu z wolno wytrącającym się osadem



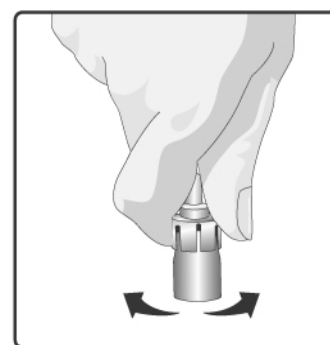
4. Zdjąć końcówkę ochronną z **doustnego** aplikatora



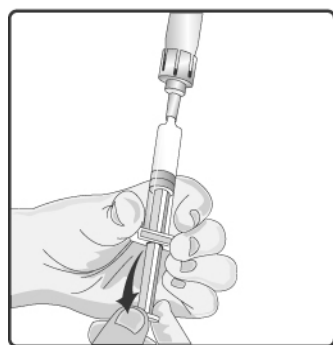
5. Połączyć **doustny** aplikator z łącznikiem poprzez mocne dociśnięcie ku dołowi łącznika



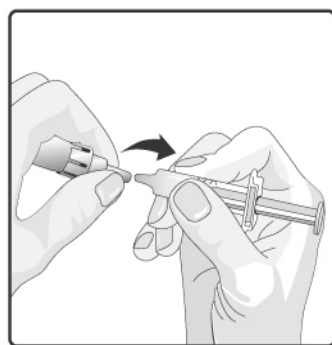
6. Przenieść całą zawartość **doustnego** aplikatora do szklanego pojemnika z proszkiem



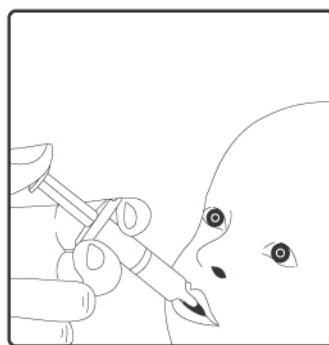
7. Wstrząsnąć szklanym pojemnikiem z nadal dołączonym **doustnym** aplikatorem i sprawdzić, czy proszek całkowicie się wymieszał. Odtworzona szczepionka będzie mieć bardziej mętny wygląd niż sam rozpuszczalnik. Taki wygląd jest prawidłowy



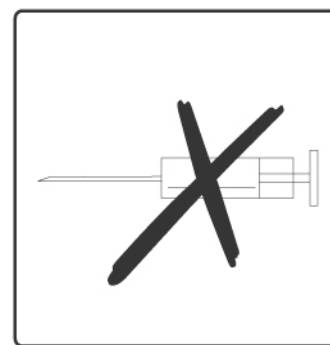
8. Pobrać całą mieszaninę z powrotem do **doustnego** aplikatora



9. Odłączyć **doustny** aplikator od łącznika.



10. Szczepionka jest przeznaczona **wyłącznie do podawania doustnego**. Dziecko należy posadzić w pozycji półleżącej. Podać całą zawartość **doustnego** aplikatora **doustnie** (podając całą zawartość **doustnego** aplikatora do jamy ustnej w okolicę policzka).



11. **Nie wstrzykiwać.**

Jeśli rekonstruowana szczepionka przed podaniem jest tymczasowo przechowywana, należy ponownie założyć końcówkę ochronną na **doustny** aplikator. Przed podaniem szczepionki **doustnie**, należy delikatnie wstrząsnąć **doustnym** aplikatorem. **Nie wstrzykiwać.**

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

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

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

Data pierwszej rejestracji: 21 lutego 2006
Data przedłużenia pozwolenia: 14 stycznia 2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rotarix zawiesina **doustna** w aplikatorze **doustnym**

Rotarix zawiesina **doustna** w miękkiej tubce

Rotarix zawiesina **doustna** w 5 miękkich tubkach (5 pojedynczych dawek) połączonych łącznikiem

Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (1,5 ml) zawiera:

Ludzki rotawirus szczep RIX4414 (żywy, atenuowany)* nie mniej niż $10^{6,0}$ CCID₅₀

*Produkowany na linii komórek Vero

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Szczepionka zawiera 1 073 mg sacharozy (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina **doustna**.

Rotarix jest przezroczystym, bezbarwnym płynem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Rotarix jest wskazana do czynnej immunizacji niemowląt w wieku od 6 do 24 tygodni w celu zapobiegania zapaleniu żołądka i jelit spowodowanemu zakażeniem rotawirusem (patrz punkty 4.2, 4.4 i 5.1).

Stosowanie szczepionki Rotarix powinno opierać się na oficjalnych zaleceniach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Cykl szczepień składa się z dwóch dawek. Pierwszą dawkę można podać po ukończeniu 6. tygodnia życia. Odstęp pomiędzy dawkami powinien wynosić przynajmniej 4 tygodnie. Dwudawkowy cykl szczepienia musi zostać ukończony przed upływem 24. tygodnia życia dziecka, ale najlepiej, aby został ukończony przed 16. tygodniem życia.

Rotarix można podawać według tego schematu także wcześniakom, urodzonym nie wcześniej niż po 27. tygodniu ciąży (patrz punkty 4.8 i 5.1).

W badaniach klinicznych rzadko obserwowano podanie niepełnej dawki szczepionki z powodu wyplucia jej przez dziecko czy zwrócenia z pokarmem, a w przypadku wystąpienia takich okoliczności drugiej dawki dzieciom nie podawano. Jednakże w sytuacji, gdy dziecko wypluje lub zwróci większą część dawki szczepionki z pokarmem, w czasie tej samej wizyty można podać pojedynczą dawkę zastępczą.

Zalecane jest, aby u dzieci, które jako pierwszą dawkę otrzymały Rotarix, dwudawkowy schemat szczepienia został ukończony również szczepionką Rotarix. Nie ma danych na temat bezpieczeństwa stosowania, immunogenności lub skuteczności szczepienia, w którym jako pierwsza dawka zostałby podany Rotarix, a jako druga dawka inna szczepionka przeciwko rotawirusom lub też odwrotnie.

Dzieci i młodzież

Szczepionka Rotarix nie powinna być podawana dzieciom w wieku powyżej 24 tygodni.

Sposób podawania

Szczepionka Rotarix jest przeznaczona wyłącznie do stosowania **doustnego**.

Szczepionki Rotarix w żadnym przypadku nie wolno wstrzykiwać.

Instrukcje dotyczące podawania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Reakcje nadwrażliwości po poprzednim podaniu szczepionek przeciw rotawirusom.

Uprzednie występowanie wglębienia.

Osoby z nieskorygowanymi wrodzonymi wadami przewodu pokarmowego predysponującymi do występowania wglębienia.

Osoby z ciężkim złożonym niedoborem odporności (SCID) (patrz punkt 4.8).

Podanie szczepionki Rotarix należy odroczyć u pacjentów z ostrymi infekcjami przebiegającymi z gorączką. Występowanie zakażenia o mniejszym nasileniu nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia.

Podanie szczepionki Rotarix należy odroczyć u pacjentów z biegunką lub wymiotami.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Do dobrej praktyki klinicznej należy poprzedzenie szczepienia zebraniem wywiadu, szczególnie w odniesieniu do przeciwwskazań, oraz zbadaniem pacjenta.

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności stosowania szczepionki Rotarix u dzieci z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi lub opóźnieniem wzrostu. U tych dzieci podanie szczepionki Rotarix może być rozważane z zachowaniem ostrożności, jeśli w opinii lekarza niezaszczepienie ich stwarza większe ryzyko.

Pracownicy służby zdrowia powinni zwracać uwagę na objawy mogące sugerować wystąpienie wglębienia (ostry ból brzucha, utrzymujące się wymioty, krwawe stolce, wzdęcie brzucha i (lub) wysoka gorączka), ponieważ dane z badań obserwacyjnych wskazują na zwiększone ryzyko wglębienia, przede wszystkim w okresie 7 dni po podaniu szczepionki (patrz punkt 4.8). Należy zwrócić uwagę rodzicom/opiekunom zaszczepionego dziecka, aby natychmiast zgłaszali wystąpienie takich objawów lekarzowi.

Osoby z predyspozycją do występowania wglębienia, patrz punkt 4.3.

Nie przewiduje się, że bezobjawowe lub o niewielkim nasileniu objawów zakażenie wirusem HIV będzie miało wpływ na bezpieczeństwo stosowania lub skuteczność szczepionki Rotarix.

Badanie kliniczne przeprowadzone na ograniczonej liczbie niemowląt z bezobjawowym lub o niewielkim nasileniu objawów zakażeniem wirusem HIV nie wykazało dostrzegalnych problemów dotyczących bezpieczeństwa (patrz punkt 4.8).

Podanie szczepionki Rotarix dzieciom ze stwierdzonym lub podejrzanym niedoborem odporności (w tym po ekspozycji na leczenie immunosupresyjne w okresie życia płodowego (*in utero*)) powinno być poprzedzone dokładnym rozważeniem potencjalnych korzyści i ryzyka.

Wiadomo, iż po szczepieniu dochodzi do wydalania wirusa szczepionkowego w kale. Wydalanie to osiąga maksimum około 7. dnia po szczepieniu. Cząstki antygeny wirusowego wykrywane metodą ELISA stwierdzono w 50% próbek kału po podaniu pierwszej szczepionki Rotarix w formie liofilizowanej oraz w 4% próbek po podaniu drugiej dawki szczepionki. Próbkę te zbadano także na obecność żywego szczepu szczepionkowego: jedynie 17% dało wynik dodatni. W dwóch kontrolowanych badaniach porównawczych wydalanie wirusa szczepionkowego po szczepieniu Rotarixem w postaci płynnej było porównywalne do obserwowanego po podaniu Rotarixu w postaci liofilizowanej.

Obserwowano przypadki przeniesienia wydalonego wirusa szczepionkowego na seroujemne osoby mające kontakt z osobami szczepionymi. U osób z kontaktu nie obserwowano jakichkolwiek objawów klinicznych.

Szczepionka Rotarix powinna być stosowana z zachowaniem ostrożności u osób blisko kontaktujących się z osobami z niedoborem odporności takich jak: osoby chorujące na nowotwór złośliwy, osoby z niedoborami immunologicznymi wywołanymi innymi czynnikami oraz osoby leczone immunosupresyjnie.

Osoby kontaktujące się z osobami niedawno szczepionymi powinny przestrzegać higieny osobistej (np. myć ręce po zmianie pieluszki).

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego.

Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

Ochronna odpowiedź immunologiczna może nie zostać wywołana u wszystkich szczepionych osób (patrz punkt 5.1).

Stopień ochrony, jaki może zapewnić szczepionka Rotarix przed innymi szczepami rotawirusa, które nie występowały w badaniach klinicznych, jest obecnie nieznany. Badania kliniczne, z których pochodzą dane dotyczące skuteczności były prowadzone w Europie, Ameryce Środkowej i Południowej, Afryce i Azji (patrz punkt 5.1).

Szczepionka Rotarix nie chroni przed zapaleniem żołądka i jelit wywołanym przez inne patogeny niż rotawirus.

Nie ma żadnych dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki Rotarix w profilaktyce po narażeniu na kontakt z wirusem.

Szczepionki Rotarix w żadnym przypadku nie wolno wstrzykiwać.

Szczepionka jako substancję pomocniczą, zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami jak: nietolerancja fruktozy, zaburzenia wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedobór sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tej szczepionki.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Szczepionka Rotarix może być podawana jednocześnie ze wszystkimi wymienionymi poniżej szczepionkami monowalentnymi lub skojarzonymi [w tym szczepionkami sześciowalentnymi (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: szczepionką błoniczo-tężcowo-krztuścową pełnokomórkową (DTPw), szczepionką błoniczo-tężcowo-krztuścową bezkomórkową (DTPa), szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), szczepionką inaktywowaną przeciw poliomyelitis (IPV), szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBV), skoniugowaną szczepionką pneumokokową oraz skoniugowaną szczepionką meningokokową grupy C. Badania kliniczne wykazały brak zmian odpowiedzi immunologicznej i profilu bezpieczeństwa podawanych szczepionek.

Jednoczesne podawanie szczepionki Rotarix i szczepionki doustnej przeciw poliomyelitis (OPV) nie miało wpływu na odpowiedź immunologiczną na antygeny wirusa poliomyelitis. Mimo, że jednoczesne podawanie OPV może nieznacznie zmniejszać odpowiedź immunologiczną na szczepionkę rotawirusową, to w badaniu klinicznym, w którym uczestniczyło ponad 4 200 pacjentów wykazano, że ochrona kliniczna przeciw ciężkim zapaleniom żołądka i jelit jest utrzymana u osób, które otrzymały Rotarix jednocześnie z OPV.

Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących spożywania przez niemowlę pokarmów i płynów, w tym mleka kobiecego, przed i po szczepieniu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Szczepionka Rotarix nie jest przeznaczona do stosowania u osób dorosłych. Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania szczepionki Rotarix w okresie ciąży i laktacji.

Na podstawie wyników uzyskanych w badaniach klinicznych wykazano, że karmienie piersią nie redukuje skuteczności działania szczepionki Rotarix przeciwko zapaleniu żołądka i jelit spowodowanemu przez rotawirusy. Dlatego karmienie piersią podczas szczepienia szczepionką Rotarix może być kontynuowane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Przedstawiony poniżej profil bezpieczeństwa jest oparty na danych z badań klinicznych przeprowadzonych zarówno z liofilizowaną jak i płynną postacią szczepionki Rotarix. W czterech badaniach klinicznych podano około 3 800 dawek szczepionki Rotarix w postaci płynnej około 1 900 niemowlętom. Badania te wykazały, iż profil bezpieczeństwa postaci płynnej jest porównywalny z profilem postaci liofilizowanej.

W przeprowadzonych łącznie 23 badaniach klinicznych podano około 106 000 dawek szczepionki Rotarix (w postaci liofilizowanej lub płynnej) około 51 000 niemowlętom.

W trzech badaniach klinicznych z grupą placebo (Finlandia, Indie i Bangladesz), w których szczepionka Rotarix była podawana pojedynczo (rutynowe szczepionki pediatryczne były podawane

naprzemiennie) częstość występowania i nasilenie objawów, o które aktywnie pytano (dane zebrane 8 dni po szczepieniu), biegunki, wymiotów, braku apetytu, gorączki, rozdrażnienia i kaszlu/kataru nie różniła się istotnie w grupie otrzymującej szczepionkę Rotarix w porównaniu z grupą otrzymującą placebo. Nie stwierdzono wzrostu częstości występowania oraz nasilenia takich zdarzeń po podaniu drugiej dawki szczepionki.

Na podstawie połączonej analizy siedemnastu badań klinicznych z grupami placebo (Europa, Ameryka Północna, Ameryka Łacińska, Azja, Afryka) obejmującej badania, w których Rotarix był podawany jednocześnie z rutynowo stosowanymi szczepionkami pediatrycznymi (patrz punkt 4.5) uznano, że możliwe jest powiązanie ze szczepieniem następujących działań niepożądanych (dane zebrano 31 dni po szczepieniu).

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Zgłaszane działania niepożądane zostały wymienione według następujących częstości występowania:

Częstości występowania są zgłaszane jako:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Biegunka
	Niezbyt często	Ból brzucha, wzdęcie
	Bardzo rzadko	Wgłobienie (patrz punkt 4.4)
	Nieznana*	Obecność krwi w stolcu
	Nieznana*	Zapalenie jelit z wydalaniem wirusa szczepionkowego u dzieci z Ciężkim Złożonym Niedoborem Odporności (SCID)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Zapalenie skóry
	Bardzo rzadko	Pokrzywka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Drażliwość
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Nieznana*	Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (≤ 28 tygodnia ciąży) (patrz punkt 4.4)

* Ze względu na fakt, iż te działania niepożądane były zgłaszane spontanicznie nie jest możliwe wiarygodne określenie ich częstości.

Opis wybranych działań niepożądanych

Wgłobienie

Dane z badań obserwacyjnych przeprowadzonych w kilku państwach wykazały, że po podaniu szczepionek przeciw rotawirusom występuje zwiększone ryzyko wystąpienia wgłobienia, głównie w okresie 7 dni od podania szczepionki. W tych państwach zaobserwowano do 6 dodatkowych przypadków wgłobienia na 100 000 niemowląt, w porównaniu z wcześniejszą zapadalnością, która wynosiła odpowiednio 25 do 101 przypadków wgłobienia na 100 000 niemowląt (w wieku poniżej 1 roku) rocznie.

Ograniczona ilość danych wskazuje na mniejsze ryzyko po podaniu drugiej dawki.

W oparciu o dane z dłuższych okresów obserwacji nie jest jasne, czy podawanie szczepionek przeciw rotawirusom ma wpływ na ogólną częstość występowania wżłobienia jelita (patrz punkt 4.4).

Inne szczególne populacje

Bezpieczeństwo u wcześniaków

W badaniu klinicznym szczepionkę Rotarix podano 670 wcześniakom, urodzonym między ukończonym 27. a 36. tygodniem ciąży, natomiast 339 wcześniaków otrzymało placebo. Pierwsza dawka była podawana od 6. tygodnia życia. Ciężkie działania niepożądane obserwowano u 5,1% dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix, w porównaniu do 6,8% dzieci, które otrzymały placebo. Obserwowano podobną częstość innych działań niepożądanych u dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix i dzieci, które otrzymały placebo. Nie odnotowano przypadków wżłobienia.

Bezpieczeństwo u niemowląt zakażonych wirusem niedoboru odporności (HIV)

W badaniu klinicznych, 100 niemowląt zakażonych wirusem HIV otrzymało szczepionkę Rotarix lub placebo. Profil bezpieczeństwa dla niemowląt, które otrzymały szczepionkę Rotarix i niemowląt, które otrzymały placebo był podobny.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Raportowano przypadki przedawkowania. Profil działań niepożądanych raportowanych w tych przypadkach był zbliżony do obserwowanego po podaniu zalecanej dawki szczepionki Rotarix.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw rotawirusom, żywa kod ATC: J07BH01

Skuteczność działania ochronnego szczepionki w postaci liofilizowanej

W badaniach klinicznych wykazano skuteczność przeciw występowaniu zapalenia żołądka i jelit wywołanego przez rotawirusy genotypu G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] oraz G9P[8]. Dodatkowo wykazano skuteczność przeciw rzadziej występującym genotypom rotawirusa G8P[4] (ciężkie zapalenie żołądka i jelit) i G12P[6] (jakikolwiek zapalenie żołądka i jelit). Te szczepy występują na całym świecie.

Badania kliniczne prowadzone w Europie, Ameryce Łacińskiej, Afryce i Azji miały na celu ocenę skuteczności działania ochronnego szczepionki Rotarix przed wszystkimi oraz ciężkimi postaciami zapalenia żołądka i jelit wywoływanych przez rotawirusy.

Ciężkość zapalenia żołądka i jelit została zdefiniowana zgodnie z dwoma różnymi kryteriami:

- 20-punktową skalą Vesikari, która ocenia pełny obraz kliniczny zapalenia żołądka i jelit wywołanego przez rotawirusy, uwzględniając nasilenie i okres trwania biegunki i wymiotów, nasilenie gorączki i odwodnienia oraz konieczność leczenia
lub

- definicją kliniczną, opartą na kryteriach Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

Skuteczność ochrony została oceniona w kohorcie ATP (according to protocol - zgodnie z protokołem) wyodrębnionej dla oceny skuteczności, która obejmowała wszystkie osoby z kohorty ATP wyodrębnionej dla oceny bezpieczeństwa, u których kontynuowano ocenę skuteczności w kolejnym okresie.

Skuteczność działania ochronnego w Europie

W badaniu klinicznym przeprowadzonym w Europie zastosowanie szczepionki Rotarix według różnych schematów szczepienia obowiązujących w Europie (tj. 2., 3. miesiąc; 2., 4. miesiąc; 3., 4. miesiąc; 3., 5. miesiąc) było oceniane u 4 000 badanych osób.

Dane dotyczące skuteczności ochronnej, ocenianej w pierwszym i drugim roku życia, po podaniu dwóch dawek szczepionki Rotarix przedstawiono w poniższej tabeli:

	Pierwszy rok życia Rotarix N = 2 572 Placebo N = 1 302		Drugi rok życia Rotarix N = 2 554 Placebo N = 1 294	
Skuteczność szczepionki (%) przeciwko jakiegokolwiek oraz ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit wywoływanemu przez rotawirus [95% CI]				
Genotyp	Jakiegokolwiek zapalenie	Ciężkie zapalenie [†]	Jakiegokolwiek zapalenie	Ciężkie zapalenie [†]
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]
Szczepy z 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]
Krążące szczepy rotawirusa	87,1 [79,6;92,1]	95,8 [89,6;98,7]	71,9 [61,2;79,8]	85,6 [75,8;91,9]
Skuteczność szczepionki (%) przeciwko zapaleniu żołądka i jelit wywoływanemu przez rotawirus wymagającemu interwencji medycznej [95% CI]				
Krążące szczepy rotawirusa	91,8 [84;96,3]		76,2 [63,0;85,0]	
Skuteczność szczepionki (%) przeciwko zapaleniu żołądka i jelit w wyniku którego doszło do hospitalizacji [95% CI]				
Krążące szczepy rotawirusa	100 [81,8;100]		92,2 [65,6;99,1]	

[†] Ciężkie zapalenie żołądka i jelit zdefiniowane jako ≥ 11 punktów w skali Vesikari

* Statystycznie nieistotne ($p \geq 0,05$). Należy ostrożnie interpretować te dane.

Skuteczność szczepionki obserwowana w pierwszym roku życia zwiększała się wraz z nasileniem ciężkości choroby, osiągając 100% (95% CI: 84,7;100) w przypadku ciężkości ≥ 17 punktów w skali Vesikari.

Skuteczność działania ochronnego w Ameryce Łacińskiej

W badaniu klinicznym przeprowadzonym w Ameryce Łacińskiej, szczepionkę Rotarix oceniano u ponad 20 000 badanych osób. Ciężkość zapalenia żołądka i jelit (GE) wywoływanego przez rotawirus była zdefiniowana według kryteriów WHO. Informacje na temat skuteczności ochronnej szczepionki w zapobieganiu ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit (RV), wymagającemu leczenia szpitalnego i (lub) nawadniania w placówce opieki zdrowotnej jak również skuteczności swoistej przeciw poszczególnym typom po dwóch dawkach szczepionki Rotarix przedstawiono w poniższej tabeli:

Genotyp	Ciężkie zapalenie żołądka i jelit wywoływane przez rotawirus † (pierwszy rok życia) Rotarix N=9 009 Placebo N=8 858	Ciężkie zapalenie żołądka i jelit wywoływane przez rotawirus † (drugi rok życia) Rotarix N=7 175 Placebo N=7 062
	Skuteczność (%) [95% CI]	Skuteczność (%) [95% CI]
Wszystkie zapalenia żołądka i jelit wywoływane przez rotawirus	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]
Szczepy z genotypem P[8]	90,9 [79,2;96,8]	79,5 [67,0;87,9]

† Ciężkie zapalenie żołądka wywoływane przez rotawirus zostało zdefiniowane jako epizod biegunki z wymiotami lub bez wymiotów, który wymagał hospitalizacji i (lub) nawadniania w placówce opieki zdrowotnej (kryteria WHO)

* Statystycznie nieistotne ($p \geq 0,05$). Należy ostrożnie interpretować te dane.

Liczba przypadków, na których oparto ocenę skuteczności przeciwko G4P[8] była bardzo mała (1 przypadek w grupie otrzymującej Rotarix i 2 przypadki w grupie otrzymującej placebo)

Analiza zbiorcza wyników pięciu badań dotyczących skuteczności szczepienia* wykazała 71,4%-ową skuteczność (95% CI: 20,1 ; 91,1) przeciwko ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit wywoływanemu przez rotawirus (skala Vesikari ≥ 11) genotypu G2P[4] w ciągu pierwszego roku życia.

* W badaniach tych punkt estymacji i przedział ufności wynosiły odpowiednio:

100% (95% CI: -1 858,0 ; 100), 100% (95% CI: 21,1 ; 100), 45,4% (95% CI: -81,5 ; 86,6), 74,7% (95% CI: -386,2 ; 99,6). Punkt estymacji nie był dostępny dla pozostałego badania.

Skuteczność działania ochronnego w Afryce

W badaniu klinicznym przeprowadzonym w Afryce (Rotarix: N=2 974, placebo: N=1 443) oceniano szczepionkę Rotarix podawaną w wieku około 10 i 14 tygodni (2 dawki) lub 6, 10 i 14 tygodni (3 dawki). Skuteczność szczepionki przeciw ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit w pierwszym roku życia wynosiła 61,2% (95% CI: 44,0;73,2). Skuteczność ochronna szczepionki (dawki połączone) obserwowana przeciw jakimkolwiek i ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit jest przedstawiona w poniższej tabeli:

Genotyp	Jakiegokolwiek zapalenie żołądka i jelit wywołane przez rotawirus Rotarix N=2 974 Placebo N=1 443	Ciężkie zapalenie żołądka i jelit wywołane przez rotawirus [†] Rotarix N=2 974 Placebo N=1 443
	Skuteczność (%) [95% CI]	Skuteczność (%) [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]
Szczepki z genotypem P[4]	39,3 [7,7;59,9]	70,9 [37,5;87,0]
Szczepki z genotypem P[6]	46,6 [9,4;68,4]	55,2* [<0,0;81,3]
Szczepki z genotypem P[8]	61,0 [47,3;71,2]	59,1 [32,8;75,3]

[†] Ciężkie zapalenie żołądka i jelit zdefiniowane jako ≥ 11 punktów w skali Vesikari

* Statystycznie nieistotne ($p \geq 0,05$). Należy ostrożnie interpretować te dane.

Utrzymująca się skuteczność do 3. roku życia w Azji

W badaniu klinicznym przeprowadzonym w Azji (Hong-Kong, Singapur i Tajwan) (Cała kohorta zaszczepiona-TVC: Rotarix: N=5 359; placebo: N=5 349) oceniono szczepionkę Rotarix podawaną zgodnie z różnymi schematami (w wieku 2, 4 miesięcy; 3, 4 miesięcy).

W czasie pierwszego roku, przy skuteczności szczepionki 100% (95% CI: 72,2; 100), w okresie od 2 tygodni po drugiej dawce do końca pierwszego roku życia, odnotowano znacząco mniej przypadków ciężkiego zapalenia żołądka i jelit, spowodowanych krążącymi, dzikimi szczepami rotawirusa w grupie zaszczepionych Rotarixem w porównaniu do grupy placebo (0,0% versus 0,3%).

Skuteczność ochronna przeciwko ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit do 2. roku życia włącznie po podaniu dwóch dawek szczepionki Rotarix jest przedstawiona w poniższej tabeli:

	Skuteczność do 2 roku życia łącznie Rotarix N= 5 263 Placebo N= 5 256
Skuteczność szczepionki (%) przeciw ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit wywołanemu przez rotawirusy (95% CI)	
Genotyp	Ciężkie zapalenie żołądka i jelit [†]
G1P[8]	100 [80,8;100]
G2P[4]	100* [<0;100]
G3P[8]	94,5 [64,9;99,9]
G9P[8]	91,7 [43,8;99,8]
Szczepcy z genotypem P[8]	95,8 [83,8;99,5]
Krążące szczepcy rotawirusa	96,1 [85,1;99,5]
Skuteczność szczepionki (%) przeciw ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit wywołanemu przez rotawirusy wymagającemu hospitalizacji i/lub nawadniania w placówce opieki zdrowotnej (95% CI)	
Krążące szczepcy rotawirusa	94,2 [82,2;98,8]

[†] Ciężkie zapalenie żołądka i jelit zdefiniowane jako ≥ 11 punktów w skali Vesikari

* Statystycznie nieistotne ($p \geq 0,05$). Należy ostrożnie interpretować te dane.

W czasie trzeciego roku życia nie obserwowano przypadków ciężkiego zapalenia żołądka i jelit spowodowanego zakażeniem rotawirusowym w grupie zaszczepionych Rotarixem (N=4 222) w porównaniu do 13 (0,3%) w grupie placebo (N=4 185). Skuteczność szczepionki wynosiła 100% (95% CI: 67,5; 100). Ciężkie przypadki rotawirusowego zapalenia żołądka i jelit były spowodowane przez szczepcy G1P[8], G2P[4], G3P[8] i G9P[8]. Zapadalność na ciężkie rotawirusowe zapalenia żołądka i jelit, związane z poszczególnymi genotypami, była zbyt niska, aby pozwolić na ocenę skuteczności. Skuteczność przeciwko ciężkiemu rotawirusowemu zapaleniu żołądka i jelit, wymagającemu hospitalizacji, wynosiła 100% (95% CI: 72,4; 100).

Skuteczność działania ochronnego szczepionki w postaci płynnej:

Z uwagi na to, że odpowiedź immunologiczna obserwowana po 2 dawkach szczepionki Rotarix w postaci płynnej była porównywalna z odpowiedzią immunologiczną uzyskaną po 2 dawkach postaci liofilizowanej szczepionki, skuteczność szczepionki obserwowana w przypadku postaci liofilizowanej może być ekstrapolowana na postać płynną.

Odpowiedź immunologiczna

Mechanizm immunologiczny, za pomocą którego Rotarix chroni przed zapaleniem żołądka i jelit nie został ostatecznie wyjaśniony. Zależność pomiędzy poziomem przeciwciał powstającym po szczepieniu, a ochroną przed zapaleniem żołądka i jelit wywołanym przez rotawirus nie została ustalona.

Poniższa tabela przedstawia odsetek osób badanych początkowo seronegatywnych wobec rotawirusa (poziom przeciwciał IgA < 20 j/ml) (ELISA) z poziomem przeciwciał IgA przeciw rotawirusowi w surowicy krwi ≥ 20 j/ml po jednym do dwóch miesięcy od podania drugiej dawki szczepionki lub placebo, obserwowany w różnych badaniach z Rotarixem w postaci liofilizowanej.

Schemat	Kraj, w którym prowadzono badania	Szczepionka		Placebo	
		N	% ≥ 20j/ml [95% CI]	N	% ≥ 20j/ml [95% CI]
2., 3. miesiąc	Francja, Niemcy	239	82,8 [77,5;87,4]	127	8,7 [4,4;15,0]
2., 4. miesiąc	Hiszpania	186	85,5 [79,6;90,2]	89	12,4 [6,3;21,0]
3., 5. miesiąc	Finlandia, Włochy	180	94,4 [90,0;97,3]	114	3,5 [1,0;8,7]
3., 4. miesiąc	Czechy	182	84,6 [78,5;89,5]	90	2,2 [0,3;7,8]
2., 3. do 4. miesiąca	Ameryka Łacińska; 11 krajów	393	77,9% [73,8;81,6]	341	15,1% [11,7;19,0]
10, 14 tygodni i 6, 10 i 14 tygodni (połączone)	Afryka Południowa, Malawi	221	58,4 [51,6;64,9]	111	22,5 [15,1; 31,4]

W trzech kontrolowanych badaniach klinicznych, odpowiedź immunologiczna wywołana przez Rotarix w postaci płynnej była porównywalna do odpowiedzi uzyskanej po podaniu szczepionki w postaci liofilizowanej.

Odpowiedź immunologiczna u wcześniaków

W badaniu klinicznym przeprowadzonym u wcześniaków urodzonych nie wcześniej niż po 27 tygodniu ciąży, ocena immunogenności szczepionki Rotarix u podgrupy 147 dzieci wykazała, że Rotarix jest immunogeny w tej populacji; 85,7% (95% CI: 79,0;90,9) zaszczepionych osiągnęło poziom przeciwciał IgA przeciw rotawirusowi w surowicy ≥ 20j/ml (ELISA) po jednym miesiącu od podania drugiej dawki szczepionki.

Efektywność

W badaniach obserwacyjnych wykazano efektywność szczepionki w zapobieganiu ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit prowadzącemu do hospitalizacji, wywoływanemu zarówno przez często występujące rotawirusy o genotypie G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] i G9P[8], jak i rzadziej występujące rotawirusy o genotypie G9P[4] i G9P[6]. Wszystkie te szczepy występują na całym świecie.

Efektywność po podaniu dwóch dawek w zapobieganiu rotawirusowemu zapaleniu żołądka i jelit prowadzącemu do hospitalizacji

Państwa Przedział czasowy	Wiek	N (1) (przypadków/kontroli)	Szczepy	Efektywność % [95% CI]
Państwa o wysokim dochodzie				
Belgia 2008-2010 ⁽²⁾	< 4 lat 3-11 m	160/198	Wszystkie	90 [81;95] 91 [75;97]
	< 4 lat	41/53	G1P[8]	95 [78;99]
	< 4 lat 3-11 m	80/103	G2P[4]	85 [64;94] 83 [11;96] ⁽³⁾

	< 4 lat	12/13	G3P[8]	87* [<0;98] ⁽³⁾
	< 4 lat	16/17	G4P[8]	90 [19;99] ⁽³⁾
Singapur 2008-2010 ⁽²⁾	< 5 lat	136/272	Wszystkie	84 [32;96]
		89/89	G1P[8]	91 [30;99]
Tajwan 2009-2011	< 3 lat	275/1623 ⁽⁴⁾	Wszystkie G1P[8]	92 [75;98] 95 [69;100]
USA 2010-2011	< 2 lat	85/1062 ⁽⁵⁾	Wszystkie	85 [73;92]
			G1P[8]	88 [68;95]
			G2P[4]	88 [68;95]
	8-11 m		Wszystkie	89 [48;98]
USA 2009-2011	< 5 lat	74/255 ⁽⁴⁾	G3P[8]	68 [34;85]
Państwa o średnim dochodzie				
Boliwia 2010-2011	< 3 lat 6-11 m	300/974	Wszystkie	77 [65;84] ⁽⁶⁾
				77 [51;89]
	< 3 lat 6-11 m		G9P[8]	85 [69;93]
				90 [65;97]
	< 3 lat		G3P[8]	93 [70;98]
			G2P[4]	69 [14;89]
	G9P[6]	87 [19;98]		
Brazylia 2008-2011	< 2 lat	115/1481	Wszystkie	72 [44;85] ⁽⁶⁾
			G1P[8]	89 [78;95]
			G2P[4]	76 [64;84]
Brazylia 2008-2009 ⁽²⁾	< 3 lat 3-11 m	249/249 ⁽⁵⁾	Wszystkie	76 [58;86] 96 [68;99]
	< 3 lat 3-11 m	222/222 ⁽⁵⁾	G2P[4]	75 [57;86] 95 [66;99] ⁽³⁾
Salwador 2007-2009	< 2 lat 6-11 m	251/770 ⁽⁵⁾	Wszystkie	76 [64;84] ⁽⁶⁾ 83 [68;91]
Gwatemala 2012-2013	< 4 lat	NA ⁽⁷⁾	Wszystkie	63 [23;82]
Meksyk 2010	< 2 lat	9/17 ⁽⁵⁾	G9P[4]	94 [16;100]
Państwa o niskim dochodzie				
Malawi 2012-2014	< 2 lat	81/234 ⁽⁵⁾	Wszystkie	63 [23;83]

m: miesiące

* Nieistotnie statystycznie ($P \geq 0,05$). Należy ostrożnie interpretować te dane.

(1) Podana jest liczba zaszczepionych (2 dawki) oraz nie zaszczepionych przypadków i kontroli.

(2) Badania sponsorowane przez GSK.

(3) Dane z analizy post-hoc.

(4) Efektywność szczepionki obliczono na podstawie badania, w którym grupę kontrolną stanowili pacjenci hospitalizowani negatywni w stosunku do rotawirusa (dane z Tajwanu oszacowano w badaniu z grupą kontrolną złożoną z pacjentów negatywnych w stosunku do rotawirusa i pacjentów szpitalnych, u których nie występowała biegunka).

(5) Efektywność szczepionki obliczana na podstawie grupy kontrolnej pochodzącej z sąsiedztwa.

(6) U pacjentów, którzy nie otrzymali pełnego cyklu szczepienia, efektywność po jednej dawce wynosiła od 51% (95% CI: 26;67, Salwador) do 60% (95% CI: 37;75, Brazylia).

(7) NA: brak danych. Szacunkową efektywność szczepionki oparto na 41 pacjentach, którzy otrzymali pełny cykl szczepienia i 175 osobach z grupy kontrolnej, które otrzymały pełny cykl szczepienia.

Wpływ na śmiertelność[§]

Badania wpływu szczepionki Rotarix przeprowadzone w Panamie, Brazylii i Meksyku wykazały zmniejszenie śmiertelności z powodu jakiegokolwiek biegunki (niezależnie od jej przyczyny), wynoszące od 17% do 73% u dzieci w wieku do 5 lat, w ciągu 2 do 4 lat od wprowadzenia szczepień.

Wpływ na hospitalizacje[§]

W retrospektywnym badaniu opartym na analizie danych z Belgii, przeprowadzonym u dzieci w wieku 5 lat i młodszych stwierdzono bezpośredni i pośredni wpływ szczepienia szczepionką Rotarix na hospitalizacje spowodowane rotawirusem. Wynosił on od 64% (95% CI: 49;76) do 80% (95% CI: 77;83) dwa lata po wprowadzeniu szczepień. Podobne badania w Armenii, Australii, Brazylii, Kanadzie, Salwadorze i Zambii wykazały redukcję o 45 do 93% w czasie od 2 do 4 lat od wprowadzenia szczepienia.

Dodatkowo w Afryce i Ameryce Łacińskiej przeprowadzono dziewięć badań dotyczących wpływu na wszystkie hospitalizacje wywołane biegunkami, które wykazały spadek o 14% do 57% w okresie 2 do 5 lat po wprowadzeniu szczepień.

[§]Uwaga: Badania wpływu mają na celu stwierdzenie relacji czasowej, a nie przyczynowej pomiędzy występowaniem choroby i szczepieniem. Naturalne fluktuacje występowania chorób mogą mieć wpływ na obserwowany skutek czasowy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Disodu adypinian
Podłoże Dulbecco's Modified Eagle (DMEM)
Woda jałowa

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

- Aplikator doustny: 3 lata
- Miękka tubka zabezpieczona membraną oraz zamykana zatyczką: 3 lata
- 5 miękkich tubek (zawierających 5 pojedynczych dawek) połączonych łącznikiem: 2 lata

Szczepionkę należy podać natychmiast po otwarciu.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aplikator doustny

1,5 ml zawiesiny **doustnej** w aplikatorze **doustnym** (ze szkła typu I) z tłokiem zakończonym korkiem (z gumy butylowej) oraz końcówką ochronną (z gumy butylowej) w opakowaniach po 1, 5, 10 lub 25 sztuk.

Miękka tubka

1,5 ml zawiesiny **doustnej** w miękkiej tubce (z polietylenu) zabezpieczonej membraną oraz zamykanej zatyczką (z polipropylenu) w opakowaniach po 1, 10 lub 50 sztuk.

5 miękkich tubek (zawierających 5 pojedynczych dawek) połączonych łącznikiem:

1,5 ml zawiesiny **doustnej** w miękkiej tubce (z polietylenu) w prezentacji zawierającej 5 tubek (zawierających 5 pojedynczych dawek) połączonych łącznikiem, w opakowaniach po 50 sztuk.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Szczepionka ma postać przezroczystego, bezbarwnego płynu, bez widocznych cząstek, przeznaczonego do podawania **doustnego**.

Szczepionka jest przeznaczona do bezpośredniego podania (nie jest wymagana rekonstrukcja lub rozpuszczenie).

Szczepionkę należy podawać **doustnie** nie mieszając jej z innymi szczepionkami lub roztworami.

Szczepionkę należy skontrolować wzrokowo pod kątem występowania cząstek obcych i (lub) nieprawidłowego wyglądu fizycznego. W razie ich stwierdzenia należy szczepionkę wyrzucić.

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

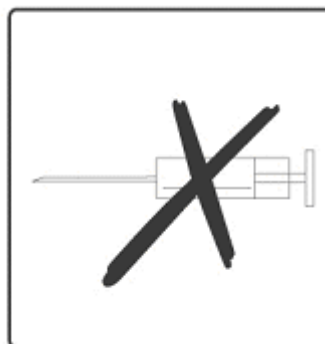
Instrukcje dotyczące podawania szczepionki w aplikatorze doustnym:



1. Zdjąć końcówkę ochronną z **doustnego** aplikatora



2. Szczepionka jest przeznaczona **wyłącznie do podawania doustnego**. Dziecko należy posadzić w pozycji **półożącej**. Podać **doustnie** (do jamy ustnej w okolicę policzka) całą zawartość **doustnego** aplikatora



3. **Nie wstrzykiwać.**

Pusty aplikator **doustny** oraz końcówkę ochronną należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów biologicznych

Instrukcje dotyczące podawania szczepionki w miękkiej tubce:

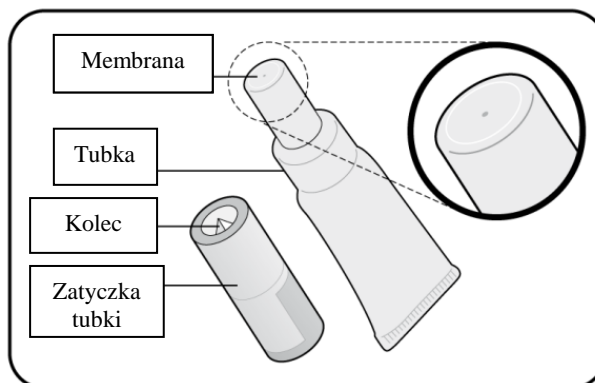
Należy przeczytać całość instrukcji przed rozpoczęciem podawania szczepionki.

A Co należy wiedzieć przed rozpoczęciem podawania szczepionki Rotarix

- Należy sprawdzić termin ważności.
- Należy upewnić się, że tubka nie jest uszkodzona, ani nie została wcześniej otwarta.
- Należy upewnić się, że płyn jest przezroczysty i bezbarwny, bez widocznych cząstek.

W razie obecności jakichkolwiek nieprawidłowości, nie należy podawać takiej szczepionki.

- Szczepionkę podaje się doustnie – bezpośrednio z tubki.
- Szczepionka jest w postaci gotowej do użycia – nie trzeba jej z niczym mieszać.



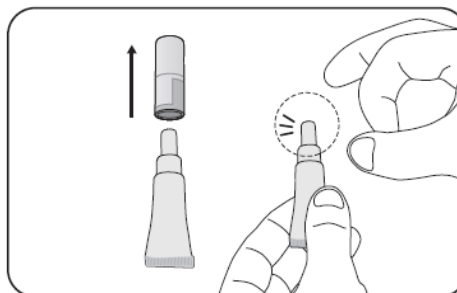
B Przygotowanie tubki

1. Należy zdjąć zatyczkę

- Zatyczkę tubki należy zachować. Będzie ona potrzebna do przebicia membrany.
- Tubkę trzymać w pozycji pionowej.

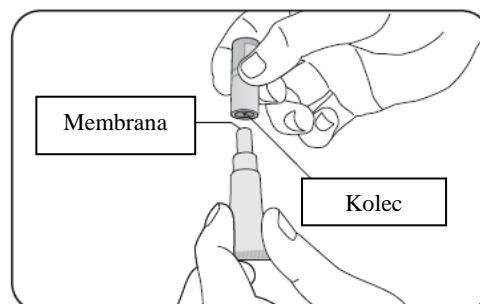
2. Należy kilkakrotnie stuknąć palcami w górną część tubki do momentu usunięcia całości płynu

- Usunąć cały płyn z najcieńszej części tubki stukając w nią palcami tuż poniżej membrany.



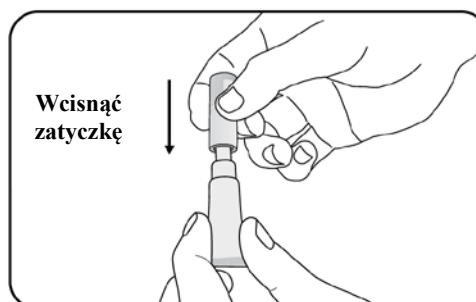
3. Należy właściwie umieścić zatyczkę w celu otworzenia tubki

- Należy nadal trzymać tubkę w pozycji pionowej.
- Chwycić brzegi tubki.
- Wewnątrz górnej części zatyczki, na środku, znajduje się mały kolec.
- Odwrócić zatyczkę otworem do dołu (o 180°).



4. Aby otworzyć tubkę

- Zatyczkę należy wcisnąć tak, aby przebiła membranę. Nie trzeba przekręcać zatyczki.
- Następnie zdjąć zatyczkę.



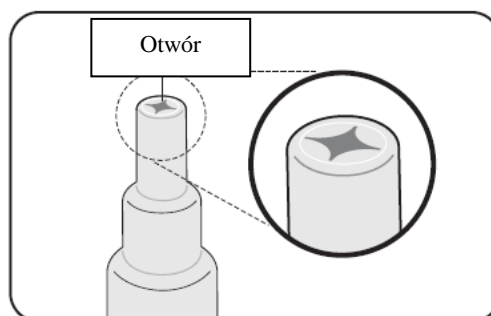
C Sprawdzenie poprawności otwarcia tubki

1. Należy sprawdzić, czy membrana została przebita

- Na górze tubki powinien znajdować się otwór.

2. Co zrobić gdy membrana nie została przebita

- Jeśli membrana nie została przebita należy powrócić do sekcji B i powtórzyć kroki 2, 3 i 4.



D Podawanie szczepionki

- Kiedy tubka jest już otwarta, należy upewnić się, że płyn jest przezroczysty, bez widocznych cząstek. W razie obecności jakichkolwiek nieprawidłowości, nie należy podawać takiej szczepionki.
- Szczepionkę podać niezwłocznie.

1. Pozycja dziecka przyjmującego szczepionkę

- Dziecko należy posadzić w pozycji lekko odchylonej do tyłu.

2. Podanie szczepionki

- Podać płyn doustnie (do jamy ustnej w okolicę policzka) poprzez ściśnięcie tubki.
- Może być konieczne kilkakrotne ściśnięcie tubki w celu wyciśnięcia całej zawartości. Pojedyncza kropla może pozostać w końcowej części tubki.



Pustą tubkę i zatyczkę należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów biologicznych

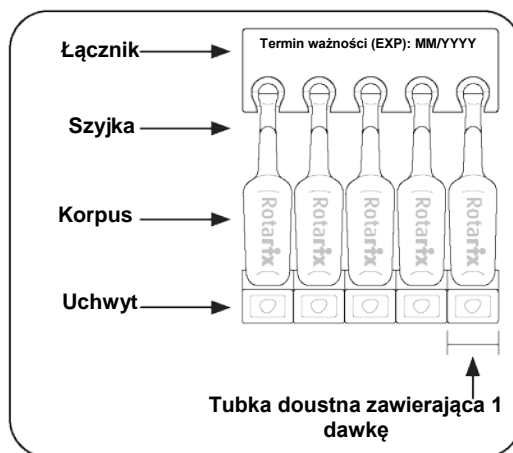
Instrukcje dotyczące podawania szczepionki w postaci 5 miękkich tubek (zawierających 5 pojedynczych dawek) połączonych łącznikiem:

Należy przeczytać całość instrukcji przed rozpoczęciem podawania szczepionki.

- Ta szczepionka jest podawana doustnie – bezpośrednio z pojedynczej tubki
- Jedna tubka zawiera jedną dawkę szczepionki
- Szczepionka jest w postaci gotowej do użycia – nie trzeba jej z niczym mieszać.

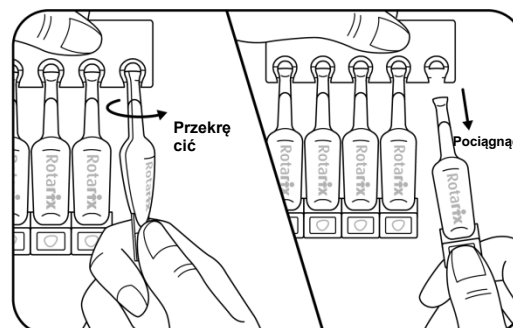
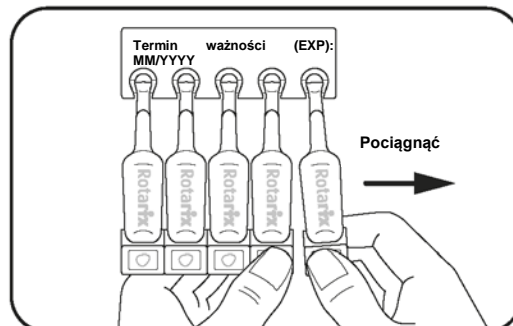
A. Co należy wiedzieć przed rozpoczęciem podawania szczepionki Rotarix

1. Należy sprawdzić termin ważności na łączniku.
2. Należy upewnić się, że płyn jest przezroczysty i bezbarwny, bez widocznych cząstek.
 - **W razie obecności jakichkolwiek nieprawidłowości, nie należy podawać żadnej ze szczepionek połączonych łącznikiem.**
3. Należy upewnić się, że żadna tubka nie jest uszkodzona, ani nie została wcześniej otwarta.
 - **W razie obecności jakichkolwiek nieprawidłowości, nie należy podawać takiej szczepionki.**



B. Przygotowanie tubki

1. W celu oddzielenia jednej tubki od pozostałych:
 - a) Należy złapać uchwyt jednej z tubek znajdujących się na brzegu, tak aby oddzielić ją od pozostałych.
 - b) Drugą ręką należy złapać uchwyt sąsiedniej tubki.
 - c) Należy pociągnąć za uchwyt i oderwać go od sąsiedniej tubki.
2. Aby otworzyć oddzieloną tubkę:
 - d) Należy trzymać oddzieloną tubkę pionowo.
 - e) Należy trzymać uchwyt oddzielonej tubki jedną ręką a łącznik drugą ręką. **Nie należy łapać za korpus tubki, ponieważ może to spowodować wyciek szczepionki.**
 - f) Przekreślić oddzieloną tubkę, a następnie
 - g) Oderwać tubkę od łącznika.



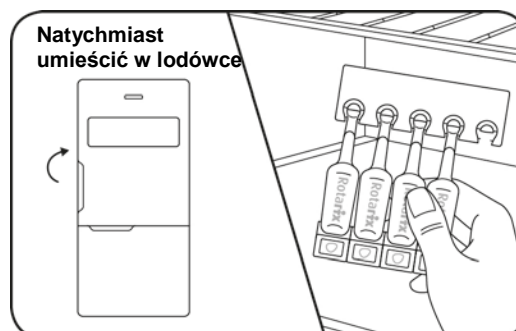
C. Szczepionkę należy podawać od razu po otwarciu

1. Pozycja dziecka przyjmującego szczepionkę
 - Dziecko należy posadzić w pozycji lekko odchylonej do tyłu.
2. Podanie szczepionki
 - Podać płyn doustnie (do jamy ustnej w okolicę policzka) poprzez ściśnięcie tubki.
 - Może być konieczne kilkakrotne ściśnięcie tubki w celu wyciśnięcia całej zawartości. Pojedyncza kropla może pozostać w końcowej części tubki.



D. Pozostałe dawki należy niezwłocznie umieścić w lodówce

Pozostałe tubki nadal połączone łącznikiem należy umieścić w lodówce niezwłocznie po użyciu szczepionki, co umożliwi zastosowanie tych tubek do kolejnego szczepienia.



Puste tubki należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów biologicznych.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

Aplikator doustny

EU/1/05/330/005

EU/1/05/330/006

EU/1/05/330/007

EU/1/05/330/008

Miękka tubka

EU/1/05/330/009

EU/1/05/330/010

EU/1/05/330/011

5 miękkich tubek (zawierających 5 pojedynczych dawek) połączonych łącznikiem:

EU/1/05/330/012

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

Data pierwszej rejestracji: 21 lutego 2006

Data przedłużenia pozwolenia: 14 stycznia 2016

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

**A. WYTWÓRCA(Y) BIOLOGICZNEJ(YCH) SUBSTANCJI
CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y)
ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

**B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

**C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

**D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA(Y) BIOLOGICZNEJ(YCH) SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Parc de la Noire Epine
Rue Fleming, 20
1300 Wavre
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

Oficjalne zwalnianie serii:

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tych produktów leczniczych są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku

uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

Nie wstrzykiwać!

Wstrząsnąć przed użyciem

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Informacja o terminie ważności produktu po rekonstytucji, patrz ulotka.

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/05/330/001 – opakowanie po 1 sztuce (szklany pojemnik + **doustny** aplikator + łącznik)

EU/1/05/330/002 – opakowanie po 5 sztuk (szklany pojemnik + **doustny** aplikator + łącznik)

EU/1/05/330/003 – opakowanie po 10 sztuk (szklany pojemnik + **doustny** aplikator + łącznik)

EU/1/05/330/004 – opakowanie po 25 sztuk (szklany pojemnik + **doustny** aplikator + łącznik)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH
DOUSTNY APLIKATOR Z ROZPUSZCZALNIKIEM DO ZMIESZANIA Z PROSZKIEM**

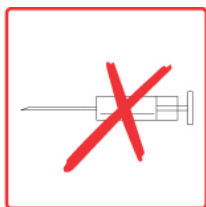
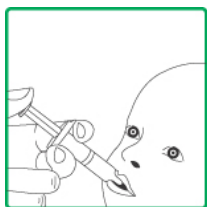
1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

3. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII

5. INNE



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
SZKLANY POJEMNIK Z PROSZKIEM DO ZMIESZANIA Z ROZPUSZCZALNIKIEM**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Rotarix
Proszek do sporządzania zawiesiny **doustnej**
Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa
Do stosowania **doustnego**

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

1 dawka

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
DOUSTNY APLIKATOR Z ROZPUSZCZALNIKIEM DO ZMIESZANIA Z PROSZKIEM**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Rozpuszczalnik do szczepionki Rotarix
Do stosowania **doustnego**

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

1 dawka (1 ml)

6. INNE

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
OPAKOWANIE: DOUSTNY APLIKATOR, OPAKOWANIA PO 1, 5, 10 LUB 25 SZTUK**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rotarix zawiesina **doustna** w aplikatorze **doustnym**
Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 dawka (1,5 ml) zawiera:

Ludzki rotawirus szczep RIX4414 (żywy, atenuowany) nie mniej niż $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sacharoza

Dalsze informacje patrz ulotka

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina **doustna** w aplikatorze **doustnym**

1 **doustny** aplikator

1 dawka (1,5 ml)

5 **doustnych** aplikatorów

5 x 1 dawka (1,5 ml)

10 **doustnych** aplikatorów

10 x 1 dawka (1,5 ml)

25 **doustnych** aplikatorów

25 x 1 dawka (1,5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Do stosowania **doustnego**

Nie wstrzykiwać!

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Do bezpośredniego użycia.
Nie wymaga odtworzenia.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/05/330/005 – opakowanie z 1 **doustnym** aplikatorem

EU/1/05/330/006 – opakowanie z 5 **doustnymi** aplikatorami

EU/1/05/330/007 – opakowanie z 10 **doustnymi** aplikatorami

EU/1/05/330/008 – opakowanie z 25 **doustnymi** aplikatorami

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TUBKA, OPAKOWANIA PO 1, 10 LUB 50 SZTUK**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rotarix zawiesina **doustna**
Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 dawka (1,5 ml) zawiera:

Ludzki rotawirus szczep RIX4414 (żywy, atenuowany) nie mniej niż $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sacharoza

Dalsze informacje patrz ulotka

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina **doustna**

1 tubka

1 dawka (1,5 ml)

10 tubek

10 x 1 dawka (1,5 ml)

50 tubek

50 x 1 dawka (1,5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Do stosowania **doustnego**

Nie wstrzykiwać!

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE



Należy przeczytać instrukcję stosowania przed podaniem szczepionki.



Szczepionka jest przeznaczona **wyłącznie do podawania doustnego**.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/05/330/009 – opakowanie z 1 tubką

EU/1/05/330/010 – opakowanie z 10 tubkami

EU/1/05/330/011 – opakowanie z 50 tubkami

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN



Szczepionka jest przeznaczona **wyłącznie do podawania doustnego**.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/05/330/012 – opakowanie z 50 tubkami

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH
DOUSTNY APLIKATOR**

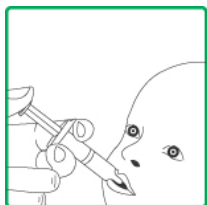
1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

3. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII

5. INNE



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
DOUSTNY APLIKATOR**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Rotarix
Zawiesina **doustna**
Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa
Do stosowania **doustnego**

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

1 dawka (1,5 ml)

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
TUBKA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Rotarix
Zawiesina **doustna**
Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa
Do stosowania **doustnego**

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

1 dawka (1,5 ml)

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
5 MIĘKKICH TUBEK (ZAWIERAJĄCYCH 5 POJEDYNCZYCH DAWEK)
POŁĄCZONYCH ŁĄCZNIKIEM**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Rotarix
Zawiesina **doustna**
Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa
Do stosowania **doustnego**

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

5 tubek z pojedynczymi dawkami
1 dawka (1,5 ml)

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rotarix proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej

Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem dziecka, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka została przepisana określonemu dziecku i nie należy przekazywać jej innym.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to też objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Rotarix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Rotarix
3. Jak stosować szczepionkę Rotarix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Rotarix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Rotarix i w jakim celu się ją stosuje

Rotarix jest szczepionką wirusową, zawierającą żywy, atenuowany rotawirus ludzki, pomagającą chronić dziecko, po ukończeniu 6. tygodnia życia, przed zapaleniem żołądka i jelit (biegunka i wymioty) wywołanym przez zakażenie rotawirusem.

Jak działa szczepionka Rotarix

Zakażenie rotawirusem stanowi najczęstszą przyczynę ciężkiej biegunki u niemowląt i małych dzieci. Rotawirus łatwo szerzy się drogą ręce-usta poprzez kontakt z kałem zakażonej osoby. Większość dzieci z biegunką spowodowaną rotawirusem sama wraca do zdrowia. Jednakże u niektórych dzieci choroba przebiega w sposób ciężki, z nasilonymi wymiotami, biegunką oraz zagrażającą życiu utratą płynów, co wymaga pobytu w szpitalu.

U osoby zaszczepionej jej układ immunologiczny (naturalny system obronny organizmu) wytworzy przeciwciała przeciw najczęściej występującym typom rotawirusa. Przeciwciała te chronią przed chorobą wywoływaną przez te typy wirusa.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, Rotarix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby przed zakażeniami wywoływanymi przez rotawirus, którym ma zapobiegać.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Rotarix

Kiedy nie stosować szczepionki Rotarix

- jeżeli u dziecka stwierdzono reakcję alergiczną (uczuleniową) na szczepionki przeciw rotawirusom lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej (uczuleniowej) mogą obejmować swędzącą wysypkę skórą, duszność i obrzęk twarzy oraz języka.
- jeżeli u dziecka wystąpiło uprzednio wgłobienie jelita (niedrożność jelita, przy którym jeden odcinek jelita wchodzi teleskopowo w światło drugiego odcinka).
- jeżeli dziecko urodziło się z wadą jelita, która może prowadzić do wystąpienia wgłobienia.

- jeżeli dziecko ma rzadką dziedziczną chorobę, która wpływa na jego odporność - ciężki złożony niedobór odporności (SCID).
- jeżeli u dziecka występuje ciężka infekcja z wysoką temperaturą. Może być wówczas konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna stanowić problemu, jednak należy najpierw skonsultować się z lekarzem.
- jeżeli dziecko ma biegunkę lub wymiotuje. Może być wówczas konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką przed zaszczepieniem dziecka jeśli dziecko

- pozostaje w bliskim kontakcie z domownikiem, u którego występuje osłabienie działania układu immunologicznego np. choruje na raka lub przyjmuje leki, które osłabiają działanie układu immunologicznego.
- ma jakiegokolwiek zaburzenia układu pokarmowego.
- nie przybiera na wadze lub nie rośnie tak jak należałoby oczekiwać.
- jeżeli dziecko choruje na jakąkolwiek chorobę obniżającą odporność na zakażenie lub przyjmuje leki obniżające odporność lub jeżeli jego matka przyjmowała w okresie ciąży jakiegokolwiek lek, który może osłabiać układ immunologiczny.

Jeżeli po przyjęciu przez dziecko szczepionki Rotarix wystąpi u niego silny ból brzucha, utrzymujące się wymioty, krew w stolcu, wzdęcie brzucha i (lub) wysoka gorączka (patrz także punkt 4 "Możliwe działania niepożądane"), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem/pracownikiem służby zdrowia.

Jak zawsze, należy dokładnie umyć ręce po zmianie pieluszki.

Inne leki i szczepionka Rotarix

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio przez dziecko lekach, a także o lekach, które dziecko może zacząć przyjmować oraz szczepionkach otrzymanych ostatnio przez dziecko.

Szczepionka Rotarix może być podawana jednocześnie z innymi zwykle zalecanymi szczepionkami, takimi jak skojarzona szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (kokluszowi), szczepionka przeciw *Haemophilus influenzae* typ b, szczepionka doustna oraz inaktywowana przeciw polio (chorobie Heinego-Medina), szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, jak również skoniugowana szczepionka pneumokokowa i skoniugowana szczepionka meningokokowa grupy C.

Stosowanie szczepionki Rotarix z jedzeniem i piciem

Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących spożywania przez dziecko pokarmów i płynów przed i po szczepieniu.

Karmienie piersią

Na podstawie danych uzyskanych w badaniach klinicznych stwierdzono, że karmienie piersią nie zmniejsza skuteczności działania szczepionki Rotarix przeciwko zapaleniom żołądka i jelit spowodowanym przez rotawirusy. Dlatego karmienie piersią podczas szczepienia szczepionką Rotarix może być kontynuowane.

Rotarix zawiera sacharozę i sorbitol

W przypadku wcześniejszego poinformowania przez lekarza o występowaniu u dziecka nietolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem szczepionki należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować szczepionkę Rotarix

Lekarz lub pielęgniarka poda zalecaną dawkę szczepionki Rotarix dziecku. Szczepionka (1 ml płynu) podawana jest **doustnie**. Szczepionki w żadnym przypadku nie należy wstrzykiwać.

Dziecko otrzyma dwie dawki szczepionki. Każda z dawek będzie podawana oddzielnie w odstępie co

najmniej 4 tygodni. Pierwsza dawka może być podana po ukończeniu 6. tygodnia życia. Obie dawki szczepionki należy podać przed 24. tygodniem życia, jakkolwiek preferowane jest ukończenie schematu dwudawkowego szczepienia przed 16. tygodniem życia.

Rotarix może być podawany wg tego schematu także dzieciom urodzonym przedwcześnie, o ile ciąża trwała przynajmniej 27 tygodni.

W przypadku, gdy dziecko wypluje albo zwróci wraz z pokarmem większość podanej szczepionki, podczas tej samej wizyty może zostać podana dziecku pojedyncza dawka zastępcza.

Jeśli dziecku, jako pierwszą dawkę szczepienia, podano Rotarix, zaleca się żeby jako drugą dawkę otrzymało ono także Rotarix (nie zaś inną szczepionkę przeciwko rotawirusowi).

Ważne jest przestrzeganie instrukcji lekarza lub pielęgniarki dotyczących wizyt w celu szczepienia. W razie nie zgłoszenia się do lekarza w wyznaczonym terminie należy poradzić się lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które mogą wystąpić po szczepieniu:

- ◆ Często (mogą wystąpić z częstością mniejszą niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - biegunka
 - rozdrażnienie
- ◆ Niezbyt często (mogą wystąpić z częstością mniejszą niż 1 na 100 dawek szczepionki):
 - ból brzucha (objawy bardzo rzadkich działań niepożądanych związanych z wgłobieniem, patrz także poniżej)
 - wzdęcie
 - zapalenie skóry

Działania niepożądane, które odnotowano po wprowadzeniu szczepionki do obrotu obejmują:

- Bardzo rzadko: pokrzywka
- Bardzo rzadko: wgłobienie (część jelita ulega skręceniu lub zablokowaniu). Objawy mogą obejmować ostry ból brzucha, przedłużające się wymioty, krew w stolcu, wzdęcie i/lub wysoką gorączkę. **Jeżeli u dziecka wystąpi jeden z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- występowanie krwi w stolcu
- u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych przed lub w 28. tygodniu ciąży) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą wystąpić dłuższe niż normalnie odstępy pomiędzy oddechami.
- u dzieci z rzadką dziedziczną chorobą - ciężkim złożonym niedoborem odporności (SCID) może wystąpić zapalenie żołądka i jelit oraz wydalanie wirusa szczepionkowego w stolcu. Objawy zapalenia żołądka i jelit mogą obejmować nudności, wymioty, skurcze w brzuchu i biegunkę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Rotarix

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2° – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionkę znajdującą się w **doustnym** aplikatorze należy po odtworzeniu podać natychmiast. Jeśli szczepionka po odtworzeniu nie zostanie zużyta w ciągu 24 godzin, należy ją wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Rotarix

- Substancją czynną szczepionki jest:

Ludzki rotawirus szczep RIX4414 (żywy, atenuowany)* nie mniej niż 10^{6,0} CCID₅₀

*Produkowany na linii komórek Vero

- Inne składniki to:

Proszek: dekstran, sacharoza, sorbitol (patrz także punkt 2, Rotarix zawiera sacharozę i sorbitol, aminokwasy, podłoże Dulbecco's Modified Eagle (DMEM)

Rozpuszczalnik: wapnia węglan, guma ksantanowa, woda jałowa

Jak wygląda szczepionka Rotarix i co zawiera opakowanie

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny **doustnej**

Szczepionka Rotarix jest dostarczana w postaci białawego proszku w szklanym pojemniku zawierającym pojedynczą dawkę, z oddzielnym **doustnym** aplikatorem napełnionym rozpuszczalnikiem, który jest mętnym płynem z wolno wytrącającym się białym osadem oraz bezbarwnym supernatantem. W opakowaniu znajduje się również łącznik umożliwiający łatwe przeniesienie rozpuszczalnika do szklanego pojemnika z proszkiem w celu wymieszania obu składników szczepionki.

Oba składniki muszą zostać zmieszane razem przed podaniem szczepionki dziecku. Szczepionka po zmieszaniu będzie mieć bardziej mętny wygląd niż sam rozpuszczalnik.

Szczepionka Rotarix jest dostępna w opakowaniach po 1, 5, 10 oraz 25 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Belgia

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd.
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0) 1 970 75-0
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 (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf
Sími : +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 9218 111

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed rekonstytucją:

W czasie przechowywania **doustnego** aplikatora z rozpuszczalnikiem obserwuje się powstawanie białego osadu i przezroczystego supernatantu.

Należy skontrolować wzrokowo rozpuszczalnik pod kątem występowania cząstek obcych i (lub) nieprawidłowego wyglądu fizycznego przed odtworzeniem szczepionki.

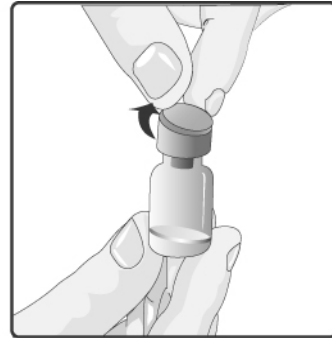
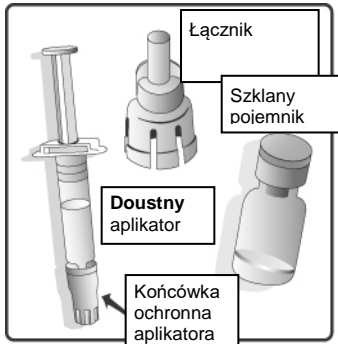
Po rekonstytucji:

Szczepionka po rekonstytucji jest nieco bardziej mętna niż rozpuszczalnik i ma mleczno-biały wygląd.

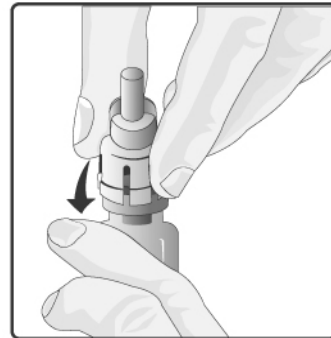
Szczepionkę po rekonstytucji także należy skontrolować wzrokowo przed jej podaniem pod kątem występowania cząstek obcych i (lub) nieprawidłowego wyglądu fizycznego. W razie ich stwierdzenia należy szczepionkę wyrzucić.

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

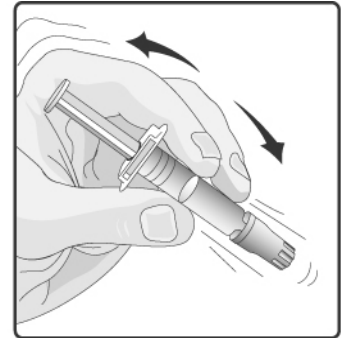
Instrukcje dotyczące rekonstytucji i podawania szczepionki:



1. Zdjąć plastikową osłonę ze szklanego pojemnika z proszkiem



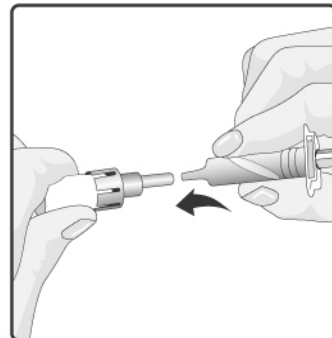
2. Założyć łącznik na szklany pojemnik przez dociśnięcie ku dołowi, aż zostanie on właściwie i bezpiecznie połączony



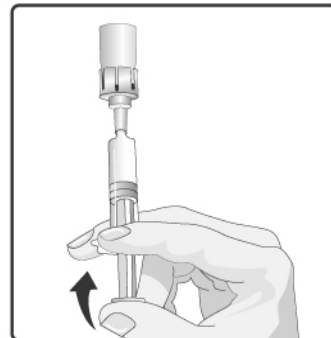
3. Energicznie wstrząsnąć **doustnym** aplikatorem z rozpuszczalnikiem. Zawiesina po wstrząśnięciu będzie mieć wygląd mętnego płynu z wolno wytrącającym się osadem



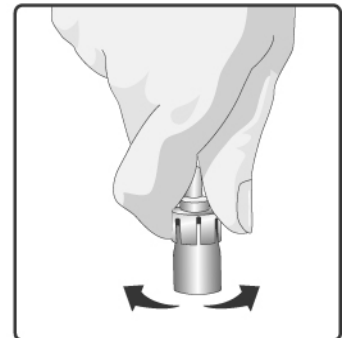
4. Zdjąć końcówkę ochronną z **doustnego** aplikatora



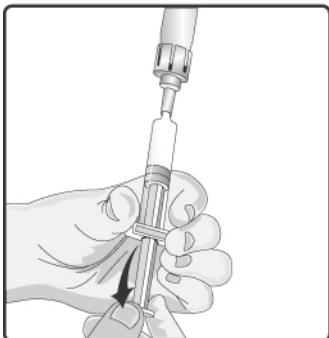
5. Połączyć **doustny** aplikator z łącznikiem poprzez mocne dociśnięcie ku dołowi łącznika



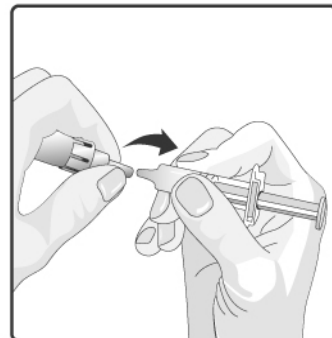
6. Przenieść całą zawartość **doustnego** aplikatora do szklanego pojemnika z proszkiem



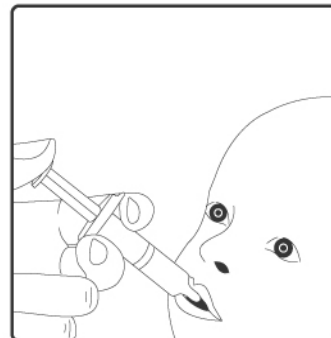
7. Wstrząsnąć szklanym pojemnikiem z nadal dołączonym **doustnym** aplikatorem i sprawdzić, czy proszek całkowicie się wymieszał. Otworzona szczepionka będzie mieć bardziej mętny wygląd niż sam rozpuszczalnik. Taki wygląd jest prawidłowy



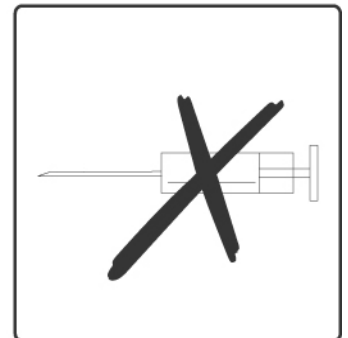
8. Pobrać całą mieszaninę z powrotem do **doustnego** aplikatora



9. Odłączyć **doustny** aplikator od łącznika.



10. Szczepionka jest przeznaczona **wyłącznie do podawania doustnego**. Dziecko należy posadzić w pozycji półleżącej. Podać całą zawartość **doustnego** aplikatora **doustnie** (podając całą zawartość **doustnego** aplikatora do jamy ustnej w okolicę policzka).



11. **Nie wstrzykiwać.**

Jeśli rekonstruowana szczepionka przed podaniem jest chwilowo przechowywana, należy ponownie założyć końcówkę ochronną na **doustny** aplikator. Przed podaniem szczepionki **doustnie**, należy delikatnie wstrząsnąć **doustnym** aplikatorem. **Nie wstrzykiwać.**

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rotarix zawieszina doustna w aplikatorze doustnym

Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem dziecka, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka została przepisana określönemu dziecku i nie należy przekazywać jej innym.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to też objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Rotarix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Rotarix
3. Jak stosować szczepionkę Rotarix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Rotarix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Rotarix i w jakim celu się ją stosuje

Rotarix jest szczepionką wirusową, zawierającą żywy, atenuowany rotawirus ludzki, pomagającą chronić dziecko, po ukończeniu 6. tygodnia życia, przed zapaleniem żołądka i jelit (biegunka i wymioty) wywołanym przez zakażenie rotawirusem.

Jak działa szczepionka Rotarix

Zakażenie rotawirusem stanowi najczęstszą przyczynę ciężkiej biegunki u niemowląt i małych dzieci. Rotawirus łatwo szerzy się drogą ręce-usta poprzez kontakt z kałem zakażonej osoby. Większość dzieci z biegunką spowodowaną rotawirusem sama wraca do zdrowia. Jednakże u niektórych dzieci choroba przebiega w sposób ciężki, z nasilonymi wymiotami, biegunką oraz zagrażającą życiu utratą płynów, co wymaga pobytu w szpitalu.

U osoby zaszczepionej jej układ immunologiczny (naturalny system obronny organizmu) wytworzy przeciwciała przeciw najczęściej występującym typom rotawirusa. Przeciwciała te chronią przed chorobą wywoływaną przez te typy wirusa.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, Rotarix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby przed zakażeniami wywoływanymi przez rotawirus, którym ma zapobiegać.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Rotarix

Kiedy nie stosować szczepionki Rotarix

- jeżeli u dziecka stwierdzono reakcję alergiczną (uczuleniową) na szczepionki przeciw rotawirusom lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej (uczuleniowej) mogą obejmować swędzącą wysypkę skórną, duszność i obrzęk twarzy oraz języka.
- jeżeli u dziecka wystąpiło uprzednio wgłobienie jelita (niedrożność jelita, przy którym jeden odcinek jelita wchodzi teleskopowo w światło drugiego odcinka).
- jeżeli dziecko urodziło się z wadą jelita, która może prowadzić do wystąpienia wgłobienia.

- jeżeli dziecko ma rzadką dziedziczną chorobę, która wpływa na jego odporność - ciężki złożony niedobór odporności (SCID).
- jeżeli u dziecka występuje ciężka infekcja z wysoką temperaturą. Może być wówczas konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna stanowić problemu, jednak należy najpierw skonsultować się z lekarzem.
- jeżeli dziecko ma biegunkę lub wymiotuje. Może być wówczas konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką przed zaszczepieniem dziecka jeśli dziecko

- pozostaje w bliskim kontakcie z domownikiem, u którego występuje osłabienie działania układu immunologicznego np. choruje na raka lub przyjmuje leki, które osłabiają działanie układu immunologicznego.
- ma jakiegokolwiek zaburzenia układu pokarmowego.
- nie przybiera na wadze lub nie rośnie tak jak należałoby oczekiwać.
- jeżeli dziecko choruje na jakąkolwiek chorobę obniżającą odporność na zakażenie lub przyjmuje leki obniżające odporność lub jeżeli jego matka przyjmowała w okresie ciąży jakiegokolwiek lek, który może osłabiać układ immunologiczny.

Jeżeli po przyjęciu przez dziecko szczepionki Rotarix wystąpi u niego silny ból brzucha, utrzymujące się wymioty, krew w stolcu, wzdęcie brzucha i (lub) wysoka gorączka (patrz także punkt 4 "Możliwe działania niepożądane"), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem/pracownikiem służby zdrowia.

Jak zawsze, należy dokładnie umyć ręce po zmianie pieluszki.

Inne leki i szczepionka Rotarix

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio przez dziecko lekach, a także o lekach, które dziecko może zacząć przyjmować oraz o szczepionkach otrzymanych ostatnio przez dziecko.

Szczepionka Rotarix może być podawana jednocześnie z innymi zwykle zalecanymi szczepionkami, takimi jak skojarzona szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (kokluszowi), szczepionka przeciw *Haemophilus influenzae* typ b, szczepionka doustna oraz inaktywowana przeciw polio (chorobie Heinego-Medina), szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, jak również skoniugowana szczepionka pneumokokowa i skoniugowana szczepionka meningokokowa grupy C.

Stosowanie szczepionki Rotarix z jedzeniem i pićm

Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących spożywania przez dziecko pokarmów i płynów przed i po szczepieniu.

Karmienie piersią

Na podstawie danych uzyskanych w badaniach klinicznych stwierdzono, że karmienie piersią nie zmniejsza skuteczności działania szczepionki Rotarix przeciwko zapaleniom żołądka i jelit spowodowanym przez rotawirusy. Dlatego karmienie piersią podczas szczepienia szczepionką Rotarix może być kontynuowane.

Rotarix zawiera sacharozę

W przypadku wcześniejszego poinformowania przez lekarza o występowaniu u dziecka nietolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem szczepionki należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować szczepionkę Rotarix

Lekarz lub pielęgniarka poda zalecaną dawkę szczepionki Rotarix dziecku. Szczepionka (1,5 ml płynu) podawana jest **doustnie**. Szczepionki w żadnym przypadku nie należy wstrzykiwać.

Dziecko otrzyma dwie dawki szczepionki. Każda z dawek będzie podawana oddzielnie w odstępie co najmniej 4 tygodni. Pierwsza dawka może być podana po ukończeniu 6. tygodnia życia. Obie dawki szczepionki należy podać przed 24. tygodniem życia, jakkolwiek preferowane jest ukończenie schematu dwudawkowego szczepienia przed 16. tygodniem życia.

Rotarix może być podawany wg tego schematu także dzieciom urodzonym przedwcześnie, o ile ciąża trwała przynajmniej 27 tygodni.

W przypadku, gdy dziecko wypluje albo zwróci wraz z pokarmem większość podanej szczepionki, podczas tej samej wizyty może zostać podana dziecku pojedyncza dawka zastępcza.

Jeśli dziecku, jako pierwszą dawkę szczepienia, podano Rotarix, zaleca się żeby jako drugą dawkę otrzymało ono także Rotarix (nie zaś inną szczepionkę przeciwko rotawirusowi).

Ważne jest przestrzeganie instrukcji lekarza lub pielęgniarki dotyczących wizyt w celu szczepienia. W razie nie zgłoszenia się do lekarza w wyznaczonym terminie należy poradzić się lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które mogą wystąpić po szczepieniu:

- ◆ Często (mogą wystąpić z częstością mniejszą niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - biegunka
 - rozdrażnienie
- ◆ Niezbyt często (mogą wystąpić z częstością mniejszą niż 1 na 100 dawek szczepionki):
 - ból brzucha (objawy bardzo rzadkich działań niepożądanych związanych z wgłobieniem, patrz także poniżej)
 - wzdęcie
 - zapalenie skóry

Działania niepożądane, które odnotowano po wprowadzeniu szczepionki do obrotu obejmują:

- Bardzo rzadko: pokrzywka
- Bardzo rzadko: wgłobienie (część jelita ulega skręceniu lub zablokowaniu). Objawy mogą obejmować ostry ból brzucha, przedłużające się wymioty, krew w stolcu, wzdęcie i/lub wysoką gorączkę. **Jeżeli u dziecka wystąpi jeden z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- występowanie krwi w stolcu
- u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych przed lub w 28. tygodniu ciąży) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą wystąpić dłuższe niż normalnie odstępy pomiędzy oddechami
- u dzieci z rzadką dziedziczną chorobą - ciężkim złożonym niedoborem odporności (SCID) może wystąpić zapalenie żołądka i jelit oraz wydalanie wirusa szczepionkowego w stolcu. Objawy zapalenia żołądka i jelit mogą obejmować nudności, wymioty, skurcze w brzuchu i biegunkę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

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

Ísland

Vistor hf
Sími : +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd.
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 970 75-0
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 (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Tel: + 39 (0)45 9218 111

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionka ma postać przezroczystego, bezbarwnego płynu, bez widocznych cząstek, przeznaczonego do podawania **doustnego**.

Szczepionka jest przeznaczona do bezpośredniego podania (nie jest wymagane odtworzenie lub rozpuszczenie).

Szczepionkę należy podawać **doustnie** nie mieszając jej z innymi szczepionkami lub roztworami.

Szczepionkę należy skontrolować wzrokowo pod kątem występowania cząstek obcych i (lub) nieprawidłowego wyglądu fizycznego. W razie ich stwierdzenia należy szczepionkę wyrzucić.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

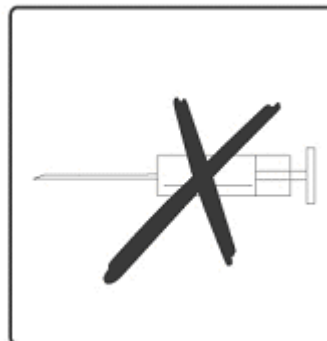
Instrukcje dotyczące podawania szczepionki:



1. Zdjąć końcówkę ochronną z **doustnego** aplikatora



2. Szczepionka jest przeznaczona **wyłącznie do podawania doustnego**. Dziecko należy posadzić w pozycji półleżącej. Podać **doustnie** (do jamy ustnej w okolicę policzka) całą zawartość **doustnego** aplikatora



3. **Nie wstrzykiwać.**

Pusty aplikator **doustny** oraz końcówkę ochronną należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów biologicznych

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rotarix zawieszina doustna w miękkiej tubce

Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem dziecka, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka została przepisana określonemu dziecku i nie należy przekazywać jej innym.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to też objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Rotarix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Rotarix
3. Jak stosować szczepionkę Rotarix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Rotarix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Rotarix i w jakim celu się ją stosuje

Rotarix jest szczepionką wirusową, zawierającą żywy, atenuowany rotawirus ludzki, pomagającą chronić dziecko, po ukończeniu 6. tygodnia życia, przed zapaleniem żołądka i jelit (biegunka i wymioty) wywołanym przez zakażenie rotawirusem.

Jak działa szczepionka Rotarix

Zakażenie rotawirusem stanowi najczęstszą przyczynę ciężkiej biegunki u niemowląt i małych dzieci. Rotawirus łatwo szerzy się drogą ręce-usta poprzez kontakt z kałem zakażonej osoby. Większość dzieci z biegunką spowodowaną rotawirusem sama wraca do zdrowia. Jednakże u niektórych dzieci choroba przebiega w sposób ciężki, z nasilonymi wymiotami, biegunką oraz zagrażającą życiu utratą płynów, co wymaga pobytu w szpitalu.

U osoby zaszczepionej jej układ immunologiczny (naturalny system obronny organizmu) wytworzy przeciwciała przeciw najczęściej występującym typom rotawirusa. Przeciwciała te chronią przed chorobą wywoływaną przez te typy wirusa.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, Rotarix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby przed zakażeniami wywoływanymi przez rotawirus, którym ma zapobiegać.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Rotarix

Kiedy nie stosować szczepionki Rotarix

- jeżeli u dziecka stwierdzono reakcję alergiczną (uczuleniową) na szczepionki przeciw rotawirusom lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej (uczuleniowej) mogą obejmować swędzącą wysypkę skórną, duszność i obrzęk twarzy oraz języka.
- jeżeli u dziecka wystąpiło uprzednio wgłobienie jelita (niedrożność jelita, przy którym jeden odcinek jelita wchodzi teleskopowo w światło drugiego odcinka).
- jeżeli dziecko urodziło się z wadą jelita, która może prowadzić do wystąpienia wgłobienia.

- jeżeli dziecko ma rzadką dziedziczną chorobę, która wpływa na jego odporność - ciężki złożony niedobór odporności (SCID).
- jeżeli u dziecka występuje ciężka infekcja z wysoką temperaturą. Może być wówczas konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna stanowić problemu, jednak należy najpierw skonsultować się z lekarzem.
- jeżeli dziecko ma biegunkę lub wymiotuje. Może być wówczas konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką przed zaszczepieniem dziecka jeśli dziecko

- pozostaje w bliskim kontakcie z domownikiem, u którego występuje osłabienie działania układu immunologicznego np. choruje na raka lub przyjmuje leki, które osłabiają działanie układu immunologicznego.
- ma jakiegokolwiek zaburzenia układu pokarmowego.
- nie przybiera na wadze lub nie rośnie tak jak należałoby oczekiwać.
- jeżeli dziecko choruje na jakąkolwiek chorobę obniżającą odporność na zakażenie lub przyjmuje leki obniżające odporność lub jeżeli jego matka przyjmowała w okresie ciąży jakiegokolwiek lek, który może osłabiać układ immunologiczny.

Jeżeli po przyjęciu przez dziecko szczepionki Rotarix wystąpi u niego silny ból brzucha, utrzymujące się wymioty, krew w stolcu, wzdęcie brzucha i (lub) wysoka gorączka (patrz także punkt 4 "Możliwe działania niepożądane"), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem/pracownikiem służby zdrowia.

Jak zawsze, należy dokładnie umyć ręce po zmianie pieluszki.

Inne leki i szczepionka Rotarix

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio przez dziecko lekach, a także o lekach, które dziecko może zacząć przyjmować oraz szczepionkach otrzymanych ostatnio przez dziecko.

Szczepionka Rotarix może być podawana jednocześnie z innymi zwykle zalecanymi szczepionkami, takimi jak skojarzona szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (kokluszowi), szczepionka przeciw *Haemophilus influenzae* typ b, szczepionka doustna oraz inaktywowana przeciw polio (chorobie Heinego-Medina), szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, jak również skoniugowana szczepionka pneumokokowa i skoniugowana szczepionka meningokowa grupy C.

Stosowanie szczepionki Rotarix z jedzeniem i pićm

Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących spożywania przez dziecko pokarmów i płynów przed i po szczepieniu.

Karmienie piersią

Na podstawie danych uzyskanych w badaniach klinicznych stwierdzono, że karmienie piersią nie zmniejsza skuteczności działania szczepionki Rotarix przeciwko zapaleniom żołądka i jelit spowodowanym przez rotawirusy. Dlatego karmienie piersią podczas szczepienia szczepionką Rotarix może być kontynuowane.

Rotarix zawiera sacharozę

W przypadku wcześniejszego poinformowania przez lekarza o występowaniu u dziecka nietolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem szczepionki należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować szczepionkę Rotarix

Lekarz lub pielęgniarka poda zalecaną dawkę szczepionki Rotarix dziecku. Szczepionka (1,5 ml płynu) podawana jest **doustnie**. Szczepionki w żadnym przypadku nie należy wstrzykiwać.

Dziecko otrzyma dwie dawki szczepionki. Każda z dawek będzie podawana oddzielnie w odstępie co najmniej 4 tygodni. Pierwsza dawka może być podana po ukończeniu 6. tygodnia życia. Obie dawki szczepionki należy podać przed 24. tygodniem życia, jakkolwiek preferowane jest ukończenie schematu dwudawkowego szczepienia przed 16. tygodniem życia.

Rotarix może być podawany wg tego schematu także dzieciom urodzonym przedwcześnie, o ile ciąża trwała przynajmniej 27 tygodni.

W przypadku, gdy dziecko wypluje albo zwróci wraz z pokarmem większość podanej szczepionki, podczas tej samej wizyty może zostać podana dziecku pojedyncza dawka zastępcza.

Jeśli dziecku, jako pierwszą dawkę szczepienia, podano Rotarix, zaleca się żeby jako drugą dawkę otrzymało ono także Rotarix (nie zaś inną szczepionkę przeciwko rotawirusowi).

Ważne jest przestrzeganie instrukcji lekarza lub pielęgniarki dotyczących wizyt w celu szczepienia. W razie nie zgłoszenia się do lekarza w wyznaczonym terminie należy poradzić się lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które mogą wystąpić po szczepieniu:

- ◆ Często (mogą wystąpić z częstością mniejszą niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - biegunka
 - rozdrażnienie

- ◆ Niezbyt często (mogą wystąpić z częstością mniejszą niż 1 na 100 dawek szczepionki):
 - ból brzucha (objawy bardzo rzadkich działań niepożądanych związanych z wgłobieniem, patrz także poniżej)
 - wzdęcie
 - zapalenie skóry

Działania niepożądane, które odnotowano po wprowadzeniu szczepionki do obrotu obejmują:

- Bardzo rzadko: pokrzywka
- Bardzo rzadko: wgłobienie (część jelita ulega skręceniu lub zablokowaniu). Objawy mogą obejmować ostry ból brzucha, przedłużające się wymioty, krew w stolcu, wzdęcie i/lub wysoką gorączkę. **Jeżeli u dziecka wystąpi jeden z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- występowanie krwi w stolcu
- u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych przed lub w 28. tygodniu ciąży) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą wystąpić dłuższe niż normalnie odstępy pomiędzy oddechami
- u dzieci z rzadką dziedziczną chorobą - ciężkim złożonym niedoborem odporności (SCID) może wystąpić zapalenie żołądka i jelit oraz wydalanie wirusa szczepionkowego w stolcu. Objawy zapalenia żołądka i jelit mogą obejmować nudności, wymioty, skurcze w brzuchu i biegunkę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dziękujemy

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími : +354 535 7000

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

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd.
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 970 75-0
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 (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionka ma postać przezroczystego, bezbarwnego płynu, bez widocznych cząstek, przeznaczonego do podawania **doustnego**.

Szczepionka jest przeznaczona do bezpośredniego podania (nie jest wymagane odtworzenie lub rozpuszczenie).

Szczepionkę należy podawać **doustnie** nie mieszając jej z innymi szczepionkami lub roztworami.

Szczepionkę należy skontrolować wzrokowo pod kątem występowania cząstek obcych i (lub) nieprawidłowego wyglądu fizycznego. W razie ich stwierdzenia należy szczepionkę wyrzucić.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Instrukcje dotyczące podawania szczepionki:

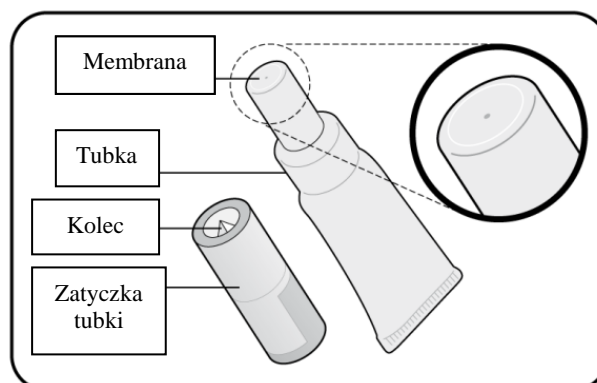
Należy przeczytać całość instrukcji przed rozpoczęciem podawania szczepionki.

A Co należy wiedzieć przed rozpoczęciem podawania szczepionki Rotarix

- Należy sprawdzić termin ważności.
- Należy upewnić się, że tubka nie jest uszkodzona, ani nie jest już otwarta.
- Należy upewnić się, że płyn jest przezroczysty i bezbarwny, bez widocznych cząstek.

W razie obecności jakichkolwiek nieprawidłowości, nie należy podawać takiej szczepionki.

- Ta szczepionka jest podawana doustnie – bezpośrednio z tubki.
- Szczepionka jest w postaci gotowej do użycia – nie



trzeba jej z niczym mieszać.

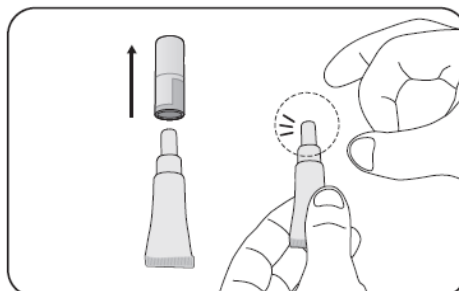
B Przygotowanie tubki

1. Należy zdjąć zatyczkę

- Zatyczkę tubki należy zachować. Będzie ona potrzebna do przebicia membrany.
- Tubkę trzymać w pozycji pionowej.

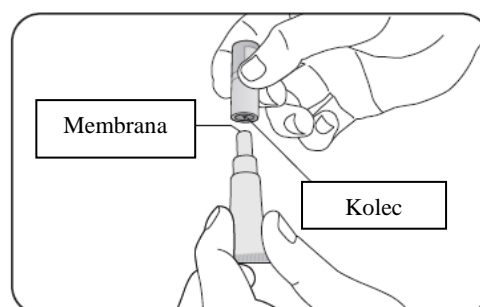
2. Należy kilkakrotnie stuknąć palcami w górną część tubki do momentu usunięcia całości płynu

- Usunąć cały płyn z najcieńszej części tubki stukając w nią palcami tuż poniżej membrany.



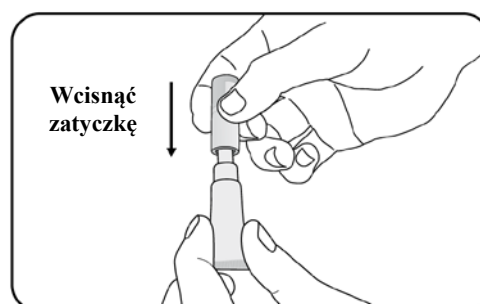
3. Należy właściwie umieścić zatyczkę w celu otworzenia tubki

- Należy nadal trzymać tubkę w pozycji pionowej.
- Chwycić brzegi tubki.
- Wewnątrz górnej części zatyczki, na środku, znajduje się mały kolec.
- Odwrócić zatyczkę otworem do dołu (o 180°).



4. Aby otworzyć tubkę

- Zatyczkę należy wcisnąć tak, aby przebiła membranę. Nie trzeba przekręcać zatyczki.
- Następnie zdjąć zatyczkę.



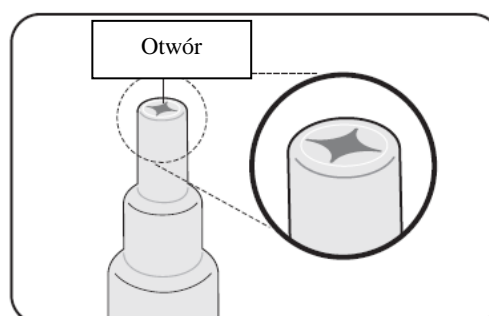
C Sprawdzanie poprawności otwarcia tubki

1. Należy sprawdzić, czy membrana została przebita

- Na górze tubki powinien znajdować się otwór.

2. Co zrobić gdy membrana nie została przebita

- Jeśli membrana nie została przebita należy powrócić do sekcji B i powtórzyć kroki 2, 3 i 4.



D Podawanie szczepionki

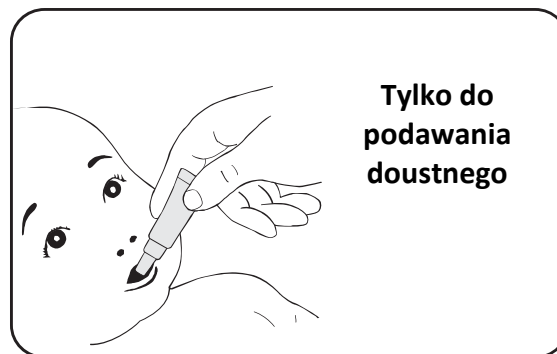
- Kiedy tubka jest już otwarta, należy upewnić się, że płyn jest przezroczysty, bez widocznych cząstek. W razie obecności jakichkolwiek nieprawidłowości, nie należy podawać takiej szczepionki.
- Szczepionkę podać od razu.

1. Pozycja dziecka przyjmującego szczepionkę

- Dziecko należy posadzić w pozycji lekko odchylonej do tyłu.

2. Podanie szczepionki

- Podać płyn doustnie (do jamy ustnej w okolicę policzka) poprzez ściśnięcie tubki.
- Może być konieczne kilkakrotne ściśnięcie tubki w celu wyciśnięcia całej zawartości. Pojedyncza kropla może pozostać w końcowej części tubki.



Pustą tubkę i zatyczkę należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów biologicznych.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rotarix zawieszina doustna – 5 miękkich tubek (zawierających 5 pojedynczych dawek) połączonych łącznikiem

Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem dziecka, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka została przepisana określonemu dziecku i nie należy przekazywać jej innym.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to też objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Rotarix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Rotarix
3. Jak stosować szczepionkę Rotarix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Rotarix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Rotarix i w jakim celu się ją stosuje

Rotarix jest szczepionką wirusową, zawierającą żywy, atenuowany rotawirus ludzki, pomagającą chronić dziecko, po ukończeniu 6. tygodnia życia, przed zapaleniem żołądka i jelit (biegunka i wymioty) wywołanym przez zakażenie rotawirusem.

Jak działa szczepionka Rotarix

Zakażenie rotawirusem stanowi najczęstszą przyczynę ciężkiej biegunki u niemowląt i małych dzieci. Rotawirus łatwo szerzy się drogą ręce-usta poprzez kontakt z kałem zakażonej osoby. Większość dzieci z biegunką spowodowaną rotawirusem sama wraca do zdrowia. Jednakże u niektórych dzieci choroba przebiega w sposób ciężki, z nasilonymi wymiotami, biegunką oraz zagrażającą życiu utratą płynów, co wymaga pobytu w szpitalu.

U osoby zaszczepionej jej układ immunologiczny (naturalny system obronny organizmu) wytworzy przeciwciała przeciw najczęściej występującym typom rotawirusa. Przeciwciała te chronią przed chorobą wywoływaną przez te typy wirusa.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, Rotarix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby przed zakażeniami wywołanymi przez rotawirus, którym ma zapobiegać.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Rotarix

Kiedy nie stosować szczepionki Rotarix:

- jeżeli u dziecka stwierdzono reakcję alergiczną (uczuleniową) na szczepionki przeciw rotawirusom lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej (uczuleniowej) mogą obejmować swędzącą wysypkę skórą, duszność i obrzęk twarzy oraz języka.

- jeżeli u dziecka wystąpiło uprzednio wgłobienie jelita (niedrożność jelita, przy którym jeden odcinek jelita wchodzi teleskopowo w światło drugiego odcinka).
- jeżeli dziecko urodziło się z wadą jelita, która może prowadzić do wystąpienia wgłobienia.
- jeżeli dziecko ma rzadką dziedziczną chorobę, która wpływa na jego odporność - ciężki złożony niedobór odporności (SCID).
- jeżeli u dziecka występuje ciężka infekcja z wysoką temperaturą. Może być wówczas konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna stanowić problemu, jednak należy najpierw skonsultować się z lekarzem.
- jeżeli dziecko ma biegunkę lub wymiotuje. Może być wówczas konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką przed zaszczepieniem dziecka jeśli dziecko

- pozostaje w bliskim kontakcie z domownikiem, u którego występuje osłabienie działania układu immunologicznego np. choruje na raka lub przyjmuje leki, które osłabiają działanie układu immunologicznego.
- ma jakiegokolwiek zaburzenia układu pokarmowego.
- nie przybiera na wadze lub nie rośnie tak jak należałoby oczekiwać.
- jeżeli dziecko choruje na jakąkolwiek chorobę obniżającą odporność na zakażenie lub przyjmuje leki obniżające odporność lub jeżeli jego matka przyjmowała w okresie ciąży jakikolwiek lek, który może osłabiać układ immunologiczny.

Jeżeli po przyjęciu przez dziecko szczepionki Rotarix wystąpi u niego silny ból brzucha, utrzymujące się wymioty, krew w stolcu, wzdęcie brzucha i (lub) wysoka gorączka (patrz także punkt 4 "Możliwe działania niepożądane"), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem/pracownikiem służby zdrowia.

Jak zawsze, należy dokładnie umyć ręce po zmianie pieluszki.

Inne leki i szczepionka Rotarix

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio przez dziecko lekach, a także o lekach, które dziecko może zacząć przyjmować oraz szczepionkach otrzymanych ostatnio przez dziecko.

Szczepionka Rotarix może być podawana jednocześnie z innymi zwykle zalecanymi szczepionkami, takimi jak skojarzona szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (kokluszowi), szczepionka przeciw *Haemophilus influenzae* typ b, szczepionka doustna oraz inaktywowana przeciw polio (chorobie Heinego-Medina), szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, jak również skoniugowana szczepionka pneumokokowa i skoniugowana szczepionka meningokokowa grupy C.

Stosowanie szczepionki Rotarix z jedzeniem i piciem

Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących spożywania przez dziecko pokarmów i płynów przed i po szczepieniu.

Karmienie piersią

Na podstawie danych uzyskanych w badaniach klinicznych stwierdzono, że karmienie piersią nie zmniejsza skuteczności działania szczepionki Rotarix przeciwko zapaleniom żołądka i jelit spowodowanym przez rotawirusy. Dlatego karmienie piersią podczas szczepienia szczepionką Rotarix może być kontynuowane.

Rotarix zawiera sacharozę

W przypadku wcześniejszego poinformowania przez lekarza o występowaniu u dziecka nietolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem szczepionki należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować szczepionkę Rotarix

Lekarz lub pielęgniarka poda zalecaną dawkę szczepionki Rotarix dziecku. Szczepionka (1,5 ml płynu) podawana jest **doustnie**. Szczepionki w żadnym przypadku nie należy wstrzykiwać.

Dziecko otrzyma dwie dawki szczepionki. Każda z dawek będzie podawana oddzielnie w odstępie co najmniej 4 tygodni. Pierwsza dawka może być podana po ukończeniu 6. tygodnia życia. Obie dawki szczepionki należy podać przed 24. tygodniem życia, jakkolwiek preferowane jest ukończenie schematu dwudawkowego szczepienia przed 16. tygodniem życia.

Rotarix może być podawany wg tego schematu także dzieciom urodzonym przedwcześnie, o ile ciąża trwała przynajmniej 27 tygodni.

W przypadku, gdy dziecko wypluje albo zwróci wraz z pokarmem większość podanej szczepionki, podczas tej samej wizyty może zostać podana dziecku pojedyncza dawka zastępcza.

Jeśli dziecku, jako pierwszą dawkę szczepienia, podano Rotarix, zaleca się żeby jako drugą dawkę otrzymało ono także Rotarix (nie zaś inną szczepionkę przeciwko rotawirusowi).

Ważne jest przestrzeganie instrukcji lekarza lub pielęgniarki dotyczących wizyt w celu szczepienia. W razie nie zgłoszenia się do lekarza w wyznaczonym terminie należy poradzić się lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które mogą wystąpić po szczepieniu:

- ◆ Często (mogą wystąpić z częstością mniejszą niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - biegunka
 - rozdrażnienie

- ◆ Niezbyt często (mogą wystąpić z częstością mniejszą niż 1 na 100 dawek szczepionki):
 - ból brzucha (objawy bardzo rzadkich działań niepożądanych związanych z wgłobieniem, patrz także poniżej)
 - wzdęcie
 - zapalenie skóry

Działania niepożądane, które odnotowano po wprowadzeniu szczepionki do obrotu obejmują:

- Bardzo rzadko: pokrzywka
- Bardzo rzadko: wgłobienie (część jelita ulega skręceniu lub zablokowaniu). Objawy mogą obejmować ostry ból brzucha, przedłużające się wymioty, krew w stolcu, wzdęcie i/lub wysoką gorączkę. **Jeżeli u dziecka wystąpi jeden z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- występowanie krwi w stolcu
- u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych przed lub w 28. tygodniu ciąży) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą wystąpić dłuższe niż normalnie odstępy pomiędzy oddechami
- u dzieci z rzadką dziedziczną chorobą - ciężkim złożonym niedoborem odporności (SCID) może wystąpić zapalenie żołądka i jelit oraz wydalanie wirusa szczepionkowego w stolcu. Objawy zapalenia żołądka i jelit mogą obejmować nudności, wymioty, skurcze w brzuchu i biegunkę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Rotarix

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2° – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionkę należy podać niezwłocznie po otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Rotarix

- Substancją czynną szczepionki jest:

Ludzki rotawirus szczep RIX4414 (żywy, atenuowany)* nie mniej niż 10^{6,0} CCID₅₀

*Produkowany na linii komórek Vero

- Inne składniki to: sacharoza (patrz także punkt 2, Rotarix zawiera sacharozę), disodu adypanian, Podłoże Dulbecco's Modified Eagle (DMEM), woda jałowa

Jak wygląda szczepionka Rotarix i co zawiera opakowanie

Zawiesina **doustna**

Rotarix jest dostępny w postaci przezroczystego, bezbarwnego płynu w 5 miękkich tubkach, zawierających 5 pojedynczych dawek (5 x 1,5 ml), połączonych łącznikiem.

Szczepionka Rotarix jest dostępna w opakowaniach po 50 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd.
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 970 75-0
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 (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími : +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 9218 111

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionka ma postać przezroczystego, bezbarwnego płynu, bez widocznych cząstek, przeznaczonego do podawania **doustnego**.

Szczepionka jest przeznaczona do bezpośredniego podania (nie jest wymagane odtworzenie lub rozpuszczenie).
Szczepionkę należy podawać **doustnie** nie mieszając jej z innymi szczepionkami lub roztworami.

Szczepionkę należy skontrolować wzrokowo pod kątem występowania cząstek obcych i (lub) nieprawidłowego wyglądu. W razie ich stwierdzenia należy szczepionkę wyrzucić.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

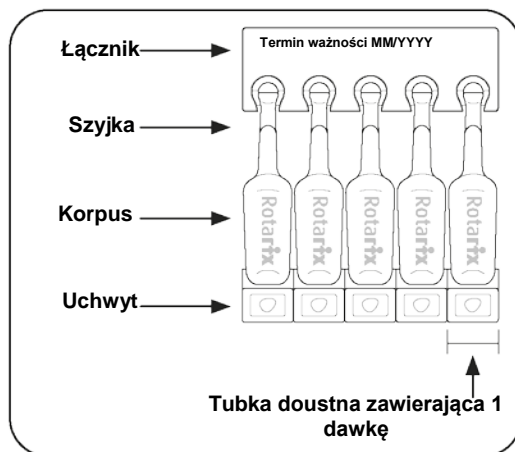
Instrukcje dotyczące podawania szczepionki:

Należy przeczytać całość instrukcji przed rozpoczęciem podawania szczepionki.

- Ta szczepionka jest podawana doustnie – bezpośrednio z pojedynczej tubki
- Jedna tubka zawiera jedną dawkę szczepionki
- Szczepionka jest w postaci gotowej do użycia – nie trzeba jej z niczym mieszać.

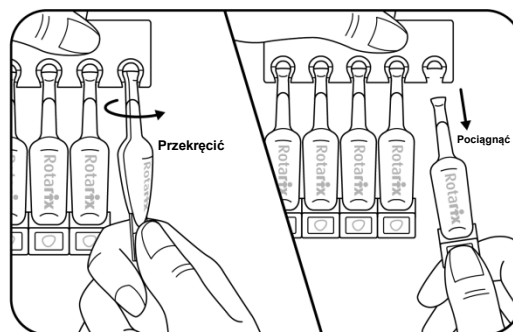
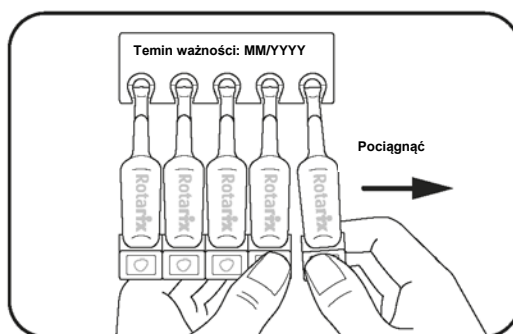
A. Co należy wiedzieć przed rozpoczęciem podawania szczepionki Rotarix

1. Należy sprawdzić termin ważności na łączniku.
2. Należy upewnić się, że płyn jest przezroczysty i bezbarwny, bez widocznych cząstek.
 - **W razie obecności jakichkolwiek nieprawidłowości, nie należy podawać żadnej ze szczepionek połączonych łącznikiem.**
3. Należy upewnić się, że każda pojedyncza tubka nie jest uszkodzona, ani nie jest już otwarta.
 - **W razie zauważenia jakichkolwiek nieprawidłowości, nie należy podawać takiej szczepionki**



B. Przygotowanie tubki

1. W celu oddzielenia jednej tubki od pozostałych:
 - a) Należy złapać uchwyt jednej z tubek znajdujących się na brzegu, tak aby oddzielić ją od pozostałych.
 - b) Drugą ręką należy złapać uchwyt sąsiedniej tubki.
 - c) Należy pociągnąć za uchwyt i oderwać go od sąsiedniej tubki.
2. Aby otworzyć oderwaną tubkę
 - d) Należy trzymać oderwaną tubkę pionowo.
 - e) Należy trzymać uchwyt oddzielonej tubki jedną ręką a łącznik drugą ręką. **Nie należy łąpać za korpus tubki, ponieważ może to spowodować wyciek szczepionki.**
 - f) Przekręcić oddzieloną tubkę, a następnie
 - g) Oderwać tubkę od łącznika



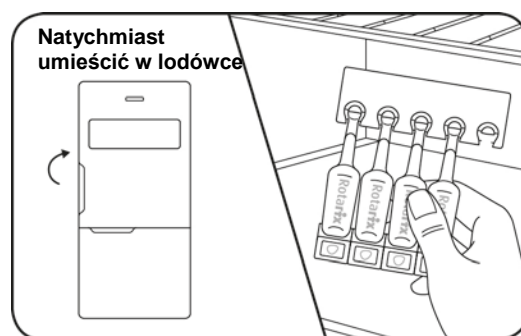
C. Szczepionkę należy podawać od razu po otwarciu

1. Pozycja dziecka przyjmującego szczepionkę
 - Dziecko należy posadzić w pozycji lekko odchylonej do tyłu.
2. Podanie szczepionki
 - Podać płyn doustnie (do jamy ustnej w okolicę policzka) poprzez ściśnięcie tubki.
 - Może być konieczne kilkakrotne ściśnięcie tubki w celu wyciśnięcia całej zawartości. Pojedyncza kropla może pozostać w końcowej części tubki.



D. Pozostałe dawki należy od razu umieścić w lodówce

Pozostałe tubki nadal połączone łącznikiem należy umieścić w lodówce od razu po użyciu szczepionki, co umożliwi zastosowanie tych tubek do kolejnego szczepienia.



Puste tubki należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów biologicznych.