

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Rotarix **oral** suspension i fyldt **oral** applikator

Rotarix **oral** suspension i blød tube

Rotarix **oral** suspension multi-enkeltdosis bestående af 5 sammenhængende enkeltdoser i bløde tuber
Rotavirus-vaccine, levende

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis (1,5 ml) indeholder:

Human rotavirus RIX4414 stamme (levende, svækket)* ikke mindre end $10^{6,0}$ CCID₅₀

*fremstillet på veroceller

Hjælpesoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Dette produkt indeholder 1.073 mg saccharose, 32 mg natrium, 10 mikrogram glucose og 0,15 mikrogram phenylalanin pr. dosis (se pkt. 4.4).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

Rotarix er en klar og farveløs væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Rotarix er indiceret til aktiv immunisering af børn i alderen fra 6-24 uger til forebyggelse af gastroenteritis forårsaget af rotavirus-infektion (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1).

Anvendelse af Rotarix skal baseres på officielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Vaccinationsprogrammet består af to doser. Første dosis kan gives fra 6-ugers-alderen. Der skal være et interval på mindst 4 uger mellem doserne. Vaccinationsprogrammet skal helst være gennemført før 16-ugers-alderen, og skal være afsluttet ved 24-ugers-alderen.

Rotarix kan gives i samme dosering til præmature børn født efter uge 27 af svangerskabet (se pkt. 4.8 og 5.1).

Der er kun sjældent observeret spytning eller gylp af vaccinen i de kliniske studier, og i disse tilfælde blev der ikke givet en erstatningsdosis. En erstatningsdosis kan dog gives med det samme, hvis det usandsynlige sker, at hovedparten af vaccinen bliver spyttet ud eller gylpet op.

Det anbefales, at børn, som modtager den første dosis Rotarix, fuldender 2-dosis programmet med Rotarix. Der er ingen data med hensyn til sikkerhed, immunogenicitet eller effektivitet, hvis Rotarix gives som første dosis og en anden rotavirus-vaccine gives som anden dosis eller vice versa.

Pædiatrisk population

Rotarix bør ikke anvendes til børn over 24 uger.

Administration

Rotarix er kun til **oral** anvendelse.

Rotarix må under ingen omstændigheder injiceres.

For instruktioner om administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Overfølsomhed ved tidligere administration af rotavirus-vacciner.

Invagination i anamnesen.

Personer med ukorrigeret medfødt misdannelse af mave-tarmkanalen, som vil medføre prædisponering for invagination.

Personer med svær kombineret immundefekt (*SCID – severe combined immune deficiency*) (se pkt. 4.8).

Administration af Rotarix skal udsættes hos personer, som lider af sygdom med akut og alvorlig feber. Tilstedeværelse af en mindre infektion er ikke en kontraindikation mod immunisering.

Administration af Rotarix skal udsættes hos personer, der lider af diaré eller opkastning.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Det er god klinisk praksis, at der foretages en vurdering af den medicinske anamnese forud for vaccination specielt med hensyn til kontraindikationer, samt at der udføres en klinisk undersøgelse.

Der er ingen data vedrørende sikkerhed og effektivitet af Rotarix hos børn med gastrointestinale gener eller væksthæmning. Administration af Rotarix til sådanne børn skal ske med omtanke, hvis det efter lægens mening udgør en større risiko ikke at give vaccinen.

Sundhedspersonalet skal af sikkerhedsmæssige årsager følge op på alle symptomer på invagination (svære abdominalsmerter, vedvarende opkastning, blod i afføringen, oppustet mave og/eller høj feber), da data fra observations-sikkerhedsstudier indikerer en øget risiko for invagination, oftest inden for 7 dage efter vaccination med Rotarix (se pkt. 4.8). Forældre eller plejepersoner skal informeres om straks at give lægen besked, hvis sådanne symptomer forekommer.

Administration til børn, som er prædisponeret for invagination, se pkt. 4.3.

Hiv-infektioner uden eller med milde symptomer forventes ikke at have indvirkning på sikkerheden eller effekten af Rotarix. Et klinisk studie med et begrænset antal hiv-positive børn uden eller med lette symptomer viste ikke tydelige tegn på øget risiko (se pkt. 4.8).

Administration af Rotarix til børn, som har en kendt eller mistænkt immundefektsygdom, herunder eksponering for immunsuppressiv behandling *in utero*, skal baseres på en nøje overvejelse af potentielle fordele og risici.

Efter vaccinering udskilles vaccinevirus via afføring med maksimum udskilning omkring 7. dagen. Ved hjælp af ELISA blev der målt antigener i 50 % af afføringerne efter første dosis af Rotarix

(frysetørret pulver formulering) og i 4 % efter anden dosis. Ved undersøgelse af disse afføringsmaterialer for levende vaccinstammer var kun 17 % positive. I to sammenlignende kontrollerede studier var udskillelsen efter administration af Rotarix (flydende formulering) sammenlignelig med, hvad der blev set efter administration af Rotarix (frysetørret pulver formulering).

Transmission af udskilt vaccinevirus til seronegative personer i kontakt med den vaccinerede er set uden, at det har medført nogen kliniske symptomer.

Rotarix skal gives med forsigtighed til personer med pårørende, der har nedsat immunforsvar, såsom personer med maligne sygdomme eller personer, der på anden måde er immunkompromitterede eller personer, der får immunsupprimerende behandling.

Personer i kontakt med nylig vaccinerede børn skal rådes til at opretholde god personlig hygiejne (f.eks. vaske deres hænder efter bleskift).

Den potentielle risiko for apnø og behov for overvågning af respirationen i 48-72 timer skal overvejes ved primære immuniseringsprogrammer hos meget tidligt fødte børn (fødsel $\leq$ uge 28 af svangerskabet) og specielt hos tidligere respiratorisk immature børn.

Da fordelene ved vaccination er stor for denne gruppe børn, bør vaccination ikke udelades eller udskydes.

Et beskyttende immunrespons opnås muligvis ikke hos alle vaccinerede (se pkt. 5.1).

Graden af beskyttelse mod andre rotavirus-stammer, som ikke er undersøgt i kliniske studier, er på nuværende tidspunkt ukendt. Effektdata kommer fra kliniske studier udført i Europa, Central- og Sydamerika, Afrika og Asien (se pkt. 5.1).

Rotarix beskytter ikke mod gastroenteritis forårsaget af andre patogener end rotavirus.

Der er ingen tilgængelige data vedrørende anvendelse af Rotarix som profylakse efter eksponering.

Rotarix må under ingen omstændigheder injiceres.

Hjælpestoffer

Denne vaccine indeholder hjælpestofferne saccharose og glucose. Bør ikke anvendes til patienter med arvet fructoseintolerans, glucose/galactosemalabsorption eller sucraseisomaltasemangel.

Denne vaccine indeholder 0,15 mikrogram phenylalanin i hver dosis. Phenylalanin kan være skadeligt for patienter med phenylketonuri (PKU).

Denne vaccine indeholder 32 mg natrium pr. dosis.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Rotarix kan gives samtidigt med alle følgende monovalente eller kombinerede vacciner [inklusive hexavalente vacciner (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: difteri-tetanus-helcelle pertussis-vaccine (DTPw), difteri-tetanus-acellulær pertussis-vaccine (DTPa), *Haemophilus influenzae* type b-vaccine (Hib), inaktiveret polio-vaccine (IPV), hepatitis B-vaccine (HBV), konjugeret pneumokok-vaccine og serotype C konjugeret meningokok-vaccine. Kliniske studier viste, at immunresponsen på og

sikkerhedsprofilen af de administrerede vacciner ikke blev påvirket.

Samtidig administration af Rotarix og oral polio-vaccine (OPV) påvirker ikke immunresponsen overfor de forskellige polio-antigener. Selvom samtidig administration af OPV svagt kan nedsætte immunresponsen overfor rotavirus-vaccine, blev den kliniske beskyttelse mod alvorlige typer rotavirus-gastroenteritis opretholdt i et klinisk studie med flere end 4.200 børn, som fik Rotarix samtidig med OPV.

Der er ingen restriktioner med hensyn til, hvad barnet må få af mad eller væske hverken før eller efter vaccination.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Rotarix er ikke beregnet til voksne. Der findes ingen data for anvendelse af Rotarix under graviditet og amning.

Baseret på evidens fra kliniske studier reducerer amning ikke den beskyttelse mod rotavirus-gastroenteritis, som Rotarix giver. Således, kan amning fortsættes under vaccinationsprogrammet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Opsummering af sikkerhedsprofilen

Bivirkningsprofilen nedenfor er baseret på data fra kliniske studier med Rotarix, enten den frysetørrede eller den flydende formulering.

I alt fire kliniske studier med ca. 3.800 doser Rotarix (flydende formulering) blev givet til ca. 1.900 spædbørn. Bivirkningsprofilerne for henholdsvis den frysetørrede og den flydende formulering var sammenlignelige i disse studier.

Der er i treogtyve kliniske studier, administreret ca. 106.000 doser Rotarix (frysetørret pulver eller flydende formulering) til ca. 51.000 spædbørn.

I tre placebokontrollerede kliniske studier (Finland, Indien og Bangladesh), hvor Rotarix blev administreret alene (rutinemæssige børnevaccinationer blev forskudt), var forekomsten og sværhedsgraden af de forventede bivirkninger set 8 dage efter vaccination (diaré, opkastning, appetitløshed, feber, irritabilitet og hoste/rinit) ikke væsentlig forskellig i den gruppe, der fik Rotarix, sammenlignet med den gruppe, der fik placebo. Der sås ingen stigning i forekomst eller sværhedsgrad af disse bivirkninger efter anden dosis.

I en samlet analyse af sytten placebokontrollerede, kliniske studier (Europa, Nordamerika, Latinamerika, Asien, Afrika) inklusive studier, hvor Rotarix blev givet samtidig med rutinemæssige børnevaccinationer (se pkt. 4.5), blev nedenstående bivirkninger (set 31 dage efter vaccination) betragtet som muligt relateret til vaccination.

Tabel over bivirkninger

De rapporterede bivirkninger er listet efter følgende hyppigheder:

Hyppighederne er rapporteret som:

Meget almindelig:	($\geq 1/10$)
Almindelig:	($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Ikke almindelig:	($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Sjælden:	($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Meget sjælden: (< 1/10.000)

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkninger
Mave-tarm-kanalen	Almindelig	Diaré
	Ikke almindelig	Abdominalsmerter, flatulens
	Meget sjælden	Invagination (se pkt. 4.4)
	Ikke kendt*	Hæmatokeksi
	Ikke kendt*	Gastroenteritis med udskillelse af vaccinevirus hos børn med svær kombineret immundefekt (SCID)
Hud og subkutane væv	Ikke almindelig	Dermatitis
	Meget sjælden	Urticaria
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig	Irritabilitet
Luftveje, thorax og mediastinum	Ikke kendt*	Apnø hos meget tidligt fødte børn (≤ 28 uger af svangerskabet) (se pkt. 4.4)

* Fordi disse hændelser er rapporteret spontant, er det ikke muligt at estimere hyppigheden pålideligt.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Invagination

Data fra observations-sikkerhedsstudier udført i flere lande indikerer, at rotavirusvacciner kan medføre en øget risiko for invagination, oftest inden for 7 dage efter vaccination. Op til yderligere 6 tilfælde per 100.000 spædbørn er set i disse lande i forhold til baggrundsincidensen på henholdsvis 25 til 101 per 100.000 spædbørn (under 1 år) per år.

Der er begrænset evidens for en lidt forhøjet risiko efter dosis nummer 2.

Baseret på længerevarende opfølgningsperioder er det fortsat uklart, om rotavirusvacciner har indvirkning på den overordnede incidens af invagination (se pkt. 4.4).

Andre specielle populationer

Sikkerhed hos præmature børn

I et klinisk studie blev Rotarix (frysetørret pulver formulering) administreret til 670 præmature børn født i uge 27-36 af svangerskabet, og 339 børn fik placebo. Den første dosis blev givet fra 6-ugers-alderen. Alvorlige bivirkninger blev set hos 5,1 % af de børn, som fik Rotarix, sammenlignet med 6,8 % hos dem, som fik placebo. Andre bivirkninger blev set med sammenlignelige hyppigheder i Rotarix-gruppen og placebo-gruppen. Der sås ikke tilfælde af invagination.

Sikkerhed hos børn med human immundefekt (hiv)-infektion

I et klinisk studie blev Rotarix (frysetørret pulver formulering) eller placebo administreret til 100 børn med hiv-infektion. Bivirkningsprofilen var sammenlignelig for Rotarix-gruppen og placebo-gruppen.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V.

4.9 Overdosering

Der er rapporteret nogle tilfælde af overdosering. Generelt var bivirkningsprofilen i disse tilfælde den samme, som blev observeret efter administration af den anbefalede dosis Rotarix.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: rotavirus-diaré-vacciner, ATC-kode: J07BH01

Beskyttende effekt for lægemiddelformen pulver og solvens

I kliniske studier blev der påvist effekt mod gastroenteritis forårsaget af de almindeligste genotyper af rotavirus G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] og G9P[8]. Derudover blev der påvist effekt mod de ikke almindeligt forekommende rotavirus-genotyper G8P[4] (alvorlige typer gastroenteritis) og G12P[6] (enhver type gastroenteritis). Disse stammer cirkulerer i hele verden.

Der er udført kliniske studier i Europa, Latinamerika, Afrika og Asien for at undersøge den beskyttende effekt af Rotarix mod hhv. enhver type rotavirus-gastroenteritis og mod alvorlige typer rotavirus-gastroenteritis (RVGE).

Sværhedsgraden af gastroenteritis blev defineret ud fra to forskellige kriterier:

- Vesikari 20-point skalaen, som vurderer det samlede kliniske billede af rotavirus-gastroenteritis ved sværhedsgraden og varigheden af diarré og opkastning, sværhedsgraden af feber og dehydrering samt behovet for behandling.

eller

- definitionen af kliniske tilfælde efter Verdenssundhedsorganisationen (WHO)'s kriterier.

Den kliniske beskyttelse blev vurderet i ATP (*according to protocol*)-kohorten for effekt, som inkluderede alle børn fra ATP-kohorten for sikkerhed, som deltog i den pågældende opfølgningsperiode for effekt.

Beskyttende effekt i Europa

I et klinisk studie i Europa blev Rotarix undersøgt og givet i overensstemmelse med forskellige europæiske programmer (2, 3 måneder; 2, 4 måneder; 3, 4 måneder; 3, 5 måneder) til 4.000 personer.

Den beskyttende grad af vaccinen, set i første og andet leveår efter to doser Rotarix er vist i tabellen nedenfor:

	1. leveår Rotarix n = 2.572 Placebo n = 1.302		2. leveår Rotarix n = 2.554 Placebo n = 1.294	
Effekt (%) mod enhver type rotavirus-gastroenteritis og mod alvorlige typer rotavirus-gastroenteritis [95 % CI]				
Genotype	Enhver type	Alvorlige typer [†]	Enhver type	Alvorlige typer [†]
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]
Stammer med P[8]-genotype	88,2 [80,8; 93,0]	96,5 [90,6; 99,1]	75,7 [65,0; 83,4]	87,5 [77,8; 93,4]
Cirkulerende rotavirus-stammer	87,1 [79,6; 92,1]	95,8 [89,6; 98,7]	71,9 [61,2; 79,8]	85,6 [75,8; 91,9]
Effekt (%) mod rotavirus-gastroenteritis, som kræver medicinsk behandling [95 % CI]				
Cirkulerende rotavirus-stammer	91,8 [84; 96,3]		76,2 [63,0; 85,0]	
Effekt (%) mod rotavirus-gastroenteritis, som kræver hospitalisering [95 % CI]				
Cirkulerende rotavirus-stammer	100 [81,8; 100]		92,2 [65,6; 99,1]	

[†] Alvorlig gastroenteritis blev defineret ved en score ≥ 11 på Vesikari-skalaen

* Ikke statistisk signifikant ($p \geq 0,05$). Disse data skal tolkes med forsigtighed.

Effekten i første leveår stiger progressivt med stigende sværhedsgrad af sygdom, indtil 100 % (95 % CI: 84,7; 100) for Vesikari-score ≥ 17 .

Beskyttende effekt i Latinamerika

Der er blevet udført et klinisk studie med Rotarix i Latinamerika, som involverede mere end 20.000 personer. Sværhedsgraden af gastroenteritis (GE) blev defineret efter WHO's kriterier. Graden af beskyttelse efter vaccination mod alvorlige typer rotavirus (RV)-gastroenteritis krævende hospitalisering og/eller medicinsk behandling af dehydrering *versus* genotype-specifik effektivitet af vaccinen efter 2 doser Rotarix er angivet i tabellen nedenfor.

Genotype	Alvorlige typer rotavirus-gastroenteritis[†] (1. leveår) Rotarix n = 9.009 Placebo n = 8.858	Alvorlige typer rotavirus-gastroenteritis[†] (2. leveår) Rotarix n = 7.175 Placebo n = 7.062
	Effekt (%) 95 % CI	Effekt (%) 95 % CI
Alle RVGE	84,7 [71,7; 92,4]	79,0 [66,4; 87,4]
G1P[8]	91,8 [74,1; 98,4]	72,4 [34,5; 89,9]
G3P[8]	87,7 [8,3; 99,7]	71,9* [< 0,0; 97,1]
G4P[8]	50,8#* [< 0,0; 99,2]	63,1 [0,7; 88,2]
G9P[8]	90,6 [61,7; 98,9]	87,7 [72,9; 95,3]
Stammer med P[8]-genotype	90,9 [79,2; 96,8]	79,5 [67,0; 87,9]

[†] Alvorlig rotavirus-gastroenteritis blev defineret som en diaréepisode med eller uden opkastning, som krævede hospitalisering og/eller rehydrering under lægelig supervision (WHO-kriterie)

* Ikke statistisk signifikant ($p \geq 0,05$). Disse data skal tolkes med forsigtighed

Meget lille antal tilfælde, hvorpå den estimerede effekt mod G4P[8] er baseret, (1 tilfælde i Rotarix-gruppen og 2 tilfælde i placebogruppen)

En samlet analyse af fem effektivitetsstudier*, viste en effektivitet på 71,4 % (95 % CI: 20,1; 91,1) mod alvorlige typer rotavirus-gastroenteritis (Vesikari score ≥ 11) forårsaget af rotavirus type G2P[4]-genotype i løbet af det første leveår.

*I disse studier var punktestimater og konfidensintervaller henholdsvis: 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). Intet punktestimat foreligger for resten af studierne.

Beskyttende effekt i Afrika

I et klinisk studie udført i Afrika (Rotarix: n = 2.974; placebo: n = 1.443) blev Rotarix administreret til børn omkring 10-ugers- og 14-ugers-alderen (2 doser) eller 6-, 10- og 14-ugers-alderen (3 doser). Effekten mod alvorlige typer rotavirus-gastroenteritis var i første leveår 61,2 % (95 % CI: 44,0; 73,2). Den beskyttende effekt (pooled doser), som blev set ved enhver type rotavirus-gastroenteritis og ved alvorlige typer rotavirus-gastroenteritis, er angivet i tabellen nedenfor:

Genotype	Enhver type rotavirus-gastroenteritis Rotarix n = 2.974 Placebo n = 1.443	Alvorlige typer rotavirus-gastroenteritis† Rotarix n = 2.974 Placebo n = 1.443
	Effekt (%) [95 % CI]	Effekt (%) [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]
Stammer med P[4]-genotype	39,3 [7,7; 59,9]	70,9 [37,5; 87,0]
Stammer med P[6]-genotype	46,6 [9,4; 68,4]	55,2* [< 0,0; 81,3]
Stammer med P[8]-genotype	61,0 [47,3; 71,2]	59,1 [32,8; 75,3]

† Alvorlig gastroenteritis blev defineret ved en score ≥ 11 på Vesikari-skalaen

* Ikke statistisk signifikant ($p \geq 0,05$). Disse data skal tolkes med forsigtighed.

Vedvarende effekt op til 3-års-alderen i Asien

I et klinisk studie udført i Asien (Hong Kong, Singapore og Taiwan) (Total vaccineret kohorte: Rotarix: n = 5.359; placebo: n = 5.349) blev Rotarix vurderet efter administration af forskellige vaccinationsprogrammer (ved 2- og 4-måneders-alderen; ved 3- og 4-måneders-alderen).

I løbet af det første år (i perioden fra 2 uger efter anden dosis indtil 1-års-alderen) sås signifikant færre børn i Rotarix-gruppen med alvorlig rotavirus-gastroenteritis forårsaget af den naturligt forekommende rotavirus sammenlignet med placebo-gruppen (0,0 % *versus* 0,3 %), med en vaccineeffekt på 100 % (95 % CI: 72,2; 100).

Den beskyttende virkning efter administration af to doser Rotarix mod alvorlig rotavirus-gastroenteritis hos børn i op til 2-års-alderen er angivet i nedenstående tabel:

	Effekt hos børn i op til 2-års-alderen Rotarix n = 5.263 Placebo n = 5.256
Effekt (%) mod alvorlig rotavirus-gastroenteritis [95 % CI]	
Genotype	Alvorlig†
G1P[8]	100 [80,8; 100]
G2P[4]	100* [< 0,0; 100]
G3P[8]	94,5 [64,9; 99,9]
G9P[8]	91,7 [43,8; 99,8]
Stammer med P[8]-genotype	95,8 [83,8; 99,5]
Cirkulerende rotavirus-stammer	96,1 [85,1; 99,5]
Effekt (%) mod rotavirus-gastroenteritis, som kræver hospitalisering og/eller rehydrering under lægelig supervision [95 % CI]	
Cirkulerende rotavirus-stammer	94,2 [82,2; 98,8]

† Alvorlig gastroenteritis blev defineret ved en score ≥ 11 på Vesikari-skalaen

* Ikke statistisk signifikant ($p \geq 0,05$). Disse data skal tolkes med forsigtighed.

I løbet af det tredje leveår var der ingen tilfælde af alvorlig rotavirus-gastroenteritis i Rotarix-gruppen ($n = 4.222$) *versus* 13 (0,3 %) i placebo-gruppen ($n = 4.185$). Effekten var 100 % (95 % CI: 67,5; 100). De alvorlige rotavirus-gastroenteritis-tilfælde var forårsaget af rotavirusstammerne G1P[8], G2P[4], G3P[8] og G9P[8]. Forekomsten af alvorlig rotavirus-gastroenteritis associeret med de individuelle genotyper var for lav til at kunne beregne effekten. Effekten mod alvorlig rotavirus-gastroenteritis, som krævede hospitalisering, var 100 % (95 % CI: 72,4; 100).

Beskyttende effekt for lægemiddelformen suspension

Da immunresponset, som blev opserveret efter 2 doser Rotarix (suspension) er sammenlignelig med immunresponset observeret efter 2 doser Rotarix (frysetørret pulver), kan niveauet for vaccineeffektivitet for lægemiddelformen frysetørret pulver ekstrapoleres til lægemiddelformen suspension.

Immunrespons

Den immunologiske mekanisme, hvorved Rotarix virker mod rotavirus-gastroenteritis, er ikke fastlagt fuldstændigt. Der er ikke etableret en sammenhæng mellem antistofkoncentration opnået ved rotavirus-vaccination og beskyttelse mod rotavirus-gastroenteritis.

Følgende tabel viser procentdelen af personer, som initialt var seronegative for rotavirus (IgA-antistoftiter < 20 E/ml) (ved ELISA) med serum-anti-rotavirus-IgA-antistoftitre ≥ 20 E/ml 1-2 måneder efter anden vaccinedosis henholdsvis placebo i forskellige studier med Rotarix (frysetørret pulver).

Program	Studier udført i	Vaccine		Placebo	
		n	% ≥ 20 E/ml [95 % CI]	N	% ≥ 20 E/ml [95 % CI]
2, 3 mdr.	Frankrig, Tyskland	239	82,8 [77,5; 87,4]	127	8,7 [4,4; 15,0]
2, 4 mdr.	Spanien	186	85,5 [79,6; 90,2]	89	12,4 [6,3; 21,0]
3, 5 mdr.	Finland, Italien	180	94,4 [90,0; 97,3]	114	3,5 [1,0; 8,7]
3, 4 mdr.	Tjekkiet	182	84,6 [78,5; 89,5]	90	2,2 [0,3; 7,8]
2, 3 - 4 mdr.	Latinamerika; 11 lande	393	77,9 % [73,8; 81,6]	341	15,1 % [11,7; 19,0]
10, 14 uger og 6, 10, 14 uger (pooled)	Sydafrika, Malawi	221	58,4 [51,6; 64,9]	111	22,5 [15,1; 31,4]

I tre sammenlignende kontrollerede studier var immunresponsen fremkaldt af Rotarix (suspension) sammenligneligt med det fremkaldt af Rotarix (frysetørret pulver).

Immunrespons hos præmature børn

I et klinisk studie med 147 præmature børn tidligst født efter uge 27 af svangerskabet blev immunogeniciteten af Rotarix undersøgt, og det blev vist, at Rotarix er immunogen i denne population; 85,7 % (95 % CI: 79,0; 90,9) af børnene opnåede serum-anti-rotavirus-IgA-antistof titre ≥ 20 E/ml (ved ELISA) en måned efter anden vaccinedosis.

Effektivitet

Vaccinens effektive virkning mod alvorlig gastroenteritis, som krævede indlæggelse på hospital på grund af almindelige genotyper af rotavirus G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] og G9P[8], samt de mindre almindelige rotavirus-genotyper G9P[4] og G9P[6], blev demonstreret i observationsstudier. Alle disse stammer cirkulerer i hele verden.

Effektive virkning efter 2 doser til forebyggelse af RVGE som kræver indlæggelse på hospital

Land Periode	Aldersspænd	N ⁽¹⁾ (tilfælde/ kontrolgruppe)	Stammer	Effektivitet % [95% CI]
Højindkomstlande				
Belgien 2008-2010 ⁽²⁾	< 4 år 3-11 mdr.	160/198	Alle	90 [81; 95] 91 [75; 97]
	< 4 år	41/53	G1P[8]	95 [78; 99]
	< 4 år 3-11 mdr.	80/103	G2P[4]	85 [64; 94] 83 [22; 96] ⁽³⁾
	< 4 år	12/13	G3P[8]	87* [<0 ;98] ⁽³⁾
	< 4 år	16/17	G4P[8]	90 [19;99] ⁽³⁾
Singapore 2008-2010 ⁽²⁾	< 5 år	136/272	Alle	84 [32;96]
		89/89	G1P[8]	91 [30;99]
Taiwan 2009-2011	< 3 år	184/1.623 ⁽⁴⁾	Alle G1P[8]	92 [75;98] 95 [69;100]
USA 2010-2011	< 2 år	85/1.062 ⁽⁵⁾	Alle G1P[8] G2P[4]	85 [73;92] 88 [68;95] 88 [68;95]
	8-11 mdr.		Alle	89 [48;98]
USA 2009-2011	< 5 år	74/255 ⁽⁴⁾	Alle	68 [34;85]
Mellemindkomstlande				
Bolivia 2010-2011	< 3 år 6-11 mdr.	300/974	Alle	77 [65;84] ⁽⁶⁾ 77 [51;89]
			G9P[8]	85 [69;93] 90 [65;97]
	< 3 år 6-11 mdr.		G3P[8]	93 [70;98]
			G2P[4]	69 [14;89]
	< 3 år		G9P[6]	87 [19;98]
			Brasilien 2008-2011	< 2 år
G1P[8]	89 [78;95]			
G2P[4]	76 [64;84]			
Brasilien 2008-2009 ⁽²⁾	< 3 år 3-11 mdr.	249/249 ⁽⁵⁾	Alle	76 [58;86] 96 [68;99]
	< 3 år 3-11 mdr.	222/222 ⁽⁵⁾	G2P[4]	75 [57;86] 95 [66;99] ⁽³⁾
El Salvador 2007-2009	< 2 år 6-11 mdr.	251/770 ⁽⁵⁾	Alle	76 [64;84] ⁽⁶⁾ 83 [68;91]
Guatemala 2012-2013	< 4 år	NA ⁽⁷⁾	Alle	63 [23;82]
Mexico 2010	< 2 år	9/17 ⁽⁵⁾	G9P[4]	94 [16;100]
Lavindkomstlande				
Malawi 2012-2014	< 2 år	81/286 ⁽⁵⁾	Alle	63 [23;83]

mdr.: måneder

* Ikke statistisk signifikant ($p \geq 0,05$). Disse data skal fortolkes med forsigtighed.

(1) Antallet af fuldt vaccinerede (2 doser) samt uvaccinerede tilfælde og kontrolgrupper er anført.

(2) GSK sponsorerede studier

(3) Data fra en post-hoc-analyse

(4) Vaccine-effektiviteten blev beregnet ved brug af rotavirus-negative hospitaliserede kontrolgruppedeltagere (estimer fra Taiwan blev beregnet ved kombineret rotavirus-negative hospitaliserede kontrolgruppedeltagere og hospitaliserede kontrolgruppedeltager uden diarré)

(5) Vaccine-effektiviteten blev beregnet ved brug af nabokontrolgrupper.

(6) Hos personer, som ikke fik hele vaccinationsprogrammet, varierede effektiviteten efter en dosis fra 51% (95% CI: 26; 67, El Salvador) til 60 % (95 % CI: 37; 75, Brasilien).

(7) NA: Ikke tilgængelig. Estimat for vaccine-effektiviteten er baseret på 41 fuldt vaccinerede tilfælde og 175 fuldt vaccinerede kontroller.

Indvirkning på dødelighed[§]

Indvirkningsstudier med Rotarix udført i Panama, Brasilien og Mexico viste et fald i total-mortalitet på grund af diarré på 17 % til 73 % hos børn under 5 år inden for 2-4 år efter introduktion af vaccinen.

Indvirkning på hospitalisering[§]

I et retrospektivt database-studie udført i Belgien med børn på 5 år og derunder varierede den direkte og den indirekte indvirkning af Rotarix-vaccine på rotavirus-relateret hospitalisering fra 64 % (95% CI: 49; 76) til 80 % (95% CI: 77; 83) to år efter introduktion af vaccinen. Lignende studier udført i Armenien, Australien, Brasilien, Canada, El Salvador og Zambia viste en reduktion på 45 % til 93 % mellem 2 og 4 år efter introduktion af vaccinen.

Derudover viste ni indvirkningsstudier udført i Afrika og Latinamerika, omhandlende total-hospitalisering på grund af diarré, en reduktion på 14 % til 57 % mellem 2 og 5 år efter introduktion af vaccinen.

[§]BEMÆRK : Indvirkningsstudier er beregnet til at etablere en tidsmæssig sammenhæng, men ikke en årsagssammenhæng, mellem sygdom og vaccination. Naturlige udsving i forekomsten af sygdommen kan også påvirke den observerede tidsmæssige effekt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af gentagen dosistoksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Saccharose

Dinatriumadipat

Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (indeholdende phenylalanin, natrium, glucose og andre substanser)

Sterilt vand

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

- Fylt oral applikator : 3 år.
- Blød tube forsynet med membran og tubehætte: 3 år
- Multi-enkeltdosis bestående af 5 sammenhængende enkeltdoser i bløde tuber: 2 år

Vaccinen skal anvendes umiddelbart efter anbrud.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Fylt oral applikator

1,5 ml **oral** suspension i en fylt **oral** applikator (type I glas) med stempelprop (butylgummi) og med en beskyttelseshætte (butylgummi) i pakningsstørrelserne 1, 5, 10 eller 25.

Blød tube

1,5 ml **oral** suspension i en blød tube (polyethylen) forsynet med membran og tubehætte (polypropylen) i pakningsstørrelserne 1, 10 eller 50.

Multi-enkeltdosis bestående af 5 sammenhængende enkeltdoser i bløde tuber

1,5 ml **oral** suspension i en blød tube (polyethylen). Præsentationen består af 5 sammenhængende enkeltdoser i bløde tuber i en pakningsstørrelse på 50 tuber.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Vaccinen er en klar, farveløs væske, fri for synlige partikler til **oral** administration.

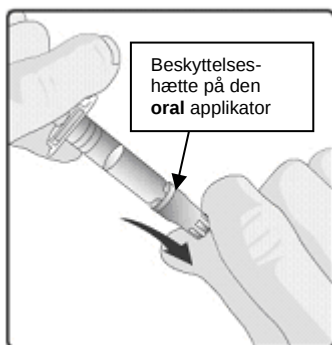
Vaccinen er klar til brug (vaccinen skal ikke rekonstitueres eller fortyndes).

Vaccinen skal administreres **oralt** uden opblanding med andre vacciner eller opløsninger.

Vaccinen skal undersøges visuelt for fremmede partikler og/eller udsædvanligt udseende. Såfremt der observeres fremmede partikler eller usædvanligt udseende, skal vaccinen kasseres.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

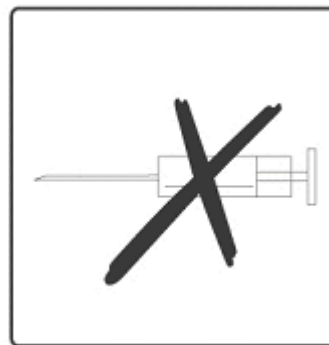
Instruktioner for administration af vaccinen i en fylt oral applikator:



1. Fjern beskyttelseshætten fra den **orale** applikator.



2. Denne vaccine er **kun til oral administration**. Barnet skal sidde i en tilbagelænet stilling. Hele applikatorens indhold gives i **munden** (mod indersiden af kinden).



3. **Må ikke injiceres.**

Den tomme **orale** applikator og beskyttelseshætten bortskaffes i en beholder, godkendt til biologisk materiale og i henhold til lokale retningslinjer.

Instruktioner for administration af vaccinen i en blød tube:

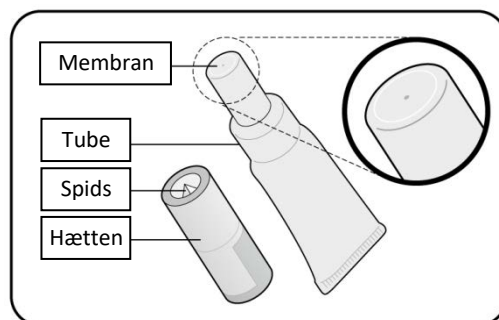
Læs hele instruktionen, inden vaccinen administreres.

A Det skal du vide, før du giver Rotarix

- Tjek udløbsdatoen
- Tjek at tuben ikke er beskadiget og at den ikke allerede er åbnet.
- Tjek at væsken er klar og farveløs, og at der ikke er nogen partikler i den.

Hvis du bemærker noget unormalt, skal du ikke bruge vaccinen.

- Denne vaccine skal administreres oralt – direkte fra tuben.
- Vaccinen er klar til brug – du skal ikke blande den med noget.



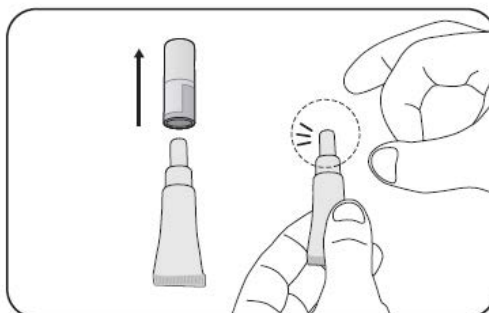
B Klargør tuben

1. Tag hættten af tuben

- Behold hættten – du skal bruge den til at perforere membranen med.
- Hold tuben opret.

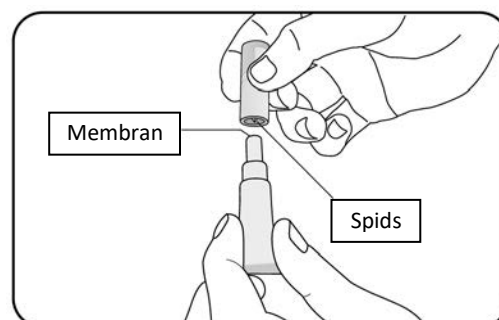
2. Knips gentagne gange på tubespidsen indtil den er fri for væske

- Fjern væsken fra den tyndeste del af tuben ved at knipse på stykket, lige under membranen.



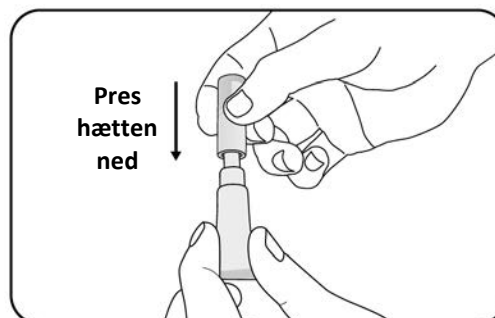
3. Placering af tubehætten for at åbne tuben

- Hold tuben opret.
- Hold på siden af tuben.
- Der er en lille spids inden i toppen af hættten – lige i midten.
- Vend tubehætten omvendt (180°).



4. Åbning af tuben

- Du skal ikke dreje tubehætten rundt. Pres tubehætten ned for at perforere membranen.
- Løft derefter tubehætten op.



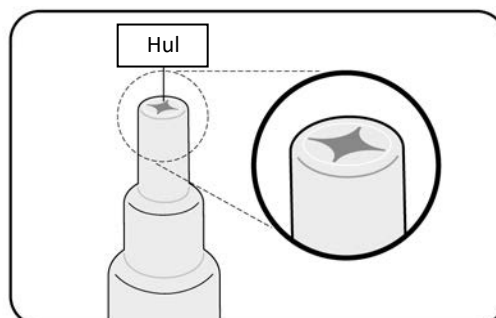
C Se efter om tuben er åbnet korrekt

1. Tjek at membranen er blevet perforeret

- Der skal være et hul på toppen af tuben.

2. Hvis membranen ikke er blevet perforeret

- Hvis membranen ikke er blevet perforeret, gå tilbage til afsnit B og gentag punkt 2, 3 og 4.



D Administration af vaccinen

- Når tuben er åbnet skal du tjekke, at det er en klar væske, og at der ikke er nogen partikler i den. Hvis du bemærker noget unormalt, skal du ikke bruge vaccinen.
- Giv vaccinen med det samme.

1. Placer barnet til at få vaccinen

- Sæt barnet i en let tilbagelænet stilling.

2. Administrer vaccinen

- Pres roligt væsken ind i siden af barnets mund – mod indersiden af kinden.
- Det kan være nødvendigt at trykke på tuben flere gange for at få al vaccinen ud – der må gerne være en dråbe tilbage i tuben.



Den tomme vaccinetube og tubehætten skal bortskaffes i en beholder, godkendt til biologisk materiale, og i henhold til lokale retningslinjer.

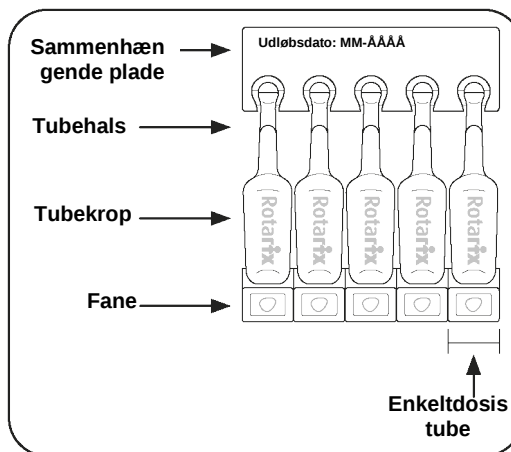
Instruktioner for administration af vaccinen i en multi-enkeltdosis bestående af 5 sammenhængende enkeltdoser i bløde tuber:

Læs venligst hele brugsanvisningen igennem, inden du begynder at give vaccinen.

- Vaccinen gives oralt direkte fra en individuel tube.
- En tube leverer én vaccinedosis.
- Vaccinen er klar til brug – du skal ikke blande den med noget.

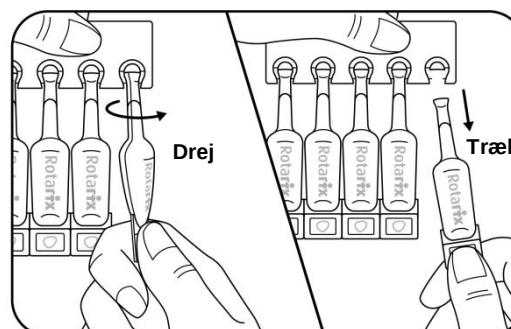
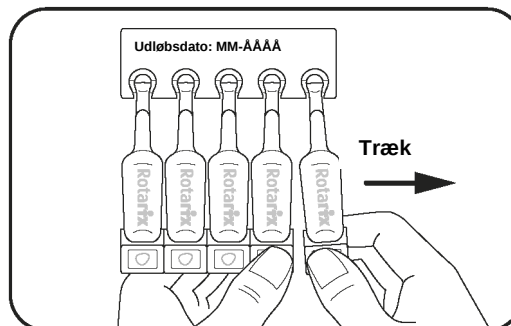
A. Det skal du vide, før du giver Rotarix

1. Tjek udløbsdatoen på den sammenhængende plade.
2. Tjek at væsken er klar og farveløs, og at der ikke er nogen partikler i den.
 - **Brug ikke nogen af tuberne på den sammenhængende plade, hvis du bemærker noget unormalt.**
3. Tjek at hver enkelt tube ikke er beskadiget og stadig er forseglet.
 - **Brug ikke den påvirkede tube, hvis du bemærker noget unormalt.**



B. Klargør tuben

1. Separer en tube fra de andre fra den ene ende:
 - a) Tag fat i fanen af en af de ydre tuber for at separere den fra de andre.
 - b) Tag fat i fanen af tuben ved siden af med din anden hånd.
 - c) Træk i fanen og riv den af tuben ved siden af.
2. Åben den separerede tube:
 - d) Hold den separerede tube opret.
 - e) Hold fanen af den separerede tube i den ene hånd og den sammenhængende plade med den anden hånd. **Hold ikke fast i tubekroppen, da du kan trykke noget af vaccinen ud.**
 - f) Drej den separerede tube rundt.
 - g) Træk tuben af den sammenhængende plade.



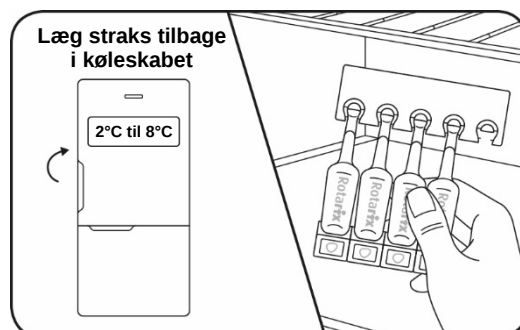
C. Administrer vaccinen oralt straks efter åbning

1. Placer barnet til at få vaccinen:
 - Sæt barnet i en let tilbagelænet stilling.
2. Administrer vaccinen oralt:
 - Pres roligt væsken ind i siden af barnets mund, mod indersiden af kinden.
 - Det kan være nødvendigt at trykke på tuben flere gange for at få al vaccinen ud – der må gerne være en dråbe tilbage i tuben.



D. Opbevar straks resterende doser i køleskabet

Ubrugte tuber, der stadig er fastgjort til den sammenhængende plade, skal sættes tilbage i køleskabet straks efter at en tube er blevet anvendt. Dette er for at de ubrugte tuber kan bruges ved den næste vaccination.



De brugte tuber bortskaffes i beholdere, godkendt til biologisk materiale og i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

Fylt oral applikator
EU/01/05/330/005
EU/01/05/330/006
EU/01/05/330/007
EU/01/05/330/008

Blød tube
EU/1/05/330/009
EU/1/05/330/010
EU/1/05/330/011

Multi-enkeltdosis bestående af 5 sammenhængende enkeltdoser i bløde tuber
EU/1/05/330/012

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. februar 2006
Dato for seneste fornyelse: 14. januar 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF (DE) BIOLOGISK
 AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER(E)
 ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
 VEDRØRENDE UDLEVEREING OG
 ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
 MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
 MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV
 ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLER(E) AF (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89,
1330 Rixensart
Belgien

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

Officiel batchfrigivelse

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://ema.europa.eu>.

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
PAKNING MED FYLDT ORAL APPLIKATOR,
PAKNINGSSTØRRELSER 1, 5, 10 ELLER**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Rotarix **oral** suspension i fyldt **oral** applikator
rotavirus-vaccine, levende

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 dosis (1,5 ml) indeholder:

Human rotavirus RIX4414 stamme (levende, svækket) ikke mindre end $10^{6.0}$ CCID₅₀

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Saccharose, natrium, glucose, phenylalanin

Læs indlægssedlen for yderligere information

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Oral suspension i fyldt **oral** applikator
1 fyldt **oral** applikator
1 dosis (1,5 ml)

5 fyldte **orale** applikatorer
5 x 1 dosis (1,5 ml)

10 fyldte **orale** applikatorer
10 x 1 dosis (1,5 ml)

25 fyldte **orale** applikatorer
25 x 1 dosis (1,5 ml)

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse
Må ikke injiceres!
Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Klar til brug.
Skal ikke rekonstitueres

8. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/05/330/005 – pakning med 1 fyldt **oral** applikator
EU/1/05/330/006 – pakning med 5 fyldte **orale** applikatorer
EU/1/05/330/007 – pakning med 10 fyldte **orale** applikatorer
EU/1/05/330/008 – pakning med 25 fyldte **orale** applikatorer

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
TUBE, PAKNINGSSTØRRELSER 1, 10 ELLER 50**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Rotarix **oral** suspension
rotavirus-vaccine, levende

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 dosis (1,5 ml) indeholder:

Human rotavirus RIX4414 stamme (levende, svækket) ikke mindre end $10^{6.0}$ CCID₅₀

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Saccharose, natrium, glucose, phenylalanin

Læs indlægssedlen for yderligere information

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Oral suspension

1 tube

1 dosis (1,5 ml)

10 tuber

10 x 1 dosis (1,5 ml)

50 tuber

50 x 1 dosis (1,5 ml)

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse

Må ikke injiceres!

Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER



Læs vejledningen før administration af vaccinen.



Denne vaccine er **kun beregnet til oral administration.**

8. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/05/330/009 – pakning med 1 tube
EU/1/05/330/010 – pakning med 10 tuber
EU/1/05/330/011 – pakning med 50 tuber

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Fritaget fra krav om brailleskrift

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
MULTI-ENKELTDOSIS BESTÅENDE AF 5 SAMMENHÆNGENDE ENKELTDOSER I
BLØDE TUBER, PAKNINGSSTØRRELSE PÅ 50 TUBER**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Rotarix **oral** suspension
rotavirus-vaccine, levende

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 dosis (1,5 ml) indeholder:

Human rotavirus RIX4414 stamme (levende, svækket) ikke mindre end $10^{6.0}$ CCID₅₀

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Saccharose, natrium, glucose, phenylalanin

Læs indlægssedlen for yderligere information

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Oral suspension

50 tuber
10 x 5 sammenhængende enkeltdoser i tube
1 dosis (1,5 ml)

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse

Må ikke injiceres!

Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER



Læs vejledningen før administration af vaccinen.



Denne vaccine er **kun beregnet til oral administration.**

8. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/05/330/012 – pakning med 50 tuber

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Fritaget fra krav om brailleskrift

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE
--

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNINGR PÅ BLISTER ELLER STRIP
FYLDT ORAL APPLIKATOR**

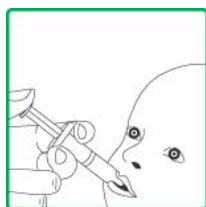
1. LÆGEMIDLETS NAVN

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER

5. ANDET



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER
FYLDT ORAL APPLIKATOR**

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Rotarix
Oral suspension
rotavirus-vaccine, levende
Oral anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 dosis (1,5 ml)

6. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER TUBE
--

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Rotarix
Oral suspension
rotavirus-vaccine, levende
Oral anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 dosis (1,5 ml)

6. ANDET

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER
MULTI-ENKELTDOSIS BESTÅENDE AF 5 SAMMENHÆNGENDE ENKELTDOSER I
BLØDE TUBER**

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Rotarix
Oral suspension
rotavirus-vaccine, levende
Oral anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

5 enkeltdoser i tube
1 dosis (1,5 ml)

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rotarix oral suspension i fyldt oral applikator rotavirus-vaccine, levende

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn får vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dit barn. Lad derfor være med at give den til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn får Rotarix
3. Sådan gives Rotarix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rotarix er en vaccine, som indeholder levende, svækket human rotavirus. Rotarix beskytter dit barn fra 6-ugers-alderen mod mave-tarmkatar (diarré og opkastning), forårsaget af en rotavirus-infektion.

Virkning

Infektion med rotavirus er den mest udbredte årsag til alvorlig diarré hos spædbørn og småbørn. Rotavirus spredes nemt fra hånd til mund ved kontakt med afføring fra en inficeret person. De fleste børn med rotavirus-diarré bliver selv raske. Der er imidlertid børn, som bliver meget syge med alvorlig opkastning, diarré og livstruende væsketab, som kræver hospitalsindlæggelse.

Når dit barn får vaccinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) udvikle antistoffer mod de mest almindelige typer rotavirus. De dannede antistoffer beskytter mod sygdomme, forårsaget af disse typer rotavirus.

Som for alle andre vacciner, giver Rotarix ikke alle vaccinerede børn fuld beskyttelse imod de rotavirus-infektioner, som den er beregnet til at forebygge.

2. Det skal du vide, før dit barn får Rotarix

Dit barn må ikke få Rotarix

- hvis dit barn tidligere har haft en allergisk reaktion over for en rotavirus-vaccine eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6). Kløende hududslæt, åndenød og hævelse i ansigtet eller af tungen kan være tegn på en allergisk reaktion.
- hvis dit barn tidligere har haft en speciel form for tarmslyng, hvor en del af tarmen forskubbes ind i en anden del (invagination).
- hvis dit barn har en medfødt misdannelse i tarmen, som kan medføre invagination.
- hvis dit barn har en sjælden, arvelig sygdom, kaldet svær kombineret immundefekt (*SCID*).
- hvis dit barn har en alvorlig infektion med høj feber. Det kan være nødvendigt at udsætte vaccinationen, indtil dit barn er raskt. En mindre infektion såsom forkølelse bør ikke være noget problem, men tal med lægen inden vaccinationen.

- hvis dit barn har diaré eller kaster op. Det kan være nødvendigt at udsætte vaccinationen, indtil dit barn er raskt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før dit barn får Rotarix, hvis

- han/hun har tæt kontakt til personer med nedsat immunforsvar, f.eks. personer i din husstand. Dette kan være personer, som har en kræftsygdom eller som tager lægemidler, der svækker immunforsvaret.
- han/hun har gener fra maven eller tarmen.
- han/hun ikke vokser (vægt og højde) som forventet.
han/hun har en sygdom eller får lægemidler, som nedsætter modstandsdygtigheden over for infektioner, eller hvis hans/hendes mor under graviditeten har taget lægemidler, der kan svække immunforsvaret.

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis dit barn får alvorlige mavesmerter, vedvarende opkastning, blod i afføringen, oppustet mave og/eller høj feber efter at have fået Rotarix (se også afsnit 4 "Bivirkninger").

Vask, som altid, hænderne grundigt efter bleskift.

Brug af andre lægemidler sammen med Rotarix

Fortæl det altid til lægen, hvis dit barn tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, eller hvis dit barn for nylig har fået en anden vaccine.

Rotarix kan gives samtidigt med, at dit barn får andre anbefalede vacciner, så som vacciner mod difteri, stivkrampe, kighoste, *Haemophilus influenzae* type b, polio (oral eller inaktiveret), hepatitis B, samt konjugerede vacciner mod pneumokokker og meningokokker serotype C.

Brug af Rotarix sammen med mad og drikke

Der er ingen begrænsninger for, hvad dit barn må få af mad eller drikke hverken før eller efter vaccination.

Amning

Baseret på viden fra kliniske studier nedsætter amning ikke den beskyttelse mod rotavirus-infektion, som Rotarix giver. Amningen kan fortsættes under vaccinationsprogrammet.

Rotarix indeholder saccharose, glucose, phenylalanin og natrium

Hvis din læge har fortalt, at dit barn ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden dit barn bliver vaccineret.

Denne vaccine indeholder 0,15 mikrogram phenylalanin i hver dosis. Phenylalanin kan være skadeligt, hvis dit barn har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Denne vaccine indeholder 32 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. dosis.

3. Sådan gives Rotarix

Lægen eller sygeplejersken vil give dit barn den anbefalede dosis Rotarix. Vaccinen (1,5 ml væske) gives **i munden**. Vaccinen må under ingen omstændigheder injiceres.

Dit barn skal have to doser af vaccinen, som vil blive givet ved hvert sit besøg med et interval på mindst 4 uger. Første dosis kan gives fra 6-ugers-alderen. Begge doser skal være givet i 24-ugers-alderen, dog helst inden 16-ugers-alderen.

Rotarix kan gives med samme vaccinationsinterval til børn, som er født for tidligt, under forudsætning

af, at graviditeten har været i mindst 27 uger.

Hvis dit barn spytter det meste af den indgivne vaccinedosis ud eller gylper den op, kan en erstatningsdosis gives med det samme, inden du forlader lægens konsultation.

Hvis dit barn får Rotarix som første dosis, anbefales det, at dit barn også får Rotarix som anden dosis (og ikke en anden slags rotavirus-vaccine).

Det er vigtigt at følge din læges eller sygeplejerskens instruktioner med hensyn til efterfølgende besøg. Hvis du glemmer et besøg, skal du kontakte din læge.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme med denne vaccine:

- ◆ Almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):
 - diarré
 - irritabilitet.
- ◆ Ikke almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser):
 - mavesmerter (se også nedenfor angående symptomer på invagination, som er en meget sjælden bivirkning)
 - luft fra tarmen
 - betændelse i huden.

Bivirkninger, som er set efter markedsføring af Rotarix omfatter:

- meget sjælden: nældefeber (urticaria)
- meget sjælden: speciel form for tarmslyng, hvor en del af tarmen forskubbes ind i en anden del (invagination). Symptomerne kan være alvorlige mavesmerter, vedvarende opkastning, blod i afføringen, opsvulmet mave og/eller høj feber. **Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis dit barn oplever nogen af disse symptomer.**
- blod i afføringen
- længere mellemrum mellem vejtrækningerne hos meget for tidligt fødte børn (født i 28. svangerskabsuge eller tidligere) kan forekomme 2-3 dage efter vaccination.
- børn, som lider af en sjælden, arvelig sygdom, kaldet svær kombineret immundefekt (SCID), kan have mave-tarmkatar og udskille vaccinevirus med afføringen. Kvalme, opkastning, mavekramper eller diarré kan være tegn på mave-tarmkatar.

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn får bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V**. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Vaccinen skal gives straks efter åbning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rotarix indeholder

- Aktivt stof:

Human rotavirus RIX4414 stamme (levende, svækket)* ikke mindre end $10^{6,0}$ CCID₅₀

*fremstillet på veroceller

- Øvrige indholdsstoffer i Rotarix:

Saccharose, dinatriumadipat, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (indeholdende phenylalanin, natrium, glucose og andre substanser), sterilt vand (se også afsnit 2, "Rotarix indeholder saccharose, glucose, phenylalanin og natrium")

Udseende og pakningsstørrelser

Oral suspension i en fyldt oral applikator.

Rotarix er en klar farveløs væske i en enkeltdosis fyldt **oral** applikator (1,5 ml).

Rotarix findes i pakninger á 1, 5, 10 eller 25 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Rotarix, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími : +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Rotarix på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedestående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

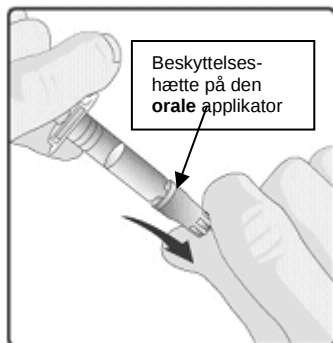
Vaccinen er en klar, farveløs væske, fri for synlige partikler til **oral** administration.

Vaccinen er klar til brug (vaccinen skal ikke rekonstitueres eller fortyndes).
Vaccinen skal administreres **oralt** uden opblanding med andre vacciner eller opløsninger.

Vaccinen skal undersøges visuelt for fremmede partikler og/eller usædvanligt udseende. Såfremt der observeres fremmede partikler eller usædvanligt udseende, skal vaccinen kasseres.

Ikke anvendt vaccine eller affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

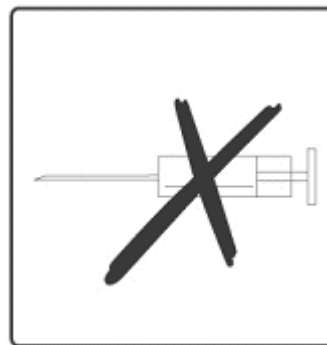
Instruktioner for administration af vaccinen:



1. Fjern beskyttelseshætten fra den **orale** applikator.



2. Denne vaccine er **kun til oral administration**. Barnet skal sidde i en tilbagelænet stilling. Hele applikatorens indhold gives i **mund** (mod indersiden af kinden).



3. **Må ikke injiceres.**

Den tomme **orale** applikator og beskyttelseshætten skal bortskaffes i en beholder, godkendt til biologisk materiale og i henhold til lokale retningslinjer.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rotarix oral suspension i blød tube rotavirus-vaccine, levende

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn får vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dit barn. Lad derfor være med at give den til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn får Rotarix
3. Sådan gives Rotarix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rotarix er en vaccine, som indeholder levende, svækket human rotavirus. Rotarix beskytter dit barn fra 6-ugers-alderen mod mave-tarmkatar (diarré og opkastning), forårsaget af en rotavirus-infektion.

Virkning

Infektion med rotavirus er den mest udbredte årsag til alvorlig diarré hos spædbørn og småbørn. Rotavirus spredes nemt fra hånd til mund ved kontakt med afføring fra en inficeret person. De fleste børn med rotavirus-diarré bliver selv raske. Der er imidlertid børn, som bliver meget syge med alvorlig opkastning, diarré og livstruende væsketab, som kræver hospitalsindlæggelse.

Når dit barn får vaccinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) udvikle antistoffer mod de mest almindelige typer rotavirus. De dannede antistoffer beskytter mod sygdomme, forårsaget af disse typer rotavirus.

Som for alle andre vacciner, giver Rotarix ikke alle vaccinerede børn fuld beskyttelse imod de rotavirus-infektioner, som den er beregnet til at forebygge.

2. Det skal du vide, før dit barn får Rotarix

Dit barn må ikke få Rotarix

- hvis dit barn tidligere har haft en allergisk reaktion over for en rotavirus-vaccine eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6). Kløende hududslæt, åndenød og hævelse i ansigtet eller af tungen kan være tegn på en allergisk reaktion.
- hvis dit barn tidligere har haft en speciel form for tarmslyng, hvor en del af tarmen forskubbes ind i en anden del (invagination).
- hvis dit barn har en medfødt misdannelse i tarmen, som kan medføre invagination.
- hvis dit barn har en sjælden, arvelig sygdom, kaldet svær kombineret immundefekt (*SCID*).
- hvis dit barn har en alvorlig infektion med høj feber. Det kan være nødvendigt at udsætte vaccinationen, indtil dit barn er raskt. En mindre infektion såsom forkølelse bør ikke være noget problem, men tal med lægen inden vaccinationen.

- hvis dit barn har diaré eller kaster op. Det kan være nødvendigt at udsætte vaccinationen, indtil dit barn er raskt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før dit barn får Rotarix, hvis:

- han/hun har tæt kontakt til personer med nedsat immunforsvar, f.eks. personer i din husstand. Dette kan være personer, som har en kræftsygdom eller som tager lægemidler, der svækker immunforsvaret.
- han/hun har gener fra maven eller tarmen.
- han/hun ikke vokser (vægt og højde) som forventet.
- han/hun har en sygdom eller får lægemidler, som nedsætter modstandsdygtigheden over for infektioner, eller hvis hans/hendes mor under graviditeten har taget lægemidler, der kan svække immunforsvaret.

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis dit barn får alvorlige mavesmerter, vedvarende opkastning, blod i afføringen, oppustet mave og/eller høj feber efter at have fået Rotarix (se også afsnit 4 "Bivirkninger").

Vask, som altid, hænderne grundigt efter bleskift.

Brug af andre lægemidler sammen med Rotarix

Fortæl det altid til lægen, hvis dit barn tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, eller hvis dit barn for nylig har fået en anden vaccine.

Rotarix kan gives samtidigt med, at dit barn får andre anbefalede vacciner, så som vacciner mod difteri, stivkrampe, kighoste, *Haemophilus influenzae* type b, polio (oral eller inaktiveret), hepatitis B, samt konjugerede vacciner mod pneumokokker og meningokokker serotype C.

Brug af Rotarix sammen med mad og drikke

Der er ingen begrænsninger for, hvad dit barn må få af mad eller drikke hverken før eller efter vaccination.

Amning

Baseret på viden fra kliniske studier nedsætter amning ikke den beskyttelse mod rotavirus-infektion, som Rotarix giver. Amningen kan fortsættes under vaccinationsprogrammet.

Rotarix indeholder saccharose, glucose, phenylalanin og natrium

Hvis din læge har fortalt, at dit barn ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden dit barn bliver vaccineret.

Denne vaccine indeholder 0,15 mikrogram phenylalanin i hver dosis. Phenylalanin kan være skadeligt, hvis dit barn har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Denne vaccine indeholder 32 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. dosis.

3. Sådan gives Rotarix

Lægen eller sygeplejersken vil give dit barn den anbefalede dosis Rotarix. Vaccinen (1,5 ml væske) gives **i munden**. Vaccinen må under ingen omstændigheder injiceres.

Dit barn skal have to doser af vaccinen, som vil blive givet ved hvert sit besøg med et interval på mindst 4 uger. Første dosis kan gives fra 6-ugers-alderen. Begge doser skal være givet i 24-ugers-alderen, dog helst inden 16-ugers-alderen.

Rotarix kan gives med samme vaccinationsinterval til børn, som er født for tidligt, under forudsætning

af, at graviditeten har været i mindst 27 uger.

Hvis dit barn spytter det meste af den indgivne vaccinedosis ud eller gylper den op, kan en erstatningsdosis gives med det samme, inden du forlader lægens konsultation.

Hvis dit barn får Rotarix som første dosis, anbefales det, at dit barn også får Rotarix som anden dosis (og ikke en anden slags rotavirus-vaccine).

Det er vigtigt at følge din læges eller sygeplejerskens instruktioner med hensyn til efterfølgende besøg. Hvis du glemmer et besøg, skal du kontakte din læge.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme med denne vaccine:

- ◆ Almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):
 - diarré
 - irritabilitet.
- ◆ Ikke almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser):
 - mavesmerter (se også nedenfor angående symptomer på invagination, som er en meget sjælden bivirkning)
 - luft fra tarmen
 - betændelse i huden.

Bivirkninger, som er set efter markedsføring af Rotarix omfatter:

- meget sjælden: nældefeber (urticaria)
- meget sjælden: speciel form for tarmslyng, hvor en del af tarmen forskubbes ind i en anden del (invagination). Symptomerne kan være alvorlige mavesmerter, vedvarende opkastning, blod i afføringen, opsvulmet mave og/eller høj feber. **Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis dit barn oplever nogen af disse symptomer.**
- blod i afføringen
- længere mellemrum mellem vejtrækningerne hos meget for tidligt fødte børn (født i 28. svangerskabsuge eller tidligere) kan forekomme 2-3 dage efter vaccination.
- børn, som lider af en sjælden, arvelig sygdom, kaldet svær kombineret immundefekt (SCID), kan have mave-tarmkatarr og udskille vaccinevirus med afføringen. Kvalme, opkastning, mavekramper eller diarré kan være tegn på mave-tarmkatarr.

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn får bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Vaccinen skal gives straks efter åbning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rotarix indeholder

- Aktivt stof:

Human rotavirus RIX4414 stamme (levende, svækket)* ikke mindre end $10^{6,0}$ CCID₅₀

*fremstillet på veroceller

- Øvrige indholdsstoffer i Rotarix:

Saccharose, dinatriumadipat, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (indeholdende phenylalanin, natrium, glucose og andre substanser), sterilt vand (se også afsnit 2, "Rotarix indeholder saccharose, glucose, phenylalanin og natrium")

Udseende og pakningsstørrelser

Oral suspension.

Rotarix er en klar farveløs væske i en enkeltdosis blød tube (1,5 ml).

Rotarix findes i pakninger á 1, 10 eller 50 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Rotarix, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími : +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Rotarix på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Vaccinen er en klar, farveløs væske, fri for synlige partikler til **oral** administration.

Vaccinen er klar til brug (vaccinen skal ikke rekonstitueres eller fortyndes).
Vaccinen skal administreres **oralt** uden opblanding med andre vacciner eller opløsninger.

Vaccinen skal undersøges visuelt for fremmede partikler og/eller usædvanligt udseende. Såfremt der observeres fremmede partikler eller usædvanligt udseende, skal vaccinen kasseres.

Ikke anvendt vaccine eller affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Instruktioner for administration af vaccinen:

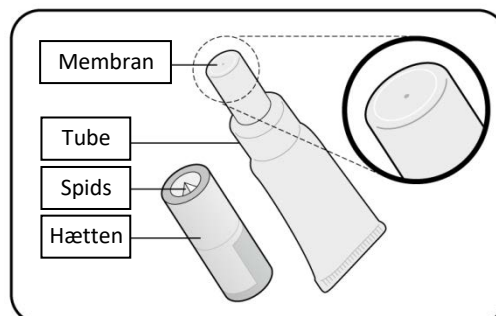
Læs hele instruktionen, inden vaccinen administreres.

A Det skal du vide, før du giver Rotarix

- Tjek udløbsdatoen
- Tjek at tuben ikke er beskadiget og at den ikke allerede er åbnet.
- Tjek at væsken er klar og farveløs, og at der ikke er nogen partikler i den.

Hvis du bemærker noget unormalt, skal du ikke bruge vaccinen.

- Denne vaccine skal administreres oralt – direkte fra tuben.
- Vaccinen er klar til brug – du skal ikke blande den med noget.



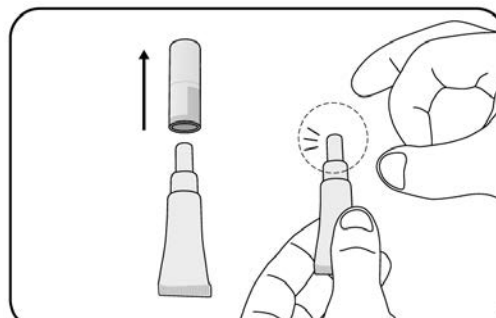
B Klargør tuben

1. Tag hætten af tuben

- *Behold hætten – du skal bruge den til at perforere membranen med.*
- *Hold tuben lodret.*

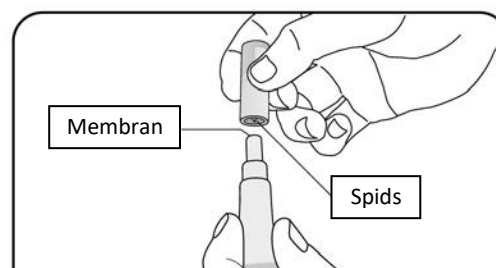
2. Knips gentagne gange på tubespidsen indtil den er fri for væske

- Fjern væsken fra den tyndeste del af tuben ved at knipse på stykket, lige under membranen.



3. Placering af tubehætten for at åbne tuben

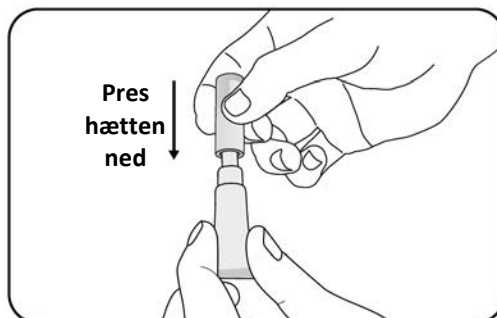
- Hold tuben lodret.
- Hold på siden af tuben.



- Der er en lille spids inden i toppen af hættten – lige i midten.
- Vend tubehættten omvendt (180°).

4. Åbning af tuben

- Du skal ikke dreje tubehættten rundt. Pres tubehættten ned for at perforere membranen.
- Løft derefter tubehættten op.



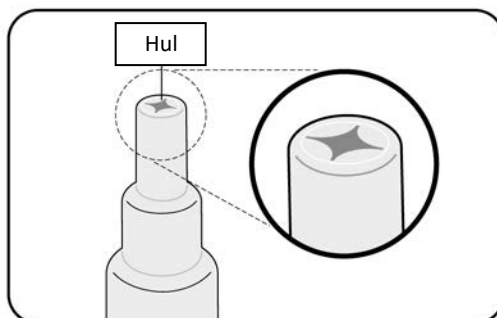
C Se efter om tuben er åbnet korrekt

1. Tjek at membranen er blevet perforeret

- Der skal være et hul på toppen af tuben.

2. Hvis membranen ikke er blevet perforeret

- Hvis membranen ikke er blevet perforeret, så gå tilbage til afsnit B og gentag punkt 2, 3 og 4.



D Administration af vaccinen

- Når tuben er åbnet skal du tjekke at det er en klar væske, og at der ikke er nogen partikler i den.
Hvis du bemærker noget unormalt, skal du ikke bruge vaccinen.
- Giv vaccinen med det samme.

1. Gør barnet klar til at få vaccinen

- Sæt barnet i en let tilbagelænet stilling.

2. Administrer vaccinen

- Pres roligt væsken ind i siden af barnets mund – mod indersiden af kinden.
- Det kan være nødvendigt at trykke på tuben flere gange for at få al vaccinen ud – der må gerne være en dråbe tilbage i tuben.



Den tomme vaccinetube og tubehættten skal bortskaffes i en beholder, godkendt til biologisk materiale, og i henhold til lokale retningslinjer.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rotarix oral suspension i multi-enkeltdosis bestående af 5 sammenhængende enkeltdoser i bløde tuber rotavirus-vaccine, levende

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn får vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dit barn. Lad derfor være med at give den til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn får Rotarix
3. Sådan gives Rotarix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rotarix er en vaccine, som indeholder levende, svækket human rotavirus. Rotarix beskytter dit barn fra 6-ugers-alderen mod mave-tarmkatar (diarré og opkastning), forårsaget af en rotavirus-infektion.

Virkning

Infektion med rotavirus er den mest udbredte årsag til alvorlig diarré hos spædbørn og småbørn. Rotavirus spredes nemt fra hånd til mund ved kontakt med afføring fra en inficeret person. De fleste børn med rotavirus-diarré bliver selv raske. Der er imidlertid børn, som bliver meget syge med alvorlig opkastning, diarré og livstruende væsketab, som kræver hospitalsindlæggelse.

Når dit barn får vaccinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) udvikle antistoffer mod de mest almindelige typer rotavirus. De dannede antistoffer beskytter mod sygdomme, forårsaget af disse typer rotavirus.

Som for alle andre vacciner, giver Rotarix ikke alle vaccinerede børn fuld beskyttelse imod de rotavirus-infektioner, som den er beregnet til at forebygge.

2. Det skal du vide, før dit barn får Rotarix

Dit barn må ikke få Rotarix

- hvis dit barn tidligere har haft en allergisk reaktion over for en rotavirus-vaccine eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6). Kløende hududslæt, åndenød og hævelse i ansigtet eller af tungen kan være tegn på en allergisk reaktion.
- hvis dit barn tidligere har haft en speciel form for tarmslyng, hvor en del af tarmen forskubbes ind i en anden del (invagination).
- hvis dit barn har en medfødt misdannelse i tarmen, som kan medføre invagination.
- hvis dit barn har en sjælden, arvelig sygdom, der påvirker immunsystemet (svær kombineret immundefekt (SCID)).

- hvis dit barn har en alvorlig infektion med høj feber. Det kan være nødvendigt at udsætte vaccinationen, indtil dit barn er raskt. En mindre infektion såsom forkølelse bør ikke være noget problem, men tal med lægen inden vaccinationen.
- hvis dit barn har diaré eller kaster op. Det kan være nødvendigt at udsætte vaccinationen, indtil dit barn er raskt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før dit barn får Rotarix, hvis:

- han/hun har tæt kontakt til personer med nedsat immunforsvar, f.eks. personer i din husstand. Dette kan være personer, som har en kræftsygdom eller som tager lægemidler, der svækker immunforsvaret.
- han/hun har gener fra maven eller tarmen.
- han/hun ikke vokser (vægt og højde) som forventet.
- han/hun har en sygdom eller får lægemidler, som nedsætter modstandsdygtigheden over for infektioner, eller hvis hans/hendes mor under graviditeten har taget lægemidler, der kan svække immunforsvaret.

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis dit barn får alvorlige mavesmerter, vedvarende opkastning, blod i afføringen, oppustet mave og/eller høj feber efter at have fået Rotarix (se også afsnit 4 "Bivirkninger").

Vask, som altid, hænderne grundigt efter bleskift.

Brug af anden lægemidler sammen med Rotarix

Fortæl det altid til lægen, hvis dit barn tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, eller hvis dit barn for nylig har fået en anden vaccine.

Rotarix kan gives samtidigt med, at dit barn får andre anbefalede vacciner, så som vacciner mod difteri, stivkrampe, kighoste, *Haemophilus influenzae* type b, polio (oral eller inaktiveret), hepatitis B, samt konjugerede vacciner mod pneumokokker og meningokokker serotype C.

Brug af Rotarix sammen med mad og drikke

Der er ingen begrænsninger for, hvad dit barn må få af mad eller drikke hverken før eller efter vaccination.

Amning

Baseret på viden fra kliniske studier nedsætter amning ikke den beskyttelse mod rotavirus-infektion, som Rotarix giver. Amningen kan fortsættes under vaccinationsprogrammet.

Rotarix indeholder saccharose, glucose, phenylalanin og natrium

Hvis din læge har fortalt, at dit barn ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden dit barn bliver vaccineret.

Denne vaccine indeholder 0,15 mikrogram phenylalanin i hver dosis. Phenylalanin kan være skadeligt, hvis dit barn har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Denne vaccine indeholder 32 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. dosis.

3. Sådan gives Rotarix

Lægen eller sygeplejersken vil give dit barn den anbefalede dosis Rotarix. Vaccinen (1,5 ml væske) gives **i munden**. Vaccinen må under ingen omstændigheder injiceres.

Dit barn skal have to doser af vaccinen, som vil blive givet ved hvert sit besøg med et interval på mindst 4 uger. Første dosis kan gives fra 6-ugers-alderen. Begge doser skal være givet i 24-ugers-alderen, dog

helst inden 16-ugers-alderen.

Rotarix kan gives med samme vaccinationsinterval til børn, som er født for tidligt, under forudsætning af, at graviditeten har varet i mindst 27 uger.

Hvis dit barn spytter det meste af den indgivne vaccinedosis ud eller gylper den op, kan en erstatningsdosis gives med det samme, inden du forlader lægens konsultation.

Hvis dit barn får Rotarix som første dosis, anbefales det, at dit barn også får Rotarix som anden dosis (og ikke en anden slags rotavirus-vaccine).

Det er vigtigt at følge din læges eller sygeplejerskens instruktioner med hensyn til efterfølgende besøg. Hvis du glemmer et besøg, skal du kontakte din læge.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme med denne vaccine:

- ♦ Almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):
 - diarré
 - irritabilitet.
- ♦ Ikke almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser):
 - mavesmerter (se også nedenfor angående symptomer på invagination, som er en meget sjælden bivirkning)
 - luft fra tarmen
 - betændelse i huden.

Bivirkninger, som er set efter markedsføring af Rotarix omfatter:

- meget sjælden: nældefeber (urticaria)
- meget sjælden: speciel form for tarmslyng, hvor en del af tarmen forskubbes ind i en anden del (invagination). Symptomerne kan være alvorlige mavesmerter, vedvarende opkastning, blod i afføringen, opsvulmet mave og/eller høj feber. **Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis dit barn oplever nogen af disse symptomer.**
- blod i afføringen
- længere mellemrum mellem vejtrækningerne hos meget for tidligt fødte børn (født i 28. svangerskabsuge eller tidligere) kan forekomme 2-3 dage efter vaccination.
- børn, som lider af en sjælden, arvelig sygdom, kaldet svær kombineret immundefekt (SCID), kan have mave-tarmkatar og udskille vaccinevirus med afføringen. Kvalme, opkastning, mavekramper eller diaré kan være tegn på mave-tarmkatar.

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn får bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Vaccinen skal gives straks efter åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rotarix indeholder

- Aktivt stof:

Human rotavirus RIX4414 stamme (levende, svækket)* ikke mindre end $10^{6,0}$ CCID₅₀

*fremstillet på veroceller

- Øvrige indholdsstoffer i Rotarix:

Saccharose, dinatriumadipat, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (indeholdende phenylalanin, natrium, glucose og andre substanser), sterilt vand (se også afsnit 2, "Rotarix indeholder saccharose, glucose, phenylalanin og natrium")

Udseende og pakningsstørrelser

Oral suspension.

Rotarix er en klar farveløs væske i 5 sammenhængende enkeltdoser i bløde tuber (5 x 1,5 ml).

Rotarix findes i pakninger á 50 tuber

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Rotarix, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími : +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Rotarix på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Vaccinen er en klar, farveløs væske, fri for synlige partikler til **oral** administration.

Vaccinen er klar til brug (vaccinen skal ikke rekonstitueres eller fortyndes).
Vaccinen skal administreres **oralt** uden opblanding med andre vacciner eller opløsninger.

Vaccinen skal undersøges visuelt for fremmede partikler og/eller usædvanligt udseende. Såfremt der observeres fremmede partikler eller usædvanligt udseende, skal vaccinen kasseres.

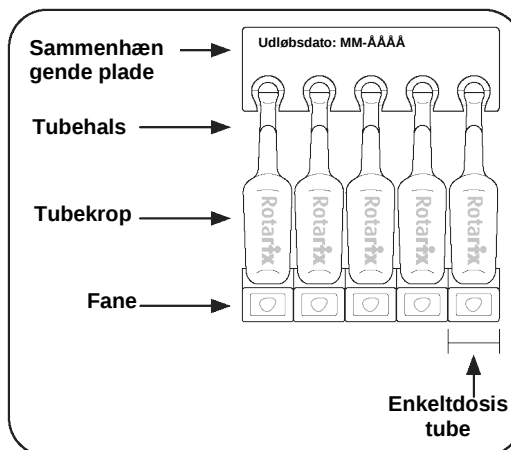
Ikke anvendt vaccine eller affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Instruktioner for administration af vaccinen:

Læs hele instruktionen, inden vaccinen administreres.

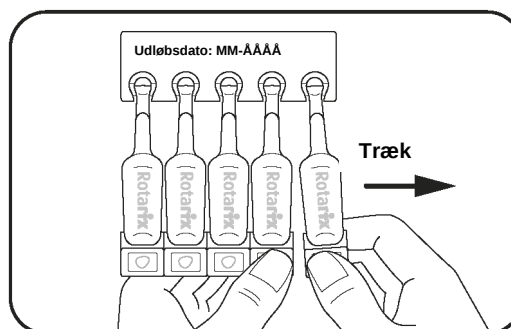
A. Det skal du vide, før du giver Rotarix

1. Tjek udløbsdatoen på den sammenhængende plade.
2. Tjek at væsken er klar og farveløs, og at der ikke er nogen partikler i den.
 - **Brug ikke nogen af tuberne på den sammenhængende plade, hvis du bemærker noget unormalt.**
3. Tjek at hver enkelt tube ikke er beskadiget og stadig er forseglet.
 - **Brug ikke den påvirkede tube, hvis du bemærker noget unormalt.**



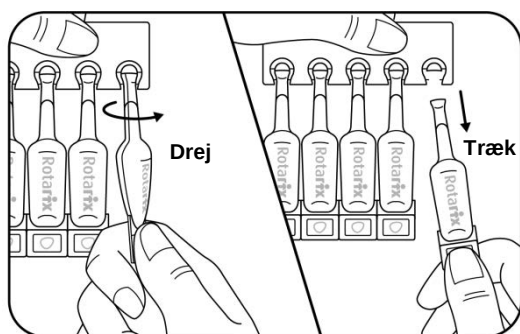
B. Klargør tuben

1. Separer en tube fra de andre fra den ene ende:
 - a) Tag fat i fanen af en af de ydre tuber for at separere den fra de andre.
 - b) Tag fat i fanen af tuben ved siden af med din anden hånd.
 - c) Træk i fanen og riv den af tuben ved siden af.



2. Åben den separerede tube:

- d) Hold den separerede tube opret.
- e) Hold fanen af den separerede tube i den ene hånd og den sammenhængende plade med den anden hånd. **Hold ikke fast i tubekroppen, da du kan trykke noget af vaccinen ud.**
- f) Drej den separerede tube rundt.
- g) Træk tuben af den sammenhængende plade.



C. Administration af vaccinen oralt straks efter åbning

- 1. Gør barnet klar til at få vaccinen:
 - Sæt barnet i en tilbagelænet stilling.
- 2. Administrer vaccinen oralt:
 - Pres roligt væsken ind i siden af barnets mund, mod indersiden af kinden.
 - Det kan være nødvendigt at trykke på tuben flere gange for at få al vaccinen ud – der må gerne være en dråbe tilbage i tuben.



D. Opbevar resterende doser i køleskabet med det samme

Ubrugte tuber, der stadig er fastgjort til den sammenhængende plade, skal sættes tilbage i køleskabet straks efter at en tube er blevet anvendt. Dette er for at de ubrugte tuber kan bruges ved den næste vaccination.

De brugte tuber bortskaffes i beholdere, godkendt til biologisk materiale og i henhold til lokale retningslinjer.

