

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

RotaTeq **oral** opløsning

Rotavirus-vaccine (levende)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (2-ml) indeholder:

rotavirus type* G1	mindst $2,2 \times 10^6$ IE ^{1, 2}
rotavirus type* G2	mindst $2,8 \times 10^6$ IE ^{1, 2}
rotavirus type* G3	mindst $2,2 \times 10^6$ IE ^{1, 2}
rotavirus type* G4	mindst $2,0 \times 10^6$ IE ^{1, 2}
rotavirus type* P1A[8]	mindst $2,3 \times 10^6$ IE ^{1, 2}

* human-bovine rotavirus-reassortanter (levende) fremstillet i Vero-celler.

¹Infektiøse enheder

²Som nedre konfidensgrænse (p= 0,95)

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Denne vaccine indeholder 1.080 milligram saccharose og 37,6 milligram natrium (se pkt. 4.4).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning

Lysegul, klar væske, der kan have et lyserødt skær

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

RotaTeq er indiceret til aktiv immunisering af spædbørn i alderen fra 6 uger til 32 uger til forebyggelse af rotavirus-gastroenteritis (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1).

RotaTeq skal anvendes på basis af de officielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Fra fødslen til 6 uger

RotaTeq er ikke indiceret hos denne gruppe af den pædiatriske population.

RotaTeqs sikkerhed og virkning hos børn fra fødslen til 6 uger er ikke klarlagt.

Fra 6 uger til 32 uger

Vaccinationsforløbet består af tre doser.

Den første dosis kan indgives fra 6-ugers-alderen og senest ved 12-ugers-alderen.

RotaTeq kan gives til præmature spædbørn under forudsætning af, at graviditeten har været mindst 25 uger. Disse spædbørn skal have den første dosis RotaTeq mindst seks uger efter fødslen (se pkt. 4.4 og 5.1).

Der skal være mindst 4 uger mellem doserne.

Det er at foretrække, at vaccinationsforløbet på tre doser afsluttes før 20-22-ugers-alderen. Om nødvendigt kan den tredje (sidste) dosis gives op til 32-ugers-alderen (se pkt. 5.1).

Da der ikke er nogen data med hensyn til substitution af RotaTeq med anden rotavirus-vaccine, anbefales det, at spædbørn, som får RotaTeq ved den første vaccination mod rotavirus, får den samme vaccine til de efterfølgende doser.

Hvis det observeres, eller der er stærk mistanke om, at der er blevet indgivet en ufuldstændig dosis (f.eks. hvis barnet spytter vaccinen ud eller gylper vaccinen op), kan en enkelt erstatningsdosis gives i løbet af den samme konsultation. Dette er imidlertid ikke undersøgt i kliniske studier. Hvis problemet gentager sig, bør der ikke gives yderligere erstatningsdoser.

Yderligere doser efter gennemførelsen af vaccinationsforløbet på tre doser anbefales ikke (se pkt. 4.4 og 5.1 vedr. tilgængelige oplysninger om beskyttelsens varighed).

Fra 33 uger til 18 år

RotaTeq er ikke indiceret hos denne gruppe af den pædiatriske population.

Administration

RotaTeq er kun til **oral** indgivelse.

RotaTeq MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER INJICERES.

RotaTeq kan gives uden hensyntagen til indtagelse af føde, væske eller modermælk.

Se pkt. 6.6 for anvisninger vedrørende indgivelsen.

4.3 Kontraindikationer

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

Overfølsomhed efter en tidligere indgivelse af rotavirus-vacciner.

Invagination i anamnesen.

Bør ikke gives til personer med medfødte misdannelser i mavetarmkanalen, da disse misdannelser kan prædisponere for invagination.

Spædbørn med kendt eller mistænkt immundefekt (se pkt. 4.4 og 4.8).

Vaccination med RotaTeq skal udsættes for spædbørn med en akut, svær sygdom med feber. Forekomst af mild infektion er ikke en kontraindikation for vaccination.

Vaccination med RotaTeq skal udskydes for personer med akut diarré eller opkastning.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

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

Som ved alle vacciner skal passende lægebehandling altid være lettilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk hændelse i forbindelse med administration af vaccinen (se pkt. 4.8).

Der findes ingen sikkerheds- eller virkningsdata fra kliniske studier vedrørende indgivelse af RotaTeq til immunkompromitterede spædbørn, spædbørn der har været eksponeret for immunsuppressiv behandling in utero, spædbørn, der er inficeret med HIV, eller spædbørn, der har fået en blodtransfusion eller immunglobuliner indenfor 42 dage efter doseringen. Asymptomatisk HIV-infektion forventes ikke at påvirke sikkerheden eller effekten af RotaTeq. Dog frarådes det at administrere RotaTeq til spædbørn med asymptomatisk HIV-infektion, idet der ikke foreligger tilstrækkelige data. Administration af RotaTeq til spædbørn, der har været eksponeret for immunsuppressiv behandling in utero, bør baseres på nøje overvejelser af potentielle fordele og risici.

Efter markedsføring er tilfælde af gastroenteritis associeret til vaccinevirus rapporteret hos børn med svær kombineret immundefekt (SCID, se pkt. 4.3).

I studier blev RotaTeq udskilt i fæces hos 8,9 % af de vaccinerede; næsten udelukkende i ugen efter første dosis og kun hos én vaccineret (0,3 %) efter tredje dosis. Den største udskillelse skete i løbet af 7 dage efter dosering. Transmission af vaccinevirusstammer til ikke-vaccinerede personer er set efter markedsføring. RotaTeq skal anvendes med forsigtighed til børn i nærkontakt med immundefekte personer (f.eks. personer med maligniteter eller på anden måde immunkompromitterede eller personer, der får immunsuppressiv behandling). Personer, der passer nyvaccinerede, skal være omhyggelig med hygiejnen særligt ved håndtering af ekskrementer.

I et klinisk studie blev RotaTeq givet til cirka 1.000 spædbørn, som var blevet født med en gestationsalder på 25 til 36 uger. Den første dosis blev givet fra 6 uger efter fødslen. RotaTeqs sikkerhed og virkning var sammenlignelig mellem denne undergruppe af spædbørn og spædbørn født ved termin. 19 ud af de cirka 1.000 spædbørn fødtes imidlertid ved en gestationsalder på 25 til 28 uger, 55 fødtes ved en gestationsalder på 29 til 31 uger, og resten fødtes ved en gestationsalder på mellem 32 og 36 uger. Se pkt. 4.2 og 5.1.

Invagination

Sundhedspersonalet skal som forholdsregel følge op på alle symptomer, der indikerer invagination (alvorlige mavesmerter, vedvarende opkastning, blodig afføring, oppustet mave og/eller høj feber), idet data fra observationsstudier indikerer en øget risiko for invagination, primært i de første 7 dage efter vaccination med rotavirus (se pkt. 4.8). Forældre/værger skal informeres om omgående at indberette sådanne symptomer til lægen eller sundhedspersonalet.

Se pkt. 4.3 vedrørende patienter, der er prædisponeret for invagination.

Der findes ikke sikkerheds- og virkningsdata for spædbørn med aktiv, gastrointestinal sygdom (herunder kronisk diarré) eller hæmmet vækst. Indgivelse af RotaTeq kan overvejes med forsigtighed til sådanne spædbørn, når undladelse af vaccination efter lægens vurdering medfører større risiko.

RotaTeqs beskyttelsesniveau er baseret på gennemførelse af alle 3 doser. Som for alle vacciner vil vaccination med RotaTeq måske ikke medføre fuld beskyttelse af alle vaccinerede. RotaTeq beskytter ikke imod gastroenteritis forårsaget af andre patogener end rotavirus.

Der er udført kliniske studier med virkningen mod rotavirus-gastroenteritis i Europa, USA, Latinamerika og Asien. Under disse studier var den hyppigst cirkulerende rotavirus-genotype G1P[8], mens rotavirus-genotyperne G2P[4], G3P[8], G4P[8] G9P[8] forekom mindre hyppigt. Graden af

beskyttelse, som RotaTeq kan yde mod andre rotavirus genotyper og i andre populationer er ikke kendt.

Der findes ingen kliniske data vedrørende brug af RotaTeq til profylakse efter eksponering.

Der skal tages højde for den potentielle risiko for apnø og behovet for respiratorisk overvågning i 48-72 t. ved indgivelse af den primære vaccinationsserie hos præmature spædbørn (født ≤ 28 . gestationsuge) og særligt hos personer med tidligere respiratorisk immaturitet i anamnesen. Da fordelene ved vaccination er stor for denne gruppe af spædbørn, bør vaccination ikke undlades eller udsættes.

RotaTeq MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER INJICERES.

Saccharose

RotaTeq indeholder saccharose og bør ikke anvendes til patienter med arvelig fructoseintolerans, glucose-galactosemalabsorption eller sucrase-isomaltasemangel. Se pkt. 2.

Natrium

Denne vaccine indeholder 37,6 mg natrium pr. dosis, svarende til 1,88 % af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen. Se pkt. 2.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig indgivelse af RotaTeq med andre vacciner, der indeholder et eller flere af følgende antigener, ved ca. 2, 4, og 6-måneders-alderen viste, at immunrespons og sikkerhedsprofilen for de indgivne vacciner var upåvirket:

- Difteri-tetanus-acellulær pertussisvaccine (DtaP)
- *Haemophilus influenzae* type b-vaccine (Hib)
- Inaktiveret poliomyelitisvaccine (IPV)
- Hepatitis B-vaccine (HBV)
- Konjugeret pneumokokvaccine (PCV).

Samtidig indgivelse af RotaTeq med DTaP-IPV-HBV-Hib-vaccine (Infanrix hexa) ved ca. 2, 3 og 4-måneders-alderen viste, at immunrespons og sikkerhedsprofil for de samtidigt indgivne vacciner var upåvirket sammenlignet med separate indgivelser.

Samtidig indgivelse af RotaTeq med en konjugeret gruppe C-meningokokvaccine (MenCC, den undersøgte vaccine var et tetanus-toxoid-konjugat) ved 3 og 5-måneders-alderen (og for det meste på samme tid som DTaP-IPV-Hib-vaccine), efterfulgt af en tredje dosis af RotaTeq ved cirka 6-måneders-alderen viste, at immunresponsene over for RotaTeq og MenCC var upåvirkede. Samtidig indgivelse resulterede i en acceptabel sikkerhedsprofil.

Samtidig indgivelse af RotaTeq og oral poliomyelitisvaccine (OPV) påvirkede ikke immunresponsen over for poliovirusantigener. Selv om samtidig indgivelse af OPV nedsatte immunresponsen over for rotavirusvaccine en smule, er der ikke aktuelt tegn på, at klinisk beskyttelse over for alvorlig rotavirus-gastroenteritis skulle blive påvirket. Immunresponsen over for RotaTeq påvirkedes ikke, når OPV blev indgivet to uger efter RotaTeq.

Derfor kan RotaTeq gives samtidigt med monovalente eller kombinationsvacciner til spædbørn, der indeholder et eller flere af følgende antigener: DtaP, Hib, IPV eller OPV, HBV, PCV og MenCC.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

RotaTeq er alene beregnet til brug til spædbørn. Der findes derfor ikke data for human anvendelse under graviditet eller amning, og der er ikke gennemført fertilitets- og reproduktionsstudier hos dyr.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

a. Oversigt over sikkerhedsprofilen

I en undergruppe af spædbørn (n=6.130 modtagere af RotaTeq og 5.560 modtagere af placebo) fra 3 placebokontrollerede kliniske studier blev RotaTeq vurderet for alle uønskede hændelser indenfor 42 dage efter vaccinationen med eller uden samtidig brug af andre pædiatriske vacciner. Generelt oplevede 47,0 % af de spædbørn, der fik RotaTeq, en bivirkning, sammenholdt med 45,8 % af de spædbørn, der fik placebo. De hyppigst indberettede bivirkninger, der forekom hyppigere ved vaccine end ved placebo, var pyreksi (20,9 %), diarré (17,6 %) og opkastning (10,1 %).

Alvorlige bivirkninger blev vurderet hos alle deltagere (36.150 modtagere af RotaTeq og 35.536 modtagere af placebo) i 3 kliniske studier i op til 42 dage efter hver dosis. Den samlede frekvens for disse alvorlige bivirkninger var 0,1 % blandt modtagere af RotaTeq og 0,2 % blandt modtagere af placebo.

b. Tabeloversigt over bivirkninger

Bivirkninger, der var mere almindelige i vaccinegruppen i kliniske studier, er anført herunder inddelt efter organklasse og hyppighed. Baseret på de samlede data fra 3 kliniske studier, i hvilke 6.130 spædbørn fik RotaTeq, og 5.560 spædbørn fik placebo, forekom de anførte bivirkninger hos modtagerne af RotaTeq med en overhyppighed på mellem 0,2 % og 2,5 % sammenlignet med placebomodtagere.

Hyppigheden angives 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 ($< 1/10.000$), Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Bivirkninger efter administration af RotaTeq i kliniske studier og bivirkninger rapporteret efter markedsføring (<i>i kursiv</i>)		
Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning/hændelse
Infektioner og parasitære sygdomme	Almindelig	Infektion i de øvre luftveje
	Ikke almindelig	Nasopharyngitis, otitis media
Immunsystemet	Ikke kendt	<i>Anafylaktisk reaktion[†]</i>
Luftveje, thorax og mediastinum	Sjælden	Bronkospasme
Mave-tarm-kanalen	Meget almindelig	Diarré, opkastning
	Ikke almindelig	<i>Hæmatokeksi[†]</i> , øvre abdominalsmerter
	Meget sjælden	<i>Invagination^{a *}</i>
	Ikke kendt	<i>Gastroenteritis^{† §}</i>
Hud og subkutane væv	Ikke almindelig	Udslæt
	Sjælden	<i>Urticaria[†]</i>

	Ikke kendt	<i>Angioødem[†]</i>
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig	Pyreksi
	Ikke kendt	<i>Irritabilitet[‡]</i>

[†] Denne bivirkning blev identificeret via bivirkningsovervågningen efter markedsføring.

Hyppigheden er estimeret på baggrund af relevante kliniske studier.

^α Hyppigheden er estimeret på baggrund af data fra observationsstudier.

* Se pkt. 4.4.

[‡] Bivirkninger efter markedsføringen (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

§ Der er indberettet gastroenteritis associeret med udskillelse af vaccinevirus.

c. Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Kawasakis sygdom blev indberettet for 5 ud af 36.150 modtagere af vaccine (<0,1 %) og 1 ud af 35.536 modtagere af placebo (<0,1 %) med en relativ risiko (RR) på 4,9 [95 % CI, 0,6 - 239] (ikke statistisk signifikant). I et stort observationsstudie til overvågning af sikkerhed efter markedsføring blev der ikke observeret øget risiko for Kawasakis sygdom hos spædbørn, der fik RotaTeq (se pkt. 5.1).

Invagination

Data fra observationelle sikkerhedsstudier udført i adskillige lande tyder på, at rotavirus-vacciner medfører en øget risiko for invagination med op til 6 yderligere tilfælde pr. 100.000 spædbørn inden for 7 dage efter vaccination. Der er begrænset evidens for en mindre øget risiko efter den anden dosis. Baggrundsincidensen af invagination hos spædbørn under et år i disse lande varierede fra 25 til 101 pr. 100.000 spædbørn pr. år. Det er fortsat uvist, hvorvidt rotavirus-vacciner påvirker den samlede incidens af invagination baseret på længere opfølgingsperioder (se pkt. 4.4).

d. Andre særlige populationer

Apnø hos meget præmature spædbørn (født ≤28. gestationsuge) (se pkt. 4.4)

Gastroenteritis associeret med udskillelse af vaccinevirus hos børn med svær kombineret immundefekt (SCID) er indberettet efter markedsføringen.

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 har været indberettet administration af højere doser af RotaTeq end de anbefalede.

Generelt var den indberettede bivirkningsprofil ved overdosering sammenlignelig med den bivirkningsprofil, der blev set ved anbefalede doser af RotaTeq.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vacciner, Virale vacciner. ATC-kode: **J07BH02**

Effekt

I kliniske studier blev der påvist effekt mod gastroenteritis forårsaget af rotavirus genotyperne G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] og G9P[8].

Den beskyttende effekt af RotaTeq blev vurderet på to måder i det placebokontrollerede Rotavirus Effekt og Sikkerhedsstudie (REST).

1. Hos 5.673 vaccinerede spædbørn (2.834 i vaccinegruppen) blev beskyttelsesgraden målt som en reduktion i forekomsten af rotavirus-gastroenteritis, der skyldes vaccine-G-genotyper (G1-G4), som forekom mindst 14 dage efter den tredje vaccinedosis, gennem den første hele rotavirussæson efter vaccination.
2. Hos 68.038 vaccinerede spædbørn (34.035 i vaccinegruppen) blev beskyttelsesgraden målt som en reduktion af hospitalsindlæggelser og besøg på skadestuen for rotavirus-gastroenteritis fra 14 dage efter den tredje dosis.

Resultaterne af disse analyser er præsenteret i nedenstående skema.

Reduktion i forekomsten af gastroenteritis som følge af rotavirus gennem en hel sæson efter vaccination (RotaTeq n=2.834) % [95 % CI]						
		Effekt mod alle sværhedsgrader af rotavirus genotype				
Svær* sygdom (G1-G4)	Alle sværhedsgrader (G1-G4)	G1	G2	G3	G4	G9
98,0 % [88,3; 100,0] [†]	74,0 % [66,8; 79,9] [†]	74,9 % [67,3; 80,9] [†]	63,4 % [2,6; 88,2] [†]	82,7 % [<0; 99,6]	48,1 % [<0; 91,6]	65,4 % [<0; 99,3]

* Svær sygdom defineret som en score >16/24 med et valideret klinisk scoresystem, baseret på symptomernes (feber, opkastning, diarré og adfærdsændringer) intensitet og varighed

[†] Statistisk signifikant

Reduktion i hospitalsindlæggelser/skadestuebesøg for gastroenteritis som følge af rotavirus i op til 2 år efter vaccination (RotaTeq n=34.035) % [95 % CI]						
G1-G4	G1	G2	G3	G4	G9	
94,5 % [91,2; 96,6] [†]	95,1 % [91,6; 97,1] [†]	87,6 % [<0; 98,5]	93,4 % [49,4; 99,1] [†]	89,1 % [52,0; 97,5] [†]	100 % [69,6; 100] [†]	

[†] Statistisk signifikant

Reduktionen i forekomsten af rotavirus-gastroenteritis forårsaget af genotype G1-G4 under anden rotavirussæson efter vaccination var 88,0 % [95 % CI 49,4; 98,7] for svær sygdom og 62,6 % [95 % CI 44,3; 75,4] for sygdom af en hvilken som helst sværhedsgrad.

Effekten over for genotyperne G2P[4], G3P[8], G4P[8] og G9P[8] rotavirus var baseret på færre tilfælde end for G1. Effekten, der blev observeret imod G2P[4], skyldtes mest sandsynligt G2-komponenten i vaccinen.

I en kombineret post-hoc-analyse af REST og et andet fase III-studie var vaccineeffekten over for gastroenteritis forårsaget af rotavirus serotype G1, G2, G3 og G4 (af enhver sværhedsgrad) på 61,5 % [95 % CI: 14,2; 84,2] blandt spædbørn, der var > 26 til ≤ 32 uger gamle ved dosis 3.

Der er blevet udført en forlængelse af REST-studiet, men kun i Finland. Dette finske forlængelsesstudie (FES) omfattede et subsæt bestående af 20.736 forsøgspersoner, som tidligere havde deltaget i REST. Spædbørnene blev fulgt i op til 3 år efter vaccination i FES.

I REST var der 403 tilfælde, hvor deltagerne søgte læge (20 i vaccinegruppen og 383 i placebogruppen) i forbindelse med G1-G4 og G9 rotavirus-gastroenteritis i per protokol-populationen. Med de yderligere data fra FES steg dette antal med i alt 136 lægebesøg, herunder 9 i vaccinegruppen

og 127 i placebogruppen. Generelt opstod 31 % og 25 % af lægebesøgene i de respektive grupper i løbet af FES.

Baseret på de kombinerede data fra REST og FES var faldet i antallet af hospitalsindlæggelser og skadestuebesøg på grund af rotavirus-gastroenteritis op til 3 år efter vaccination 94,4 % (95 % CI: 91,6; 96,2) for genotyperne G1-G4, 95,5 % (95 % CI: 92,8; 97,2) for genotype G1, 81,9 % (95 % CI: 16,1; 98,0) for genotype G2, 89,0 % (95 % CI: 53,3; 98,7) for genotype G3, 83,4 % (95 % CI: 51,2; 95,8) for genotype G4 og 94,2 % (95 % CI: 62,2; 99,9) for genotype G9. I løbet af år 3 var der ingen kontakt med sundhedsvæsenet på grund af rotavirus-gastroenteritis i vaccinegruppen (n=3.112) og et (som ikke kunne typebestemmes) i placebogruppen (n=3.126).

Der skal indgives en komplet 3-dosis vaccinationsserie med RotaTeq (se pkt. 4.2) for at tilvejebringe en beskyttelse imod rotavirus-gastroenteritis, der er på niveau med og har samme varighed, som der blev observeret i de kliniske studier. Senere analyser indikerer imidlertid, at RotaTeq fremkaldte en vis reduktion i antallet af tilfælde af rotavirus-gastroenteritis, som var så alvorlige, at de krævede hospitalsindlæggelse eller besøg på skadestuen, allerede før gennemførelsen af alle tre doser (dvs. fra cirka 14 dage efter indgivelsen af den første dosis og frem).

Effekt hos præmature spædbørn

I REST-studiet blev RotaTeq givet til cirka 1.000 spædbørn født med en gestationsalder på 25 til 36 uger. RotaTeqs effekt var sammenlignelig mellem denne undergruppe af spædbørn og spædbørn født ved termin.

Observationsstudie til overvågning af sikkerhed efter markedsføring

I et stort prospektivt observationsstudie i USA efter markedsføring blandt 85.150 spædbørn, som fik en eller flere doser RotaTeq, blev risikoen for Kawasaki sygdom analyseret (opfølgning på 17.433 personår).

I opfølgningsperioden 0-30 dage efter vaccination blev der ikke konstateret statistisk signifikant forskel i hyppighed af Kawasaki sygdom sammenlignet med de forventede baggrundshyppigheder. Ydermere var der ingen statistisk signifikant øget risiko for disse bivirkninger i opfølgningsperioden på 0-30 dage sammenlignet med en sideløbende kontrolgruppe med spædbørn, som fik DTaP, men ikke RotaTeq (n=62.617, 12.339 personårs opfølgning). Der sås ét bekræftet tilfælde blandt spædbørn vaccineret med RotaTeq og ét bekræftet tilfælde blandt de samtidige DTaP-kontroller (relativ risiko = 0,7, 95 % CI: 0,01-55,56). De generelle sikkerhedsanalyser viste ingen særlige sikkerhedsrisici.

Data fra effektivitetsstudier

Post marketing-studier, der viser effektivitet ved forebyggelse af RV-gastroenteritis (RVGE)

Studiedesign (region)	Studiepopulation	Endepunkt	Effektivitet % [95 %CI]	RV-sæson
Analyse af skadesdatabase (USA)	33.140 vaccinerede 26.167 ikke-vaccinerede Alder ≥7 måneder Fik 3 doser	Hospitalsindlæggelse og skadestuebesøg pga. RV-gastroenteritis Ambulant behandling pga. RV-gastroenteritis Hospitalsindlæggelse og skadestuebesøg pga. gastroenteritis uanset årsag	100 % [87; 100] 96 % [76; 100] 59 % [47; 68]	2007-2008
Kohortestudie (Frankrig)	1.895 vaccinerede Fik 3 doser 2.102 ikke-vaccinerede Alder <2 år	Hospitalsindlæggelse pga. RV-gastroenteritis	98 % [83; 100]	2007-2008 2008-2009
Case-kontrol-studie (USA)	402 tilfælde 2.559 kontroller* Alder <8 år Fik 3 doser	Hospitalsindlæggelse og skadestuebesøg pga. RV-gastroenteritis <i>Stammespecifik</i> - G1P[8] - G2P[4] - G3P[8] - G12P[8] <i>Aldersspecifik</i> - 1. leveår - 2. leveår - 3. leveår - 4. leveår - 5. leveår - 6.-7. leveår	80 % [74; 84] 89 % [55; 97] 87 % [65; 95] 80 % [64; 89] 78 % [71; 84] 91 % [78; 96] 82 % [69; 89] 88 % [78; 93] 76 % [51; 88] 60 % [16; 81] 69 % [43; 84]	2011-2012 2012-2013

*Kontrolgruppe med RV-negativ akut gastroenteritis

Immunogenicitet

Den immunologiske mekanisme, som RotaTeq benytter til at beskytte mod gastroenteritis forårsaget af rotavirus, er endnu ikke fuldt ud kendt. Intet immunologisk korrelat for beskyttelse er i øjeblikket identificeret for rotavirus-vacciner. I fase III-studiet opnåede 92,5 % til 100 % af modtagerne af RotaTeq en signifikant stigning i antirotavirus-IgA i serum efter tre doser. Vaccinen fremkalder en immunrespons (dvs. forekomst af serumneutraliserende antistof) mod fem humane rotavirusproteiner, der er udtrykt på reassortanterne (G1, G2, G3, G4 og P[8]).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Et toksicitetsstudie med mus med enkelt og gentaget dosis tyder ikke på nogen særlig risiko for mennesker. Den dosis, der blev givet til mus, var ca. $2,79 \times 10^8$ infektiøse enheder pr. kg (ca. 14 gange den beregnede dosis til spædbørn).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Saccharose

Natriumcitrat

Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat

Natriumhydroxid

Polysorbat 80

Dyrkningsmedie (indeholdende uorganiske salte, aminosyrer og vitaminer)

Renset vand

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må denne vaccine ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

2 år

RotaTeq skal indgives med det samme, efter den er blevet taget ud af køleskabet.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2°C – 8°C).

Doseringstuben opbevares i den ydre pakning for at beskytte mod lys.

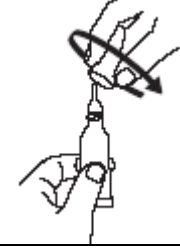
6.5 Emballage og pakningsstørrelser

2 ml opløsning i en fyldt tube, der kan presses sammen (LDPE), med afdrejelig hætte (HDPE) i en beskyttende pose i pakningsstørrelser på 1 eller 10 stk. fyldt(e) sammentrykkelig(e) tube(r).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Vaccinen skal indgives oralt uden opblanding med andre vacciner eller opløsninger. Må ikke fortyndes.

Indgivelse af vaccinen:	
	Riv beskyttelsesposen op, og tag doseringstuben ud.
	Fjern væsken fra dispenserens spids ved at holde tuben lodret og banke på drejehætten.
	Åbn doseringstuben i 2 enkle bevægelser: 1. Punktér dispenserspidsen ved at skrue hætten med uret , til den bliver stram.
	2. Tag hætten af ved at dreje den mod uret .
	Indgiv dosis ved forsigtigt at trykke væsken ind i barnets mund mod indersiden af kinden, til tuben er tom. (Der kan sidde en dråbe tilbage i tubespidsen).
	Kasser den tomme tube og hætte i beholdere, der er godkendt til biologisk affald i henhold til lokale regler.

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMER (-NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 27. juni 2006

Dato for seneste fornyelse: 18. maj 2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Merck Sharp & Dohme LLC
770 Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania 19486
USA

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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

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 <https://www.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 benefit/risk-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

RotaTeq – pakning med 1 enkeltdosis (2 ml) i tube
RotaTeq – pakning med 10 enkeltdoser (2 ml) i tuber

1. LÆGEMIDLETS NAVN

RotaTeq oral opløsning
rotavirus-vaccine (levende)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En dosis (2 ml) indeholder rotavirus genotype*:

G1	$\geq 2,2 \times 10^6$ IU ¹
G2	$\geq 2,8 \times 10^6$ IU ¹
G3	$\geq 2,2 \times 10^6$ IU ¹
G4	$\geq 2,0 \times 10^6$ IU ¹
P1A[8]	$\geq 2,3 \times 10^6$ IU ¹

* human-bovine rotavirus-reassortanter (levende), fremstillet i Vero-celler.

¹ Infektiøse enheder

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Saccharose, natrium

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

2 ml oral opløsning i en tube
pakningsstørrelse på 1 tube
pakningsstørrelse på 10 tuber

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til oral anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.
Opbevar doseringstuben i den ydre pakning 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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/06/348/001 pakning med 1 tube
EU/1/06/348/002 pakning med 10 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 MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP
--

Tekst til beskyttelsesposen

1. LÆGEMIDLETS NAVN

RotaTeq oral opløsning
rotavirus-vaccine (levende)

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

MSD

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

1 dosis

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**Tubeetiket****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

RotaTeq
Oral opløsning

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 dosis (2 ml)

6. ANDET

MSD

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

RotaTeq oral opløsning rotavirus-vaccine (levende)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn vaccineres, 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller 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 vaccineres med RotaTeq
3. Sådan får dit barn RotaTeq
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

RotaTeq er en oral vaccine (gives gennem munden), der hjælper med at beskytte spædbørn og små børn mod gastroenteritis (diarré og opkastning), der skyldes rotavirus-infektion. RotaTeq kan anvendes til spædbørn i alderen 6 uger til 32 uger (se punkt 3). Vaccinen indeholder 5 levende rotavirus-stammer. Når et spædbarn får vaccinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) producere antistoffer imod de hyppigst forekommende typer af rotavirus. Disse antistoffer hjælper med at beskytte imod gastroenteritis, der skyldes disse typer af rotavirus.

2. Det skal du vide, før dit barn vaccineres med RotaTeq

Brug ikke RotaTeq

- hvis dit barn er allergisk over for et eller flere af vaccinens hjælpestoffer (se punkt 6 Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger).
- hvis dit barn udviklede en allergisk reaktion efter at have fået en dosis RotaTeq eller anden rotavirus-vaccine.
- hvis dit barn tidligere har haft invagination (tarmobstruktion i hvilken et tarmafsnit forskyder sig ind i et andet).
- hvis dit barn er født med misdannelser i mavetarmkanalen, som kan disponere for invagination.
- hvis dit barn har en sygdom, som reducerer dets modstandskraft imod infektioner.
- hvis dit barn lider af en alvorlig infektion med høj feber. Det kan være nødvendigt at udskyde vaccinationen, indtil barnet er raskt. En mindre infektion såsom en forkølelse burde ikke være noget problem, men tal først med lægen.
- hvis dit barn har diarré eller kaster op. Det kan være nødvendigt at udsætte vaccinationen, indtil barnet er raskt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn:

- har fået blodtransfusion eller immunglobuliner inden for de seneste 6 uger.
- har en tæt kontakt, f.eks. med et medlem af husstanden, der har svækket immunsystem, f.eks. en person med cancer, eller en person, der tager lægemidler, der kan svække immunsystemet.

- har en sygdom i mavetarmkanalen.
- ikke har taget på og ikke er vokset som forventet.
- eller moderen under graviditeten har taget lægemidler, der svækker immunsystemet.

Kontakt straks en læge/sundhedsplejerske hvis dit barn, efter at have fået RotaTeq, får svære mavesmerter, vedvarende opkastning, blod i afføringen, opsvulmet mave og/eller høj feber (se også punkt 4 ”Bivirkninger”).

Som altid skal man være omhyggelig med at vaske hænderne grundigt efter at have skiftet brugte bleer.

Som alle andre vacciner beskytter RotaTeq måske ikke alle vaccinerede børn fuldstændigt, selv ikke efter at alle tre doser er blevet givet.

Hvis dit barn allerede er smittet med rotavirus, men endnu ikke er sygt, når det vaccineres, vil RotaTeq måske ikke være i stand til at forhindre sygdommen.

RotaTeq beskytter ikke imod diarré og opkastning på grund af andre årsager end rotavirus.

Brug af anden medicin sammen med RotaTeq

RotaTeq kan gives samtidig med, at dit barn får andre normalt anbefalede vaccinationer såsom vacciner imod difteri, stivkrampe, kighoste, *Haemophilus influenzae* type *b*, inaktiveret eller oral (som gives gennem munden) poliomyelitis-, hepatitis B- og konjugerede pneumokokvacciner og konjugerede gruppe C-meningokokvacciner.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn bruger anden medicin (eller andre vacciner), for nylig har brugt anden medicin (eller andre vacciner) eller planlægger at bruge anden medicin (eller andre vacciner).

Brug af RotaTeq sammen med mad og drikke

Der er ingen begrænsninger for indtagelse af mad eller væske, herunder modermælk, før eller efter vaccination med RotaTeq.

RotaTeq indeholder saccharose

Hvis du har fået at vide, at dit barn har en intolerans over for visse typer sukker, skal du underrette din læge/sundhedsplejerske, før vaccinen indgives.

RotaTeq indeholder natrium

Denne vaccine indeholder 37,6 mg natrium (hovedbestanddelen i køkkensalt/bordsalt) i hver dosis. Dette svarer til 1,88 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får dit barn RotaTeq

RotaTeq ER KUN TIL ORAL INDTAGELSE.

En læge eller sygeplejerske vil give de anbefalede doser af RotaTeq til dit barn. Vaccinen vil blive givet ved at trykke forsigtigt på tuben og indgive vaccinen i barnets mund. Vaccinen kan gives uden hensyntagen til indtagelse af føde, væske eller modermælk.

I tilfælde af at barnet spytter vaccinen ud eller gylper det meste af vaccinedosen op, kan der gives en enkelt erstatningsdosis i løbet af den samme konsultation.

Denne vaccine må under ingen omstændigheder indgives ved injektion.

Den første dosis (2 ml) af RotaTeq kan gives fra 6-ugers-alderen, og bør gives før 12-ugers-alderen (omkring 3 måneder). RotaTeq kan gives til for tidligt fødte spædbørn under forudsætning af, at graviditeten har varet mindst 25 uger. Disse spædbørn skal have den første dosis af vaccinen mellem 6 og 12 uger efter fødslen.

Dit barn skal have 3 doser RotaTeq, med mindst fire ugers mellemrum. Det er vigtigt, at dit barn får alle 3 doser af vaccinen for at opnå maksimal beskyttelse imod rotavirus. Det er at foretrække, at alle tre doser gives før 20-22-ugers-alderen, og alle tre doser skal senest være givet ved 32-ugers-alderen.

Når dit barn får RotaTeq som den første dosis, anbefales det, at dit barn også får RotaTeq (og ikke en anden rotavirus-vaccine) for at fuldføre vaccinationsrunden.

Hvis du har glemt en konsultation

Det er vigtigt, at du følger din læges/sundhedsplejerskes instruktioner vedrørende dit barns konsultationer for opfølgende doser. Hvis du glemmer eller ikke er i stand til at møde hos din læge/sundhedsplejerske på det aftalte tidspunkt, så spørg ham eller hende til råds.

4. Bivirkninger

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

Kontakt straks en læge/sundhedsplejerske, hvis dit barn får et af følgende symptomer:

- Allergiske reaktioner (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data), som kan være alvorlige (anafylaksi), og som kan omfatte: allergisk hævelse som kan påvirke ansigt, læber, tunge eller svælg.
- Bronkospasmer (sjældent, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 spædbørn). Dette kan vise sig som hvæsende vejrtrækning, hoste eller vejrtrækningsbesvær.
- Svære mavesmerter, vedvarende opkastning, blod i afføringen, opsvulmet mave og/eller høj feber. Disse kan være symptomer på en meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 spædbørn) men alvorlig bivirkning kaldet invagination (tarmobstruktion hvor et stykke af tarmen bliver foldet ind i et andet tarmstykke).

Følgende andre bivirkninger er rapporteret ved anvendelse af RotaTeq:

- Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 spædbørn): feber, diarré, opkastning.
- Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 spædbørn): infektioner i de øvre luftveje.
- Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 spædbørn): mavesmerter (se også ovenfor vedrørende tegn på den meget sjældne bivirkning invagination), løbende næse og ondt i halsen, øreinfektion, udslæt, blod i afføringen.
- Sjældent (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 spædbørn): nældefeber.
- Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data): irritabilitet, gastroenteritis.

Hos børn, der er født meget for tidligt (i løbet af eller før 28. svangerskabsuge) kan der opstå længere pauser i vejrtrækningen end normalt, dette kan ske i 2-3 dage efter vaccination.

Spørg din læge/sundhedsplejerske, hvis du ønsker flere oplysninger om bivirkningerne ved RotaTeq.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever 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 denne vaccine utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C). Doseringstuben skal opbevares i den ydre pakning for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

RotaTeq indeholder:

Aktive stoffer i RotaTeq er 5 human-bovine reassortante rotavirus-stammer.

G1	2,2 x 10 ⁶ Infektiøse enheder
G2	2,8 x 10 ⁶ Infektiøse enheder
G3	2,2 x 10 ⁶ Infektiøse enheder
G4	2,0 x 10 ⁶ Infektiøse enheder
P1A[8]	2,3 x 10 ⁶ Infektiøse enheder

De øvrige indholdsstoffer i RotaTeq er: saccharose, natriumcitrat, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, natriumhydroxid, polysorbat 80, dyrkningsmedier (indeholdende uorganiske salte, aminosyrer og vitaminer) og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Oral opløsning.

Denne vaccine leveres i en enkeltdosistube og er en lysegul, klar væske, der kan have et lyserødt skær.

RotaTeq fås i pakningsstørrelser på 1 eller 10 stk. doseringstuber. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holland

Fremstiller med ansvar for batchfrigivelse: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, Holland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om RotaTeq, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

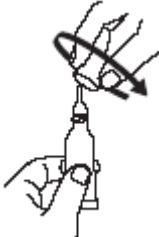
Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Anvisninger

Indgivelse af vaccinen:	
	Riv beskyttelsesposen op, og tag doseringstuben ud.
	Fjern væsken fra dispenserens spids ved at holde tuben lodret og banke på drejehætten.
	Åbn doseringstuben i 2 enkle bevægelser: 1. Punktér dispenserspidsen ved at skrue hættten med uret , til den bliver stram.
	2. Tag hættten af ved at dreje den mod uret .
	Indgiv dosis ved forsigtigt at trykke væsken ind i barnets mund mod indersiden af kinden, til doseringstuben er tom. (Der kan være en dråbe tilbage i tubespidsen).
	Kassér den tomme tube og hætte i beholdere, der er godkendt til biologisk affald i henhold til lokale regler.

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

Se også punkt 3. Sådan får dit barn RotaTeq.