

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RotaTeq перорален разтвор

Ротавирусна ваксина, жива (Rotavirus vaccine, live)

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (2 ml) съдържа:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| ротавирус тип* G1     | не по-малко от $2,2 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup> |
| ротавирус тип* G2     | не по-малко от $2,8 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup> |
| ротавирус тип* G3     | не по-малко от $2,2 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup> |
| ротавирус тип* G4)    | не по-малко от $2,0 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup> |
| ротавирус тип* P1A[8] | не по-малко от $2,3 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup> |

\* човешко-говежди реасортантни ротавируси (живи), продуцирани върху Vero клетки.

<sup>1</sup> Инфекциозни единици

<sup>2</sup> Като долна граница на доверителния интервал ( $p = 0,95$ )

Помощно вещество с известно действие:

Тази ваксина съдържа 1 080 mg захароза (вж. точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор

Бледожълта бистра течност, която може да има розов оттенък.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

RotaTeq е предназначен за активно имунизирани на кърмачета след 6-седмична до 32-седмична възраст за профилактика на гастроентерити, причинени от ротавирусна инфекция (вж. точки 4.2, 4.4 и 5.1).

RotaTeq трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

#### **От раждането до 6-седмична възраст**

RotaTeq не е показан за тази подгрупа от педиатричната популация.

Безопасността и ефективността на RotaTeq не са установени при лица от раждането им до 6-седмична възраст.

#### **От 6-седмична до 32-седмична възраст**

Имунизационният курс се състои от три дози.

Първата доза може да се приложи след 6-седмична възраст и не по-късно от 12-седмична възраст.

RotaTeq може да се прилага при кърмачета, родени преждевременно след най-малко 25-та гестационна седмица. Тези кърмачета трябва да получат първата доза RotaTeq поне на шестата седмица след раждането (вж. точки 4.4 и 5.1).

Между дозите трябва да има интервал не по-малък от 4 седмици.

За предпочитане е имунизационният курс от три дози да бъде завършен преди 20-22-седмична възраст. Ако се налага, третата (последна) доза може да се приложи до 32-седмична възраст (вж. точка 5.1).

Тъй като няма данни за взаимозаменяемостта на RotaTeq с други ротавирусни ваксини, препоръчва се кърмачетата, които получават RotaTeq като първа доза за имунизация срещу ротавируси, да получат всички следващи дози от същата ваксина.

Ако се установи или има подозрение, че не е погълната цялата доза (напр. кърмачето изплюе или повърне ваксината), при същото посещение за ваксиниране може да се даде еднократно заместваща доза, като следва да се има пред вид, че подобен подход не е бил проучен в клинични изпитвания. Ако проблемът се повтори, не трябва да се дават допълнителни заместващи дози.

След приключване на имунизационния курс от 3 дози не се препоръчват повече дози (вж. точки 4.4 и 5.1 за наличната информация относно продължителността на защитния ефект).

#### **От 33-седмична до 18-годишна възраст**

RotaTeq не е показан за тази подгрупа от педиатричната популация.

#### Начин на приложение

RotaTeq е само за **перорално** приложение.

**RotaTeq НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИНЖЕКТИРА ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА.**

RotaTeq може да се прилага независимо от приема на храна, течност или кърма.

Вижте точка 6.6 за инструкции за приложение.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Свръхчувствителност след предходно приложение на ротавирусна ваксина.

Предходна анамнеза за инвагинация.

Лица с вродена малформация на стомашно-чревния тракт, която може да бъде предпоставка за развитие на инвагинация.

Кърмачета с доказан или suspekten имунодефицит (вж. точки 4.4 и 4.8).

Прилагането на RotaTeq трябва да се отложи при кърмачета с тежко фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция не е противопоказание за имунизация.

Прилагането на RotaTeq трябва да се отложи при лица с остра диария или повръщане.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както при всички ваксини, трябва да е осигурено подходящо медицинско лечение в случай на анафилактично събитие, последващо прилагането на ваксината (вж. точка 4.8).

Няма данни от клинични изпитвания относно безопасността и ефикасността по отношение прилагането на RotaTeq на имунокомпрометирани кърмачета, кърмачета, заразени с HIV или кърмачета, които са получили кръвопреливане или имуноглобулини в рамките на 42 дни преди даване на дозата. Не се очаква асимптоматична HIV инфекция да повлияе върху безопасността и ефикасността на RotaTeq. Все пак, при липсата на достатъчно данни, прилагането на RotaTeq при кърмачета с асимптоматична HIV инфекция не се препоръчва.

Случаи на гастроентерит, свързани с ваксиналния вирус, са съобщени в постмаркетинговия период при кърмачета с тежък комбиниран имунодефицит (SCID), вижте точка 4.3.

При клинични изпитвания RotaTeq се отделя в изпражненията на 8,9 % от ваксинираните, най-вече през седмицата след прилагане на доза 1 и само в един ваксиниран (0,3 %) след доза 3. Пикова екскреция се наблюдава до 7 дни след приложението на дозата. През постмаркетинговия период е наблюдавана трансмисия на ваксинални вирусни щамове при контакт с неваксинирани. RotaTeq трябва да се прилага с внимание на лица, които са в близък контакт с лица с имунен дефицит (напр. лица със злокачествени заболявания или с компрометиран по друга причина имунитет или лица, които получават имunosупресивно лечение). Освен това, тези, които се грижат за наскоро ваксинирани, трябва да съблюдават стриктна хигиена, особено когато имат контакт с фекалии.

В клинично проучване RotaTeq е прилаган на приблизително 1 000 кърмачета, родени между 25 до 36 гестационна седмица. Първата доза е приложена 6 седмици след раждането. Безопасността и ефикасността на RotaTeq са сравними между тази група кърмачета и кърмачетата, родени на термина, въпреки че 19 от приблизително 1 000 кърмачета са родени между 25 и 28 гестационна седмица, 55 са родени между 29 и 31 гестационна седмица, а останалите са родени между 32 и 36 гестационна седмица. Вижте точки 4.2 и 5.1.

##### Инвагинация

Като предпазна мярка медицинските специалисти трябва да проследяват за симптоми, показателни за инвагинация (силна коремна болка, упорито повръщане, кръв в изпражненията, подуване на корема и/или повишена температура), тъй като данни от обсервационни проучвания сочат повишен риск от инвагинация, обикновено в рамките на 7 дни след ваксиниране (вж. точка 4.8). Родителите/настойниците трябва да бъдат посъветвани да съобщават незабавно за тези симптоми на техния лекуващ лекар.

За лица с предиспозиция към инвагинация, вижте точка 4.3.

Няма данни за безопасност и ефикасност при кърмачета с активно стомашно-чревно заболяване (включително хронична диария) или забавяне на растежа. Прилагането на RotaTeq може да се прави с внимание при такива кърмачета, когато по мнението на лекар, неизвършването на ваксиниране е свързано с по-висок риск.

Нивото на защита, осигурено от RotaTeq, се основава на завършването на курса от 3 дози. Както при всяка ваксина, ваксинирането с RotaTeq може да не осигури пълна защита при всички ваксинирани. RotaTeq не защитава от гастроентерит, причинен от патогени, различни от ротавирус.

Клинични изпитвания за ефикасността срещу ротавирусен гастроентерит са провеждани в Европа, САЩ, Латинска Америка и Азия. При тези изпитвания най-често срещаният

циркулиращ генотип ротавирус е G1P[8], докато ротавирусни генотипове G2P[4], G3P[8], G4P[8] и G9P[8] се срещат по-рядко. Нивото на защита, което RotaTeq може да окаже спрямо други ротавирус типове и при други популации, не е известно.

Няма клинични данни за прилагането на RotaTeq с цел профилактика след контакт.

RotaTeq съдържа захароза. На пациенти с рядко срещани наследствени заболявания като фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност, ваксината не трябва да се прилага. Вижте точка 2.

Трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от следене на дишането за 48 -72 часа, когато първоначалната имунизация се прилага при недоносени (родени  $\leq 28$  гестационна седмица) и предимно при тези с предишна анамнеза за недоразвитие на дихателната система. Тъй като ползата от ваксинирането при тази група кърмачета е голяма, то ваксинирането не трябва да се спира или забавя.

RotaTeq НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИНЖЕКТИРА ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Едновременното прилагане на RotaTeq с ваксини, съдържащи един или повече от следните антигени приблизително на 2, 4 и 6 месец след раждането, показват, че имунните отговори и профили на безопасност на прилаганите ваксини остават непроменени.

- Ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна) (DTaP)
- Ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b (Hib)
- Ваксина срещу полиомиелит, инактивирана (IPV)
- Ваксина срещу хепатит В (HBV)
- Пневмококова конюгатна ваксина (PCV)

Едновременното прилагане на RotaTeq с DTaP-IPV-HBV-Hib ваксина (Infanrix hexa) приблизително на 2, 3 и 4 месец след раждането показва, че имунните отговори и профили на безопасност на едновременно прилаганите ваксини са непроменени в сравнение със самостоятелното приложение.

Едновременното прилагане на RotaTeq с конюгатна ваксина срещу менингококи група С (MenCC, проучваната ваксина е конюгирана с тетаничен токсид) на 3 и 5 месец след раждането (и в повечето случаи по същото време както DTaP-IPV-Hib ваксина), последвана от трета доза RotaTeq приблизително на 6-месечна възраст, показват, че имунните отговори към RotaTeq и MenCC са непроменени. Профилът на безопасност при едновременно прилагане е приемлив.

Едновременното прилагане на RotaTeq и перорална ваксина срещу полиомиелит (OPV) не повлиява имунния отговор към полиовирусните антигени. Въпреки че едновременното приложение на OPV може слабо да намали имунния отговор към ротавирусната ваксина, понастоящем няма доказателства, че клиничната защита срещу тежки ротавирусни гастроентерити може да бъде повлияна. Иmunният отговор към RotaTeq не се повлиява, когато OPV се прилага две седмици след RotaTeq.

Следователно RotaTeq може да бъде прилаган при кърмачета едновременно с моновалентни или комбинирани ваксини, съдържащи един или повече от следните антигени: DTaP, Hib, IPV или OPV, HBV, PCV и MenCC.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

RotaTeq е предназначен за приложение само при кърмачета. Поради това няма данни за приложение при бременни или кърмещи жени, а не са провеждани и проучвания върху

фертилитета или репродуктивността при животни.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

##### а. Резюме на профила на безопасност

При група кърмачета от 3 плацебо-контролирани клинични изпитвания (n=6 130 ваксинирани с RotaTeq и 5 560 получили плацебо) RotaTeq е оценен за нежелани реакции до 42 ден след ваксинирането с или без съпровождащо приложение на другите ваксини, прилагани на кърмачета. Общо при 47 % от кърмачетата, получили RotaTeq, се наблюдава нежелана реакция в сравнение с 45,8 % от кърмачетата, получили плацебо. Най-често съобщаваните нежелани реакции, наблюдавани по-често при ваксинираните, отколкото при тези на плацебо, са повишена температура (20,9 %), диария (17,6 %) и повръщане (10,1 %).

Сериозните нежелани реакции са предмет на оценка при всички участници (36 150 ваксинирани с RotaTeq и 35 536 получили плацебо) в трите клинични изпитвания за период до 42 дни след всяка доза. Общата честота на тези сериозни нежелани реакции е 0,1 % при ваксинираните с RotaTeq и 0,2 % при получените плацебо.

##### б. Таблично резюме на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, които са по-чести при ваксинираната група по време на клинични изпитвания, са изброени по-долу по системно-органен клас и по честота. Според сборни данни от 3 клинични изпитвания, при които 6 130 кърмачета са получили RotaTeq, а 5 560 кърмачета са получили плацебо, изброените нежелани реакции са с по-висока честота между 0,2 % и 2,5 % при ваксинирани с RotaTeq в сравнение с получените плацебо.

Честотите са съобщени като:

Много чести ( $\geq 1/10$ ); Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); Много редки ( $< 1/10\ 000$ ); С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

| Нежелани реакции след прилагане на RotaTeq в клинични изпитвания и нежелани събития, съобщени от постмаркетинговия опит (в курсив) |                      |   |
|--|----------------------|---|
| Системо-органен клас   | Честота              | Нежелана реакция/събитие  |
| Инфекции и инфестации  | Чести                | Инфекции на горните дихателни пътища                            |
|  | Нечести              | Назофарингит, отит на средното ухо                              |
| Нарушения на имунната система  | С неизвестна честота | <i>Анафилактична реакция<sup>†</sup></i>                        |
| Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения   | Редки                | Бронхоспазъм  |
| Стомашно-чревни нарушения  | Много чести          | Диария, повръщане   |
|  | Нечести              | <i>Хематохезия<sup>†</sup></i> , болка в горната част на корема |
|  | Много редки          | <i>Инвагинация<sup>α*</sup></i>                                 |

| Нежелани реакции след прилагане на RotaTeq в клинични изпитвания и нежелани събития, съобщени от постмаркетинговия опит (в курсив) |                      |                                      |
|--|----------------------|--------------------------------------|
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан   | Нечести              | Обрив                                |
|  | Редки                | <i>Уртикария</i> <sup>†</sup>        |
|  | С неизвестна честота | <i>Ангиоедем</i> <sup>‡</sup>        |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение   | Много чести          | Пирексия                             |
|  | С неизвестна честота | <i>Раздразнителност</i> <sup>‡</sup> |

<sup>†</sup> Тази нежелана реакция е установена по време на постмаркетинговото наблюдение.

Категорията на честотата е оценена на базата на съответните клинични изпитвания.

<sup>α</sup> Честотата е изчислена въз основа на данните от обсервационното проучване.

\* Вижте точка 4.4.

<sup>‡</sup> Постмаркетингови нежелани събития (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

#### в. Описание на избрани нежелани реакции

Болест на Kawazaki е съобщена при 5 от 36 150 ваксинирани (< 0,1 %) и 1 от 35 536 получили плацебо (< 0,1 %) с относителен риск (ОР) от 4,9 [95 % CI, 0,6-239,1] (не е статистически значимо). Не е наблюдаван повишен риск от болест на Kawazaki сред кърмачета, получаващи RotaTeq, в голямо постмаркетингово обсервационно проучване за наблюдаване на безопасността (вж. точка 5.1).

#### Инвагинация

Данните от обсервационно проучване, проведено в няколко държави, показват че ротавирусните ваксини носят повишен риск от инвагинация с до 6 допълнителни случая на 100 000 кърмачета в рамките на 7 дни от поставянето на ваксината. Има ограничени данни за по-малко повишен риск след поставяне на втората доза. Фоновата честота на инвагинация при кърмачета на възраст до една година в тези държави варира от 25 до 101 на 100 000 кърмачета за година. Остава неясно дали ротавирусните ваксини засягат общата честота на инвагинация въз основа на по-дълги периоди на проследяване (вж. точка 4.4).

#### г. Други специални популации

Апнея при твърде недоносени новородени ( $\leq 28$  гестационна седмица) (вж. точка 4.4)

Гастроентерит с отделяне на ваксиналния вирус при кърмачета с тежка комбинирана имунна недостатъчност (SCID) е съобщен по време на постмаркетинговия опит.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

## **4.9 Предозиране**

Има съобщения за прилагане на по-високи от препоръчаните дози RotaTeq.

Като цяло, профилът на нежеланите реакции при предозиране е сравним с този, наблюдаван при прилагане на препоръчаните дози RotaTeq.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини, Противовирусни ваксини АТС код: **J07BH02**.

#### Ефикасност

При клинични изпитвания е демонстрирана ефикасност по отношение на гастроентерит, причинен от ротавирус типове G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] и G9P[8].

Защитната ефикасност на RotaTeq е оценена по два начина в плацебо-контролираното клинично изпитване за определяне на ефикасността и безопасността Rotavirus Efficacy and Safety Trial (REST):

1. При 5 673 ваксинирани кърмачета (2 834 в групата с ваксина) защитната ефикасност се определя като намаляване честотата на ротавирусен (rotavirus, RV) гастроентерит, причинен от ваксиналните G-генотипове (G1-G4), развил се не по-рано от 14 дни след третата доза ваксина през първия пълен ротавирусен сезон след ваксинирането.
2. При 68 038 ваксинирани кърмачета (34 035 в групата с ваксина), защитната ефикасност се определя като намаляване честотата на хоспитализациите и посещения в спешно отделение поради RV гастроентерит от 14 дни след третата доза.

Резултатите от тези анализи са представени на следната таблица.

| Намаление честотата на RV гастроентерит през един пълен сезон след ваксинирането (RotaTeq n=2 834) (% [95 % доверителен интервал]) |  |  |                                    |                      |                      |                      |
|--|--|--|------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
|  |  | Ефикасност срещу всички степени на тежест по ротавирус генотип |                                    |                      |                      |                      |
| Тежко* заболяване (G1-G4)  | Всякаква тежест (G1-G4)                | G1   | G2                                 | G3                   | G4                   | G9                   |
| 98,0 %<br>[88,3; 100,0] <sup>†</sup>   | 74,0 %<br>[66,8;<br>79,9] <sup>†</sup> | 74,9 %<br>[67,3; 80,9] <sup>†</sup>                            | 63,4 %<br>[2,6; 88,2] <sup>†</sup> | 82,7 %<br>[<0; 99,6] | 48,1 %<br>[<0; 91,6] | 65,4 %<br>[<0; 99,3] |

\* Тежестта се определя като скор > 16/24, като се използва валидирана система за клиничен резултат според интензитета и продължителността на симптомите (висока температура, повръщане, диария и промени в поведението)

<sup>†</sup> Статистически значимо

| Намаление на хоспитализациите и посещенията в спешно отделение поради RV гастроентерит до 2 години след ваксинирането (RotaTeq n=34 035) (% [95 % доверителен интервал]) |                                     |                      |                                     |                                     |                                      |
|--|-------------------------------------|----------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| G1-G4  | G1                                  | G2                   | G3                                  | G4                                  | G9                                   |
| 94,5 %<br>[91,2; 96,6] <sup>†</sup>  | 95,1 %<br>[91,6; 97,1] <sup>†</sup> | 87,6 %<br>[<0; 98,5] | 93,4 %<br>[49,4; 99,1] <sup>†</sup> | 89,1 %<br>[52,0; 97,5] <sup>†</sup> | 100 %<br>[69,6;<br>100] <sup>†</sup> |

<sup>†</sup> Статистически значимо

Намаляването на честотата на RV гастроентерит, причинен от генотипове G1-G4 през втория ротавирусен сезон след ваксинирането, е 88,0 % [95 % доверителен интервал 49,4; 98,7] за тежките случаи и 62,6 % [95 % доверителен интервал 44,3; 75,4] за заболявания с всякаква тежест.



Ефикасността срещу ротавирусните генотипове G2P[4], G3P[8], G4P[8] и G9P[8] се базира на по-малък брой случаи отколкото за G1. Наблюдаваната ефикасност срещу G2P[4] най-вероятно е в резултат на G2 компонента на ваксината.

При комбиниран *post-hoc* анализ на REST и друго проучване фаза III, ефикасността на ваксината срещу случаи на G1-, G2-, G3- и G4-серотипове RVG (с всякаква тежест) е 61,5 % [95 % CI: 14,2; 84,2] при кърмачета, които са получили доза 3 между 26 и 32-седмична възраст.

Продължение на REST се провежда само във Финландия. Финландското разширено проучване (Finnish Extension Study (FES)) включва по-малко от 20 736 участници, които са били включени преди това в REST. При FES кърмачетата се проследяват до 3 години след ваксиниране.

В REST са проведени 403 посещения при лекуващия лекар (20 във ваксинираната група и 383 в плацебо групата), свързани с G1-G4 и G9 RV гастроентерити в предвидената по протокол популация. Допълнителните данни от FES увеличават броя им със 136 общо, включващи 9 във ваксинираната група и 127 в плацебо групата. Общо 31 % и 25 % от проследените в съответните групи се срещат по време на FES.

Въз основа на комбинирани данни от REST и FES до 3-та година след ваксинирането, процентът на хоспитализациите и посещенията в спешно отделение за RV гастроентерити е намалял с 94,4 % (95 % CI: 91,6, 96,2) за генотипове G1-G4; с 95,5 % (95 % CI: 92,8, 97,2) за генотип G1; с 81,9 % (95 % CI: 16,1, 98,0) за генотип G2; с 89,0 % (95 % CI: 53,3, 98,7) за генотип G3; с 83,4 % (95 % CI: 51,2, 95,8) за генотип G4 и с 94,2 % (95 % CI: 62,2, 99,9) за генотип G9. През 3-тата година няма потърсили лечение с RV гастроентерити във ваксинираната група (n= 3 112), а един (неидентифициран тип) е потърсил лечение в плацебо групата (n=3 126)

Трябва да се приложи пълната 3-дозова серия на ваксинация с RotaTeq (вж.точка 4.2), за да се осигури нивото и продължителността на предпазване срещу ротавирус гастроентерити, наблюдавани в клиничните проучвания. *Post hoc* анализите обаче показват, че RotaTeq постига намаление в броя на тежките случаи на ротавирус гастроентеритите, които изискват хоспитализиране или посещение в спешно отделение преди завършване на всичките три дози (т.е., приблизително 14 дни след прилагане на първата доза).

#### Ефикасност при недоносени кърмачета

В REST, RotaTeq е прилаган на приблизително 1 000 кърмачета, които са родени между 25-та и 36-та гестационна седмица. Ефикасността на RotaTeq е сравнима при тази група кърмачета и тези, родени на термина.

#### Постмаркетингово обсервационно проучване за наблюдаване на безопасността

В голямо проспективно постмаркетингово обсервационно проучване в САЩ, рискът от болест на Kawasaki е анализиран сред 85 150 кърмачета, получаващи една или повече дози RotaTeq (17 433 човекогодина на проследяване).

По време на 0-30-дневния период на проследяване след ваксинация, няма статистически значима разлика в честотата на болестта на Kawasaki, в сравнение с очакваната изходна честота. В допълнение, няма статистически значимо повишен риск от тази нежелана реакция по време на 0-30-дневния период на проследяване в сравнение с успоредна контролна група кърмачета, които са получили DTaP, а не RotaTeq (n=62 617, 12 339 човекогодина на проследяване). Регистриран е един случай, потвърден със здравна карта, сред кърмачета, ваксинирани с RotaTeq, в сравнение с един случай, потвърден със здравна карта, сред успоредните DTaP контроли (относителен риск = 0,7, 95 % CI: 0,01 – 55,56). В общите анализи на безопасността не са установени конкретни съображения за безопасността.

### Данни от проучвания за ефективност

Постмаркетингови проучвания, доказващи ефективността при предпазване от RV гастронтерит (RVGE)

| Дизайн на проучването (Област)                            | Популация на проучването   | Крайни точки  | Ефективност % [95 %CI] | RV сезони              |
|---|--|---|------------------------|------------------------|
| Анализ на база данни с потвърдени случаи (Съединени щати) | 33 140 ваксинирани<br>26 167 неваксинирани на възраст $\geq$ 7 месеца, получили 3 дози | Хоспитализация и посещения в спешно отделение поради RVGE                       | 100 % [87,100]         | 2007-2008              |
|   |  | Амбулаторни пациенти поради RVGE  | 96 % [76,100]          |                        |
|   |  | Хоспитализация и посещения в спешно отделение поради всички видове гастронтерит | 59 % [47,68]           |                        |
| Кохортни проучвания (Франция)                             | 1 895 ваксинирани с 3 дози<br>2 102 неваксинирани на възраст < 2 години                | Хоспитализация поради RVGE  | 98 % [83,100]          | 2007-2008<br>2008-2009 |
| Проучване случай-контрола (Съединени щати)                | 402 случая<br>2 559 контроли* на възраст < 8 години, получили 3 дози                   | Хоспитализация и посещения в спешно отделение поради RVGE                       | 80 % [74,84]           | 2011-2012<br>2012-2013 |
|   |  | <b>Щам-специфични</b>   |                        |                        |
|   |  | - G1P[8]  | 89 % [55,97]           |                        |
|   |  | - G2P[4]  | 87 % [65,95]           |                        |
|   |  | - G3P[8]  | 80 % [64,89]           |                        |
|   |  | - G12P[8]   | 78 % [71,84]           |                        |
|   |  | <b>Възраст-специфични</b>   |                        |                        |
|   |  | - 1-ва година от живота   | 91 % [78,96]           |                        |
|   |  | - 2-ра година от живота   | 82 % [69,89]           |                        |
|   |  | - 3-та година от живота   | 88 % [78,93]           |                        |
| - 4-та година от живота                                   | 76 % [51,88]   |   |                        |                        |
| - 5-та година от живота                                   | 60 % [16,81]   |   |                        |                        |
| - 6-та-7-ма година от живота                              | 69 % [43,84]   |   |                        |                        |

\*RV-отрицателни контроли за остър гастронтерит

### Имуногенност

Имунологичният механизъм, по който RotaTeq предпазва от ротавирусен гастронтерит, не е напълно изяснен. До момента не е установена имунологична корелация относно защитния ефект на ротавирусните ваксини. При проучвания във фаза III между 92,5 % и 100 % от ваксинираните с RotaTeq имат значително повишаване на серумните анти-ротавирусни IgA след схемата с трите дози. Ваксината индуцира имунен отговор (т.е., поява на серумни неутрализиращи антитела) към петте човешки-ротавирусни протеини, експресирани върху реасортанти (G1, G2, G3, G4 и P [8]).

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Проучване с еднократна и многократни дози за перорална токсичност при мишки не предполагат наличие на някакъв специфичен риск за хора. Прилаганата на мишки доза е приблизително  $2,79 \times 10^8$  инфекциозни единици на килограм (около 14-пъти прилаганата на кърмачета доза).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Захароза

Натриев цитрат

Натриев дихидрогенфосфат монохидрат

Натриев хидроксид

Полисорбат 80

Културелна среда (съдържаща неорганични соли, аминокиселини и витамини)

Пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за несъвместимости, тази ваксина не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### **6.3 Срок на годност**

2 години

RotaTeq трябва да се прилага непосредствено след изваждане от хладилника.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2 °C до 8 °C).

Дозиращата туба да се държи в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.




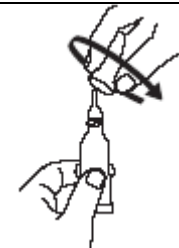

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

2 ml разтвор в предварително напълнена изстискаваща се туба (LDPE), с отчупваща се при завъртане капачка (HDPE) в защитен сак, опаковка с 1 или 10 предварително напълнени, изстискаващи се туби.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Ваксината трябва да се прилага перорално, без да се смесва с други ваксини или разтвори. Да не се разрежда.

| За да се приложи ваксината:   |  |
|---|--|
|    | Разкъсайте защитния сак, за да извадите дозиращата туба.   |
|    | Отстранете течността от накрайника, като държите тубата вертикално и почукате върху капачката.   |
|    | Отворете дозиращата туба с 2 лесни движения:<br>1. Пробийте накрайника, като завъртите капачката <b>в посока на часовниковата стрелка</b> докато се затегне.   |
|   | 2. Отстранете капачката, като я завъртите <b>в посока обратна на часовниковата стрелка</b> .   |
|  | Приложете дозата, като внимателно изстискате съдържанието на тубата в устата на кърмачето към вътрешната страна на бузата до изпразване на тубата. (Една капка може да остане в накрайника на тубата.) |
|   | Изхвърлете празната туба и капачката в контейнер за биологични отпадъци в съответствие с местните регулации.   |

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 LYON, Франция

## 8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/348/001

EU/1/06/348/002

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 27 юни 2006 г.

Дата на последно подновяване: 18 май 2011 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е представена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

### Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Име на компанията: Merck Sharp & Dohme Corp.  
Адрес: Sumneytown Pike – PO Box 4 – West Point – Pennsylvania 19486  
Държава: САЩ  
Телефон: +1 215 652 5603

### Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Име на компанията: Merck Sharp and Dohme BV  
Адрес: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem  
Страна: Нидерландия  
Телефон: +31 23 5153153  
Факс: +31 23 5148000

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

## **В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в

съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

## **ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

RotaTeq – Опаковка с 1 едnodозова (2 ml) туба  
RotaTeq – Опаковка с 10 едnodозови (2 ml) туби

### **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

RotaTeq перорален разтвор  
Ротавирусна ваксина, жива

### **2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Една доза (2 ml) съдържа ротавирусни типове\*:

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

\*човешки-говежди реасортантни ротавируси (живи), продуцирани върху Vero клетки.

<sup>1</sup>Инфекциозни единици

### **3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Захароза

### **4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

2 ml перорален разтвор в туба  
опакровка с 1 туба  
опакровка с 10 туби

### **5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

САМО ЗА ПЕРОРАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ  
Преди употреба прочетете листовката.

### **6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Дозиращата туба да се държи в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Моля, прочетете листовката за изхвърляне на лекарства, които повече не са необходими.

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Франция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/06/348/001 опаковка с 1 туба

EU/1/06/348/002 опаковка с 10 туби

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАНИИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:

SN:

NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

Текст за защитен сак

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

RotaTeq перорален разтвор  
Ротавирусна ваксина, жива

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

MSD

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. ДРУГО**

1 доза

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

Етикет на тубата

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

RotaTeq  
Перорален разтвор  
За перорално приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1 доза (2 ml)

**6. ДРУГО**

MSD VACCINS

## **Б. ЛИСТОВКА**



## Листовка: информация за потребителя

### RotaTeq перорален разтвор

Ротавирусна ваксина, жива (Rotavirus vaccine, live)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди Вашето дете да бъде ваксинирано, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява RotaTeq и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Вашето дете да получи RotaTeq
3. Как да използвате RotaTeq
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате RotaTeq
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява RotaTeq и за какво се използва

RotaTeq е перорална ваксина, която помага да се защитят кърмачетата и малките деца от гастроентерит (диария и повръщане), причинен от ротавирусна инфекция, и може да бъде прилагана на кърмачета на възраст от 6 седмици до 32 седмици (вижте точка 3). Ваксината съдържа пет типа ротавирусни щамове. Когато ваксината се приложи на кърмаче, имунната система (естествената защита на организма) произвежда антитела срещу най-често срещаните се видове ротавируси. Тези антитела помагат в защитата срещу гастроентерит, причинен от тези видове ротавируси.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди Вашето дете да получи RotaTeq

##### Не прилагайте RotaTeq, ако:

- Вашето дете е алергично към някоя от съставките на тази ваксина (вижте точка 6 Съдържание на опаковката и допълнителна информация).
- Вашето дете развие алергична реакция, след като получи доза RotaTeq или друга ротавирусна ваксина.
- Вашето дете е имало предходна инвагинация (запушване на червата, при което един сегмент от червата се вмъква в друг сегмент).
- Вашето дете е родено с малформация на стомашно-чревната система, която може да предразполага към инвагинация.
- Вашето дете има заболяване, което намалява неговата резистентност към инфекция.
- Вашето дете е с тежка инфекция с висока температура. Може да се наложи да отложите ваксинирането до оздравяването му. Леката инфекция, като настинка, не би следвало да представлява проблем, но първо се консултирайте с Вашия лекар.
- Вашето дете е с диария или има повръщане. Може да се наложи да отложите ваксинирането до оздравяването му.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате RotaTeq, ако Вашето дете:

- е получило в последните 6 седмици кръвопреливане или имуноглобулини.

- е в тесен контакт с член на семейството, който е с отслабена имунна система, напр. човек с карцином или който взима лекарства, които могат да отслабят имунната система.
- има нарушение на стомашно-чревната система.
- не наддава и не расте според очакваното.

След като Вашето дете получи RotaTeq, свържете се незабавно с лекар/медицински специалист, ако детето Ви получи силна коремна болка, продължително повръщане, кръв в изпражненията, подуване на корема и/или висока температура (вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Както обикновено, моля, измивайте добре ръцете си след смяна на изцапани пелени.

Както и при останалите ваксини, RotaTeq може да не защити напълно всички деца, които са ваксинирани, дори и след прилагане на трите дози.

Ако Вашето дете вече е било заразено с ротавирус, но към момента на ваксиниране не е болно, RotaTeq може да се окаже неспособна да предотврати заболяването.

RotaTeq не предпазва от диария и повръщане, при които причината е различна от ротавирус.

### **Други лекарства и RotaTeq**

RotaTeq може да се прилага едновременно с прилаганите на Вашето дете други нормално препоръчани ваксинации, като ваксини срещу дифтерия, тетанус, коклюш (магарешка кашлица), *Haemophilus influenzae* тип б, инактивирана или перорална ваксина срещу полиомиелит, срещу хепатит В, пневмококова конюгатна ваксина и конюгатна ваксина срещу менингококи група С.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства (или други ваксини).

### **RotaTeq с храна и напитки**

Няма ограничения относно приемането на храни или напитки, включително кърма, както преди, така и след ваксиниране с RotaTeq.

### **RotaTeq съдържа захароза.**

Ако знаете, че Вашето дете има непоносимост към някои захари, уведомете Вашия лекар/медицински специалист преди прилагането на ваксината.

## **3. Как да използвате RotaTeq**

### **RotaTeq Е САМО ЗА ПЕРОРАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ.**

Лекар или медицинска сестра ще приложи препоръчаните дози RotaTeq на Вашето дете. Ваксината ще бъде приложена като леко се изстиска тубата, поставяйки ваксината в устата на Вашето дете.

Ваксината може да се приложи, без това да има някакво отношение към храни, течности или кърма.

Ако детето изплюе или повърне по-голямата част от дозата ваксина, може да се приложи еднократно заместваща доза при същото посещение за ваксиниране.

При никакви обстоятелства ваксината не трябва да се прилага инжекционно.

Първата доза (2 ml) RotaTeq може да се приложи след навършване на 6-седмична възраст, но не по-късно от 12-седмична възраст (около 3 месеца). RotaTeq може да се прилага при кърмачета, родени преждевременно, ако бременността е продължила поне 25 седмици. Тези деца трябва да получат първата доза от ваксината между 6 и 12 седмица след раждането.

Вашето дете ще получи 3 дози RotaTeq, приложени през интервал не по-малък от четири седмици. Важно е Вашето дете да получи всичките 3 дози ваксина, за да бъде защитено от ротавируси. За предпочитане е трите дози да се приложат преди навършване на възраст 20-22 седмици и не по-късно от навършване на възраст 32 седмици.

Когато RotaTeq се приложи на Вашето дете като първа доза, препоръчително е Вашето дете да получи също RotaTeq (а не друга ротавирусна ваксина) за завършване на курса на ваксиниране.

#### **Ако пропуснете час при лекаря за прилагане на RotaTeq:**

Важно е да съблюдавате указанията на Вашия лекар/медицински специалист по отношение следващите посещения за прилагане на последващите дози. Ако забравите или не можете да посетите отново Вашия лекар/медицински специалист в определеното от него/нея време, обадете се на Вашия лекар/медицински специалист, за да получите съвет.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички ваксини и лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се незабавно с лекар/медицински специалист, ако детето Ви получи някой от следните симптоми:

- Алергични реакции (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата), които може да бъдат тежки (анафилаксия) и може да включват: алергичен оток, който може да засегне лицето, устните, езика или гърлото.
- Бронхоспазъм (рядко, може да засегне до 1 на 1 000 кърмачета). Това може да се прояви като хрипове, кашлица или затруднено дишане.
- Силна коремна болка, продължително повръщане, кръв в изпражненията, подуване на корема и/или висока температура. Това може да са симптоми за много рядка (може да засегне до 1 на 10 000 кърмачета), но сериозна нежелана реакция, наречена инвагинация (запушване на червата, при което един сегмент от червата се вмъква в друг сегмент).

При прилагане на RotaTeq са съобщени следните нежелани реакции:

- Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 кърмачета): висока температура, диария, повръщане
- Чести (може да засегнат до 1 на 10 кърмачета): инфекции на горните дихателни пътища
- Нечести (може да засегнат до 1 на 100 кърмачета): стомашни болки (вижте също по-горе за признаци на една много рядка нежелана реакция, наречена инвагинация), хрема и възпалено гърло, ушна инфекция, обрив, кръв в изпражненията
- Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 кърмачета): уртикария

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):  
раздразнителност

При преждевременно родените бебета (на или преди 28 седмици от бременността) може да се появи по-продължителна пауза между вдишванията от нормалната за 2-3 дни след ваксиниране.

Обърнете се към Вашия лекар/медицински специалист, ако искате да научите повече за нежеланите реакции при RotaTeq.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате RotaTeq**

Ваксината да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C). Дозиращата туба да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа RotaTeq**

Активната съставка на RotaTeq включва 5 човешки-говежди реасортантни ротавирусни щамове:

|        |   |
|--------|---|
| G1     | 2,2 x 10 <sup>6</sup> инфекциозни единици |
| G2     | 2,8 x 10 <sup>6</sup> инфекциозни единици |
| G3     | 2,2 x 10 <sup>6</sup> инфекциозни единици |
| G4     | 2,0 x 10 <sup>6</sup> инфекциозни единици |
| P1A[8] | 2,3 x 10 <sup>6</sup> инфекциозни единици |

Другите съставки на RotaTeq са: захароза, натриев цитрат, натриев дихидроген фосфат монохидрат, натриев хидроксид, полисорбат 80, културелна среда (съдържаща неорганични соли, аминокиселини и витамини) и пречистена вода.

### **Как изглежда RotaTeq и какво съдържа опаковката**

Перорален разтвор

Тази ваксина е поставена в едnodозова туба и представлява бледожълта бистра течност, която може да има розов оттенък.

RotaTeq се предлага в опаковки от 1, 10 дозираци туби. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Франция

Производител отговорен за освобождаването на партидите: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, Нидерландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme,  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: + 359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

### **Danmark**

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

### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

### **Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

### **Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

### **Österreich**

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

### **España**

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

### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00  
msdpolska@merck.com

**France**

MSD VACCINS

Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp &amp; Dohme d.o.o.

Tel: +385 1 66 11 333

croatia\_info@merck.com

**Ireland**Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 361911

medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp &amp; Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp &amp; Dohme Latvija

Tel: +371.67364.224

msd\_lv@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp &amp; Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

clic@merck.com

**România**

Merck Sharp &amp; Dohme Romania S.R.L

Tel: + 4021 529 29 00

msdromania@merck.com

**Slovenija**Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.

Tel: +386.1.520.4201

msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp &amp; Dohme, s. r. o.

Tel: +421 2 58282010

dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp &amp; Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp &amp; Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

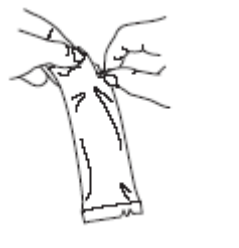


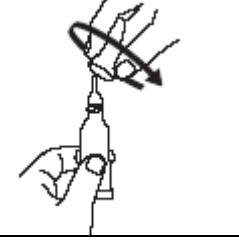

**Дата на последно преразглеждане на листовката****Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

---

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

## Инструкции

| За да се приложи ваксината:   |  |
|---|--|
|    | Разкъсайте защитния сак, за да извадите дозиращата туба.   |
|    | Отстранете течността от накрайника, като държите тубата вертикално и почукате върху капачката.   |
|   | Отворете дозиращата туба с 2 лесни движения:<br><br>1. Пробийте накрайника, като завъртите капачката <b>в посока на часовниковата стрелка</b> докато се затегне.                                       |
|  | 2. Отстранете капачката, като я завъртите <b>в посока обратна на часовниковата стрелка</b> .   |
|  | Приложете дозата, като внимателно изстискате съдържанието на тубата в устата на кърмачето към вътрешната страна на бузата до изпразване на тубата. (Една капка може да остане в накрайника на тубата.) |
|   | Изхвърлете празната туба и капачката в контейнер за биологични отпадъци в съответствие с местните регулации.   |

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**Вижте също точка 3. Как да използвате RotaTeq.**