

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RotaTeq πόσιμο διάλυμα

Εμβόλιο ροταϊού (από ζώντες ιούς)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

ροταϊό τύπου* G1	όχι λιγότερο από $2,2 \times 10^6$ IU ^{1,2}
ροταϊό τύπου* G2	όχι λιγότερο από $2,8 \times 10^6$ IU ^{1,2}
ροταϊό τύπου* G3	όχι λιγότερο από $2,2 \times 10^6$ IU ^{1,2}
ροταϊό τύπου* G4	όχι λιγότερο από $2,0 \times 10^6$ IU ^{1,2}
ροταϊό τύπου* P1A[8]	όχι λιγότερο από $2,3 \times 10^6$ IU ^{1,2}

* ετεροσυνδυασμοί ανθρώπινου-βόειου ροταϊού (ζώντες ιοί), που παράγονται σε κύτταρα Vero.

¹ Μολυσματικές Μονάδες

² Ως ελάχιστο όριο αξιοπιστίας ($p = 0,95$)

Έκδοχα με γνωστή δράση

Αυτό το εμβόλιο περιέχει 1.080 μιλιγραμμάρια σακχαρόζη και 37,6 μιλιγραμμάρια νάτριο (βλέπε παράγραφο 4.4).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο Διάλυμα

Υποκίτρινο διαυγές υγρό που μπορεί να έχει ρόδινη απόχρωση.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το RotaTeq ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση βρεφών από την ηλικία των 6 εβδομάδων έως την ηλικία των 32 εβδομάδων για την προφύλαξη από γαστρεντερίτιδα λόγω λοίμωξης από ροταϊό (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.1).

Το RotaTeq πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Από τη γέννηση έως τις 6 εβδομάδες

Το RotaTeq αντενδείκνυται σε αυτή την υποομάδα του παιδιατρικού πληθυσμού.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του RotaTeq σε άτομα από τη γέννηση έως την ηλικία των 6 εβδομάδων δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Από 6 εβδομάδες έως 32 εβδομάδες

Το εμβολιαστικό σχήμα αποτελείται από τρεις δόσεις.

Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 6 εβδομάδων και όχι αργότερα από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Το RotaTeq θα μπορούσε να χορηγηθεί σε βρέφη τα οποία έχουν γεννηθεί πρόωρα υπό τον όρο ότι η περίοδος κύησης ήταν τουλάχιστον 25 εβδομάδες. Τα βρέφη αυτά θα πρέπει να λάβουν την πρώτη δόση του RotaTeq τουλάχιστον έξι εβδομάδες μετά τη γέννησή (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

Πρέπει να υπάρχουν μεσοδιαστήματα τουλάχιστον 4 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων.

Είναι προτιμότερο το εμβολιαστικό σχήμα των τριών δόσεων να έχει ολοκληρωθεί μέχρι την ηλικία των 20-22 εβδομάδων. Εάν είναι απαραίτητο, η τρίτη (τελευταία) δόση μπορεί να χορηγηθεί μέχρι την ηλικία των 32 εβδομάδων (βλέπε παράγραφο 5.1).

Επειδή δεν υπάρχουν στοιχεία όσον αφορά τη δυνατότητα ανταλλαξιμότητας του RotaTeq με άλλο εμβόλιο ροταϊού, συνιστάται τα βρέφη που λαμβάνουν RotaTeq για την πρώτη ανοσοποίηση έναντι του ροταϊού να λαμβάνουν το ίδιο εμβόλιο για τις επόμενες δόσεις.

Εάν διαπιστωθεί ή υπάρξει ισχυρή υποψία ότι έχει καταποθεί μία μη πλήρης δόση (π.χ. το βρέφος φτύνει ή ανάγει το εμβόλιο), τότε μπορεί να δοθεί μία εφάπαξ δόση υποκατάστασης στην ίδια επίσκεψη εμβολιασμού, ωστόσο αυτό δεν έχει μελετηθεί σε κλινικές δοκιμές. Εάν το πρόβλημα επαναλαμβάνεται, δεν πρέπει να δίνονται επιπλέον δόσεις υποκατάστασης.

Δεν συνιστώνται περαιτέρω δόσεις μετά την ολοκλήρωση του εμβολιαστικού σχήματος των 3 δόσεων (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1 σχετικά με τις διαθέσιμες πληροφορίες για τη διάρκεια της προστασίας).

Από 33 εβδομάδες έως 18 ετών

Το RotaTeq αντενδείκνυται σε αυτήν την υποομάδα του παιδιατρικού πληθυσμού.

Τρόπος χορήγησης

Το RotaTeq είναι για χορήγηση μόνο **από το στόμα**.

Το RotaTeq ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΝΑ ΕΝΙΕΤΑΙ.

Το RotaTeq μπορεί να δοθεί ανεξάρτητα από τροφή, υγρά ή το μητρικό γάλα.

Βλέπε παράγραφο 6.6 για οδηγίες χορήγησης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναγράφονται στη παράγραφο 6.1.

Υπερευαισθησία μετά από προηγούμενη χορήγηση εμβολίων ροταϊού.

Προηγούμενο ιστορικό εγκολεασμού.

Άτομα με συγγενή δυσπλασία του γαστρεντερικού σωλήνα που μπορεί να προδιαθέτει για εγκολεασμό.

Βρέφη με γνωστή ή ύποπτη ανοσοανεπάρκεια (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8).

Η χορήγηση του RotaTeq πρέπει να αναβάλλεται σε βρέφη με οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο. Η παρουσία μιας ελαφράς λοίμωξης δεν αποτελεί αντένδειξη για ανοσοποίηση.

Η χορήγηση του RotaTeq πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία διάρροια ή έμετο.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Όπως με όλα τα εμβόλια, θα πρέπει να υπάρχει πάντα άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση σε περίπτωση κάποιου αναφυλακτικού περιστατικού μετά από τη χορήγηση του εμβολίου (βλέπε παράγραφο 4.8).

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία από κλινικές δοκιμές για την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα σχετικά με τη χορήγηση του RotaTeq σε ανοσοκατεσταλμένα βρέφη, εκείνα που εκτέθηκαν ενδομητρίως σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία, βρέφη που έχουν μολυνθεί από HIV ή βρέφη που έχουν κάνει μετάγγιση αίματος ή έχουν λάβει ανοσοσφαιρίνες μέσα σε 42 ημέρες από τη χορήγηση της δόσης. Η ασυμπτωματική HIV-λοίμωξη δεν αναμένεται να επηρεάσει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του RotaTeq. Ωστόσο, απουσία επαρκών στοιχείων, δεν συνιστάται η χορήγηση του RotaTeq σε ασυμπτωματικά βρέφη με HIV-λοίμωξη. Η χορήγηση του RotaTeq σε βρέφη που έχουν εκτεθεί ενδομητρίως σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική εκτίμηση των πιθανών οφελών και κινδύνων.

Περιπτώσεις γαστρεντερίτιδας που σχετίζονται με τον ιό του εμβολίου έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του προϊόντος σε βρέφη με νόσο σοβαρής συνδυασμένης ανοσοανεπάρκειας (SCID, βλέπε παράγραφο 4.3).

Σε δοκιμές, το RotaTeq απεκκρίθηκε στα κόπρανα στο 8,9% των εμβολιαζόμενων βρεφών σχεδόν αποκλειστικά την εβδομάδα μετά τη δόση 1 και μόνο σε ένα εμβολιαζόμενο βρέφος (0,3%) μετά τη δόση 3. Η μέγιστη απέκκριση παρατηρήθηκε μέσα σε 7 ημέρες από τη χορήγηση της δόσης. Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, έχει παρατηρηθεί μετάδοση των στελεχών του ιού που περιέχονται στο εμβόλιο σε άτομα που δεν έχουν εμβολιαστεί και έρχονται σε επαφή με τα εμβολιασθέντα βρέφη. Το RotaTeq πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που βρίσκονται σε στενή επαφή με άτομα με ανοσοανεπάρκεια (π.χ. άτομα με κακοήθειες ή από άλλη αιτία ανοσοκατεσταλμένα ή άτομα σε αγωγή με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα). Επίσης, εκείνοι που φροντίζουν τους πρόσφατα εμβολιασμένους πρέπει να τηρούν προσεκτικά τους κανόνες υγιεινής, ιδιαίτερα όταν χειρίζονται εκκρίματα.

Σε μία κλινική μελέτη, το RotaTeq χορηγήθηκε σε περίπου 1.000 βρέφη, τα οποία γεννήθηκαν σε ηλικία κύησης 25 έως 36 εβδομάδων. Η πρώτη δόση χορηγήθηκε 6 εβδομάδες μετά τη γέννηση. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του RotaTeq ήταν συγκρίσιμη μεταξύ αυτής της υποομάδας βρεφών και των βρεφών που γεννήθηκαν με τελειόμηνη κύηση. Ωστόσο, 19 από τα περίπου 1.000 βρέφη είχαν γεννηθεί σε ηλικία κύησης 25 έως 28 εβδομάδων, 55 είχαν γεννηθεί σε ηλικία κύησης 29 έως 31 εβδομάδων και τα υπόλοιπα είχαν γεννηθεί σε ηλικία κύησης ανάμεσα στις 32 και 36 εβδομάδες. Βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.1.

Εγκολεασμός

Ως μέτρο προφύλαξης, οι επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να παρακολουθούν οποιαδήποτε συμπτώματα ενδεικτικά για εγκολεασμό (σοβαρό κοιλιακό άλγος, επίμονος έμετος, αίμα στα κόπρανα, κοιλιακό πρήξιμο και/ή υψηλός πυρετός) καθώς δεδομένα από μελέτες παρατήρησης καταδεικνύουν έναν αυξημένο κίνδυνο εγκολεασμού, κυρίως μέσα σε 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό έναντι του ροταϊού (βλέπε παράγραφο 4.8). Οι γονείς/κηδεμόνες θα πρέπει να συμβουλευούνται, να αναφέρουν εγκαίρως τέτοια συμπτώματα στον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης τους.

Για άτομα με προδιάθεση εγκολεασμού, βλέπε παράγραφο 4.3.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα σε βρέφη με ενεργό γαστρεντερική νόσο (συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας διάρροιας) ή με καθυστέρηση της ανάπτυξης. Η χορήγηση του RotaTeq πρέπει να εξετάζεται με προσοχή σε αυτά τα βρέφη όταν, κατά

τη γνώμη του γιατρού, η μη χορήγηση του εμβολίου συνεπάγεται μεγαλύτερο κίνδυνο.

Ο βαθμός προστασίας που παρέχει το RotaTeq βασίζεται στη συμπλήρωση και των 3 δόσεων. Όπως ισχύει για κάθε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με RotaTeq μπορεί να μην συνεπάγεται πλήρη προστασία σε όλους τους εμβολιαζόμενους. Το RotaTeq δεν προστατεύει έναντι της γαστρεντερίτιδας που οφείλεται σε άλλα παθογόνα πλην του ροταϊού.

Κλινικές δοκιμές της αποτελεσματικότητας έναντι της γαστρεντερίτιδας από ροταϊό διεξήχθησαν στην Ευρώπη, στις Ηνωμένες Πολιτείες, στη Λατινική Αμερική και στην Ασία. Στη διάρκεια αυτών των δοκιμών, ο πιο συχνά διαδεδομένος γονότυπος ροταϊού ήταν ο G1P [8], ενώ οι γονότυποι ροταϊού G2P[4], G3P [8], G4P [8] και G9P [8] ταυτοποιήθηκαν λιγότερο συχνά. Η έκταση της προστασίας που το RotaTeq πιθανόν να παρέχει έναντι άλλων ορότυπων ροταϊού και σε άλλους πληθυσμούς είναι άγνωστη.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για τη χρήση του RotaTeq στην προφύλαξη μετά την έκθεση.

Ο πιθανός κίνδυνος της άπνοιας και η ανάγκη παρακολούθησης της αναπνευστικής λειτουργίας για 48-72 ώρες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν χορηγείται το πλήρες σχήμα του αρχικού εμβολιασμού σε πολύ πρόωρα βρέφη (γεννημένα σε ≤ 28 εβδομάδες κύησης) και ιδιαίτερα σε αυτά με προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανωριμότητας. Καθώς το όφελος του εμβολιασμού σε αυτή την ομάδα των βρεφών είναι υψηλό, ο εμβολιασμός δεν πρέπει να καθυστερεί ή να αναβάλλεται.

Το RotaTeq ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΝΑ ΕΝΙΕΤΑΙ.

Σακχαρόζη

Το RotaTeq περιέχει σακχαρόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα όπως δυσανεξία στη φρουκτόζη, δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σουκράσης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το εμβόλιο. Βλέπε παράγραφο 2.

Νάτριο

Αυτό το εμβόλιο περιέχει 37,6 mg νατρίου ανά δόση, που ισοδυναμεί με το 1,88% της συνιστώμενης από τον Π.Ο.Υ. μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου για έναν ενήλικα. Βλέπε παράγραφο 2.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η συγχορήγηση του RotaTeq με εμβόλια που περιέχουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα αντιγόνα στην ηλικία των 2, 4 και 6 μηνών περίπου, έδειξε ότι οι ανοσολογικές απαντήσεις και το προφίλ ασφάλειας των χορηγηθέντων εμβολίων δεν επηρεάστηκαν:

- Εμβόλιο διφθερίτιδας-τετάνου-κοκκύτη ακυτταρικό (DTaP)
- Εμβόλιο *Haemophilus influenzae* τύπου b (Hib)
- Αδρανοποιημένο εμβόλιο πολιομυελίτιδας (IPV)
- Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (HBV)
- Συζευγμένο εμβόλιο πνευμονιόκοκκου (PCV).

Η συγχορήγηση του RotaTeq με εμβόλιο DTaP-IPV-HBV-Hib (Infanrix hexa) στην ηλικία των 2,3, και 4 μηνών έδειξε ότι οι ανοσολογικές απαντήσεις και το προφίλ ασφάλειας των εμβολίων που συγχορηγήθηκαν ήταν ανεπηρέαστα σε σύγκριση με μεμονωμένες χορηγήσεις.

Η συγχορήγηση του RotaTeq με συζευγμένο εμβόλιο μηνιγγιτιδόκοκκου ορομάδας C (MenCC, το εμβόλιο που μελετήθηκε ήταν συζευγμένο σε τοξίνη τετάνου) σε ηλικία 3 και 5 μηνών (και κυρίως την ίδια στιγμή με το εμβόλιο DTaP-IPV- Hib), ακολουθούμενη από την τρίτη δόση του RotaTeq στην ηλικία των 6 μηνών περίπου, έδειξε ότι οι ανοσολογικές απαντήσεις του RotaTeq και του MenCC ήταν ανεπηρέαστες. Η συγχορήγηση είχε ως αποτέλεσμα ένα αποδεκτό προφίλ ασφάλειας.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του RotaTeq με εμβόλιο πολιομυελίτιδας από το στόμα (OPV) δεν επηρέασε την ανοσολογική απάντηση στα αντιγόνα πολιομυελίτιδας. Παρόλο που η ταυτόχρονη χορήγηση του

OPV μείωσε ελαφρώς την ανοσολογική απάντηση στο εμβόλιο του ροταϊού, δεν υπάρχει προς το παρόν καμία απόδειξη ότι θα επηρεαστεί η κλινική προστασία έναντι σοβαρής γαστρεντερίτιδας από ροταϊό. Η ανοσολογική απάντηση στο RotaTeq δεν επηρεάστηκε όταν το OPV χορηγήθηκε δύο εβδομάδες μετά το RotaTeq.

Συνεπώς, το RotaTeq μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με μονοδύναμα ή συνδυασμένα εμβόλια για βρέφη, τα οποία περιέχουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα αντιγόνα: DTaP, Hib, IPV ή OPV, HBV, PCV και MenCC.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Το RotaTeq προορίζεται για χρήση μόνο σε βρέφη. Έτσι δεν υπάρχουν διαθέσιμα ανθρώπινα δεδομένα για τη χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας και δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες γονιμότητας ή αναπαραγωγής σε ζώα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

α. Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε μία υποομάδα βρεφών από 3 ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές (n=6.130 λήπτες RotaTeq και 5.560 λήπτες εικονικού φαρμάκου), αξιολογήθηκε το RotaTeq για όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες μέσα σε 42 ημέρες από τον εμβολιασμό με ή χωρίς ταυτόχρονη χορήγηση άλλων παιδιατρικών εμβολίων. Συνολικά, στο 47% των βρεφών στα οποία χορηγήθηκε RotaTeq παρουσιάστηκε μία ανεπιθύμητη ενέργεια σε σύγκριση με το 45,8% των βρεφών στα οποία δόθηκε εικονικό φάρμακο. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν συχνότερα με το εμβόλιο συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο ήταν πυρεξία (20,9%), διάρροια (17,6%) και έμετος (10,1%).

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες αξιολογήθηκαν σε όλους τους συμμετέχοντες (36.150 λήπτες RotaTeq και 35.536 λήπτες εικονικού φαρμάκου) σε 3 κλινικές δοκιμές έως και 42 ημέρες μετά την κάθε δόση. Η συνολική συχνότητα αυτών των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 0,1% μεταξύ των ληπτών RotaTeq και 0,2% μεταξύ των ληπτών εικονικού φαρμάκου.

β. Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στην ομάδα του εμβολίου στις κλινικές δοκιμές παρατίθενται πιο κάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητας. Με βάση συγκεντρωτικά στοιχεία από 3 κλινικές δοκιμές στις οποίες 6.130 βρέφη έλαβαν RotaTeq και 5.560 βρέφη έλαβαν εικονικό φάρμακο οι καταγεγραμμένες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν σε αυξημένη συχνότητα μεταξύ 0,2% και 2,5% στους λήπτες RotaTeq σε σύγκριση με τους λήπτες εικονικού φαρμάκου.

Οι συχνότητες αναφέρονται ως εξής:

Πολύ Συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Πολύ Σπάνιες ($< 1/10.000$), Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση του RotaTeq σε κλινικές δοκιμές και ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά την κυκλοφορία (με πλάγια γράμματα)		
Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνότητα Εμφάνισης	Ανεπιθύμητη αντίδραση/ ενέργεια
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Συχνά	Λοίμωξη του ανωτέρου αναπνευστικού συστήματος
	Όχι συχνά	Ρινοφαρυγγίτιδα, μέση ωτίτιδα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστή	Αναφυλακτική αντίδραση [†]
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του	Σπάνια	Βρογχοσπασμός

μεσοθωράκιου		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνά	Διάρροια, έμετος
	Όχι συχνά	Αιματοχεσία [†] , Άλγος άνω κοιλίας
	Πολύ Σπάνια	Εγκολεασμός ^{α,*}
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνά	Εξάνθημα
	Σπάνια	Κνίδωση [†]
	Μη γνωστή	Αγγειοοίδημα [‡]
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνά	Πυρεξία
	Μη γνωστή	Ευερεθιστότητα [‡]

[†] Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια παρατηρήθηκε μέσα από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία.

Η κατηγορία συχνότητας εμφάνισης υπολογίστηκε με βάση σχετικές κλινικές δοκιμές.

^α Η κατηγορία συχνότητας εμφάνισης υπολογίστηκε με βάση στοιχεία από μελέτη παρατήρησης.

* Βλέπε παράγραφο 4.4.

[‡] Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία (η συχνότητα εμφάνισης τους δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα στοιχεία)

γ. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η νόσος Kawasaki αναφέρθηκε σε 5 από τους 36.150 λήπτες του εμβολίου (<0,1 %) και σε 1 από τους 35.536 λήπτες εικονικού φαρμάκου (<0,1 %) με σχετικό κίνδυνο (RR) 4,9 [95 % CI, 0,6-239,1] (μη στατιστικά σημαντικό). Δεν παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος της νόσου Kawasaki ανάμεσα σε βρέφη που έλαβαν RotaTeq σε μια μεγάλη μελέτη παρατήρησης μετά την κυκλοφορία για την παρακολούθηση της ασφάλειας (βλέπε παράγραφο 5.1).

Εγκολεασμός

Δεδομένα από μελέτες παρακολούθησης της ασφάλειας σε αρκετές χώρες καταδεικνύουν ότι τα εμβόλια έναντι του ροταϊού έχουν έναν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης εγκολεασμού, με έως και 6 επιπρόσθετα περιστατικά ανά 100.000 βρέφη μέσα σε 7 ημέρες από τον εμβολιασμό. Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία σχετικά με μικρότερο αυξημένο κίνδυνο μετά τη δεύτερη δόση. Το ιστορικό της επίπτωσης εγκολεασμού σε βρέφη μικρότερα του ενός έτους σε αυτές τις χώρες κυμαινόταν από 25 έως 101 ανά 100.000 βρέφη το χρόνο. Παραμένει ασαφές εάν τα εμβόλια έναντι του ροταϊού επηρεάζουν την συνολική επίπτωση του εγκολεασμού με βάση μεγαλύτερες περιόδους παρακολούθησης (βλέπε παράγραφο 4.4).

δ. Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Άπνοια σε πολύ πρόωρα βρέφη (γεννημένα σε ≤ 28 εβδομάδες κύησης) (βλέπε παράγραφο 4.4.)

Γαστρεντερίτιδα με απέκκριση του ιού του εμβολίου σε βρέφη με Νόσο Σοβαρής Συνδυασμένης Ανοσοανεπάρκειας (SCID) έχει αναφερθεί μετά την κυκλοφορία.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχουν αναφορές για χορήγηση μεγαλύτερων από τις συνιστώμενες δόσεις του RotaTeq.

Γενικά, το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν σε σχέση με την υπερδοσολογία ήταν συγκρίσιμο με αυτό που παρατηρήθηκε με τις συνιστώμενες δόσεις του RotaTeq.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια, Εμβόλια Ιών Κωδικός ATC: **J07BH02**.

Αποτελεσματικότητα

Σε κλινικές δοκιμές, η αποτελεσματικότητα επιτεύχθηκε έναντι της γαστρεντερίτιδας από τους γονότυπους G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] και G9P[8] του ροταϊού.

Η προστατευτική αποτελεσματικότητα του RotaTeq αξιολογήθηκε με δύο τρόπους στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο Δοκιμή Αποτελεσματικότητας και Ασφάλειας του Ροταϊού (REST).

1. Σε 5.673 εμβολιασμένα βρέφη (2.834 στην ομάδα του εμβολίου) η προστατευτική αποτελεσματικότητα μετρήθηκε ως η μείωση στην επίπτωση γαστρεντερίτιδας από ροταϊό (RV) που προκλήθηκε από τους G γονότυπους του εμβολίου (G1-G4) και η οποία εμφανίστηκε τουλάχιστον 14 ημέρες μετά την τρίτη δόση του εμβολίου σε όλη τη διάρκεια της πρώτης πλήρους περιόδου ροταϊού μετά τον εμβολιασμό.
2. Σε 68.038 εμβολιασμένα βρέφη (34.035 στην ομάδα του εμβολίου) η προστατευτική αποτελεσματικότητα μετρήθηκε ως η μείωση στο ποσοστό των νοσηλειών και των επισκέψεων στα τμήματα επειγόντων περιστατικών για γαστρεντερίτιδα από RV για διάστημα 14 ημερών μετά την τρίτη δόση.

Τα αποτελέσματα αυτών των αναλύσεων παρουσιάζονται στους ακόλουθους πίνακες.

Μείωση στην επίπτωση της γαστρεντερίτιδας από RV σε όλη τη διάρκεια μίας πλήρους περιόδου μετά τον εμβολιασμό (RotaTeq n=2.834) (% [95 % CI])						
Αποτελεσματικότητα έναντι οποιασδήποτε βαρύτητας ανά γονότυπο ροταϊού						
Σοβαρή* νόσος (G1-G4)	Οποιασδήποτε βαρύτητας (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]

* Σοβαρή ορίζεται ως βαθμός >16/24 με τη χρήση ενός έγκυρου συστήματος κλινικής βαθμολόγησης βασισμένο στην ένταση και διάρκεια των συμπτωμάτων (πυρετός, έμετος, διάρροια και διαταραχές της συμπεριφοράς)

† Στατιστικά σημαντικό

Μείωση των νοσηλειών και των επισκέψεων στα τμήματα επειγόντων περιστατικών για γαστρεντερίτιδα από RV για διάστημα έως και 2 χρόνια μετά τον εμβολιασμό (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]†

† Στατιστικά σημαντικό

Η μείωση στην επίπτωση της γαστρεντερίτιδας από RV που προκλήθηκε από τους γονότυπους G1-G4 κατά τη διάρκεια της δεύτερης περιόδου ροταϊού μετά τον εμβολιασμό ήταν 88,0% [95 % CI 49,4, 98,7] για σοβαρή νόσο και 62,6% [95 % CI 44,3, 75,4] για νόσο οποιασδήποτε βαρύτητας.

Η αποτελεσματικότητα έναντι των γονότυπων ροταϊού G2P [4], G3P [8], G4P [8] και G9P [8] βασίστηκε σε λιγότερα περιστατικά από ό,τι στον G1. Η αποτελεσματικότητα που παρατηρήθηκε έναντι του G2P [4] κατά πάσα πιθανότητα προέκυψε από το συστατικό G2 του εμβολίου.

Σε μια συνδυασμένη post-hoc ανάλυση της μελέτης REST και μια άλλης μελέτης φάσης III, η

αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι περιστατικών γαστρεντερίτιδας από ροταϊό των γονότυπων G1-, G2-, G3- και G4- (οποιασδήποτε βαρύτητας) ήταν 61,5 % [95 % CI: 14,2; 84,2] σε βρέφη ηλικίας >26 έως ≤ 32 εβδομάδων στη δόση 3.

Υπήρξε μια επέκταση της δοκιμής REST που διεξήχθη μόνο στην Φινλανδία. Αυτή η Φινλανδική Μελέτη Επέκτασης (Finnish Extension Study, FES) συμπεριλάμβανε μια υποομάδα 20.736 ατόμων που είχαν ήδη εισαχθεί προηγουμένως στη REST. Τα βρέφη παρακολούθηθηκαν για έως 3 χρόνια μετά τον εμβολιασμό στη FES.

Στη REST υπήρξαν 403 υγιείς που παραπέμφθηκαν σε υπηρεσίες υγείας για (20 στην ομάδα του εμβολίου και 383 στην ομάδα εικονικού φαρμάκου) γαστρεντερίτιδα που σχετίζεται με τους G1-G4 και G9 γονότυπους του ροταϊού στον πληθυσμό κατά το πρωτόκολλο. Τα επιπρόσθετα δεδομένα από την FES αύξησαν τον αριθμό αυτών που ήρθαν αντιμέτωποι κατά 136 συνολικά, συμπεριλαμβάνοντας 9 στην ομάδα του εμβολίου και 127 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Συνολικά, το 31% και το 25% των ατόμων που αντιμετώπισαν γαστρεντερίτιδα στις αντίστοιχες ομάδες προέκυψε κατά τη διάρκεια της FES.

Με βάση τα συνδυασμένα δεδομένα από τη REST και τη FES, η μείωση έως και 3 χρόνια μετά τον εμβολιασμό στη συχνότητα των νοσηλειών και των επισκέψεων στα τμήματα επειγόντων περιστατικών για γαστρεντερίτιδα από RV ήταν 94,4% (95 % CI: 91,6; 96,2) για τους γονότυπους G1-G4, 95,5% (95 % CI: 92,8; 97,2) για τον γονότυπο G1, 81,9% (95 % CI: 16,1; 98,0) για τον γονότυπο G2, 89,0% (95 % CI: 53,3; 98,7) για τον γονότυπο G3, 83,4% (95 % CI: 51,2; 95,8) για τον γονότυπο G4 και 94,2% (95 % CI: 62,2; 99,9) για τον γονότυπο G9.

Στη διάρκεια του 3^{ου} χρόνου, δεν υπήρξε καμία χρήση υπηρεσίας υγείας για γαστρεντερίτιδα από RV στην ομάδα του εμβολίου (n= 3.112) και μία (χωρίς καθορισμένο γονότυπο) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (n=3.126)

Ένα ολοκληρωμένο σχήμα εμβολιασμού 3 δόσεων του RotaTeq πρέπει να χορηγείται (βλέπε παράγραφο 4.2) για να παρέχει το βαθμό και τη διάρκεια της προστασίας έναντι της γαστρεντερίτιδας από ροταϊό όπως παρατηρήθηκε στις κλινικές μελέτες. Ωστόσο, μια ανάλυση post hoc κατέδειξε ότι το RotaTeq επιτυγχάνει κάποια μείωση στον αριθμό των περιστατικών γαστρεντερίτιδας από ροταϊό ικανής σοβαρότητας ώστε να απαιτείται νοσηλεία ή επίσκεψη στα τμήματα επειγόντων περιστατικών, πριν την ολοκλήρωση και των τριών δόσεων (δηλαδή, από περίπου 14 μέρες μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης και μετά).

Αποτελεσματικότητα σε πρόωρα βρέφη

Στην μελέτη REST, το RotaTeq χορηγήθηκε σε περίπου 1.000 βρέφη τα οποία γεννήθηκαν σε ηλικία κύησης 25 έως 36 εβδομάδων. Η αποτελεσματικότητα του RotaTeq ήταν συγκρίσιμη μεταξύ αυτής της υποομάδας βρεφών και των βρεφών που γεννήθηκαν με τελειόμηνη κύηση.

Μελέτη παρατήρησης μετά την κυκλοφορία για την παρακολούθηση της ασφάλειας

Σε μια μεγάλη προοπτική μελέτη παρατήρησης μετά την κυκλοφορία στις ΗΠΑ, ο κίνδυνος για νόσο Kawasaki αναλύθηκε ανάμεσα σε 85.150 βρέφη που έλαβαν μία ή περισσότερες δόσεις του RotaTeq (17.433 ανθρωποέτη παρακολούθησης).

Στη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης των 0-30 ημερών μετά τον εμβολιασμό, δεν υπήρχε στατιστικά σημαντική διαφορά στο ποσοστό της νόσου Kawasaki συγκριτικά με το αναμενόμενο ποσοστό της φυσικής νόσου. Επιπροσθέτως, δεν υπήρχε στατιστικά σημαντικός αυξημένος κίνδυνος για αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια στη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης των 0-30 ημερών συγκριτικά με μια παράλληλη ομάδα ελέγχου βρεφών που εμβολιάστηκε με DTaP, αλλά όχι με RotaTeq (n=62.617, 12.339 ανθρωποέτη παρακολούθησης). Ένα επιβεβαιωμένο από το ιατρικό ιστορικό περιστατικό καταγράφηκε ανάμεσα σε βρέφη που είχαν εμβολιαστεί με RotaTeq συγκριτικά με ένα επιβεβαιωμένο από το ιατρικό ιστορικό περιστατικό ανάμεσα στην παράλληλη ομάδα ελέγχου που εμβολιάστηκε με DTaP (σχετικός κίνδυνος = 0,7, 95 % CI: 0,01-55,56). Στις γενικές αναλύσεις ασφάλειας, δεν αναγνωρίστηκε οποιοδήποτε ειδικό θέμα ασφάλειας.

Δεδομένα από μελέτη αποτελεσματικότητας

Μελέτες μετά από την κυκλοφορία του προϊόντος καταδεικνύουν αποτελεσματική προστασία σε γαστρεντερίτιδα από ροταϊό (RVGE)

Σχεδιασμός της μελέτης (Περιοχή)	Πληθυσμός μελέτης	Καταληκτικά σημεία	Αποτελεσματικότητα % [95%CI]	Περίοδοι ροταϊού
Μελέτη ανάλυσης δεδομένων (Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής)	33.140 εμβολιάστηκαν 26.167 δεν εμβολιάστηκαν Ηλικίας ≥ 7 μηνών Έλαβαν 3 δόσεις	Νοσηλεία και Επισκέψεις σε Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών λόγω RVGE	100% [87,100]	2007-2008
		Εξωτερικοί ασθενείς λόγω RVGE	96% [76,100]	
		Νοσηλεία και Επισκέψεις σε Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών λόγω γαστρεντερίτιδας οποιασδήποτε αιτιολογίας	59% [47,68]	
Μελέτη κοόρτης (Γαλλία)	1.895 εμβολιάστηκαν με 3 δόσεις 2.102 δεν εμβολιάστηκαν Ηλικίας < 2 ετών	Νοσηλεία λόγω RVGE	98% [83,100]	2007-2008 2008-2009
Μελέτη ασθενών-μαρτύρων (Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής)	402 περιστατικά 2.559 άτομα ομάδας ελέγχου* Ηλικίας < 8 ετών Έλαβαν 3 δόσεις	Νοσηλεία και Επισκέψεις σε Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών λόγω RVGE	80% [74,84]	2011-2012 2012-2013
		<i>Ειδική για το στέλεχος</i>		
		- G1P[8]	89% [55,97]	
		- G2P[4]	87% [65,95]	
		- G3P[8]	80% [64,89]	
		- G12P[8]	78% [71,84]	
		<i>Ειδική για την ηλικία</i>		
		- 1ο έτος της ζωής	91% [78,96]	
		- 2ο έτος της ζωής	82% [69,89]	
		- 3ο έτος της ζωής	88% [78,93]	
- 4ο έτος της ζωής	76% [51,88]			
- 5ο έτος της ζωής	60% [16,81]			
- 6ο-7ο έτος της ζωής	69% [43,84]			

*Άτομα ομάδας ελέγχου με οξεία γαστρεντερίτιδα αρνητικά για ροταϊό

Ανοσογονικότητα

Ο ανοσολογικός μηχανισμός με τον οποίο το RotaTeq προστατεύει έναντι της γαστρεντερίτιδας από ροταϊό δεν έχει πλήρως κατανοηθεί. Επί του παρόντος δεν έχει προσδιορισθεί ανοσολογική συσχέτιση της προστασίας για τα εμβόλια ροταϊού. Σε μελέτες φάσης III ανάμεσα στο 92,5% και 100% των ληπτών RotaTeq επιτεύχθη μία σημαντική αύξηση του αντι-ροταϊού IgA στον ορό μετά το σχήμα των τριών δόσεων. Το εμβόλιο επάγει μία ανοσολογική απάντηση (π.χ., εμφάνιση αντισώματος εξουδετέρωσης στον ορό) στις πέντε πρωτεΐνες ανθρώπινου ροταϊού που εκφράζονται στους ετεροσυνδυασμούς (G1, G2, G3, G4 και P[8]).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτη τοξικότητας με χορήγηση από το στόμα μονής και επαναλαμβανόμενης δόσης σε ποντικούς υποδηλώνει ότι δεν υπάρχει κάποιος ιδιαίτερος κίνδυνος για τους ανθρώπους. Η δόση που χορηγήθηκε στους ποντικούς ήταν κατά προσέγγιση $2,79 \times 10^8$ μολυσματικές μονάδες ανά kg (περίπου 14-πλάσια της προβλεπόμενης βρεφικής δόσης).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Σακχαρόζη
Νάτριο κιτρικό
Νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό
Νατρίου υδροξείδιο
Πολυσορβικό 80
Θρεπτικό υλικό καλλιέργειας (που περιέχει ανόργανα άλατα, αμινοξέα και βιταμίνες)
Υδωρ κεκαθαυμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών συμβατότητας, αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

Το RotaTeq πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Φυλάσσετε το δοσιμετρικό σωληνάριο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

2 ml διαλύματος σε προγεμισμένο συμπιεζόμενο σωληνάριο (LDPE), με twist-off πώμα (HDPE) σε προστατευτικό σάκο, σε συσκευασία του 1 ή 10 προγεμισμένων συμπιεζόμενων σωληναρίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.



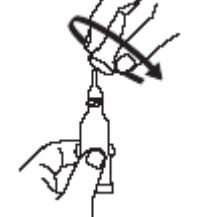

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται από το στόμα χωρίς να αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο ή διάλυμα. Μην αραιώνετε.

Για τη χορήγηση του εμβολίου:



Ανοίξτε σχίζοντας τον προστατευτικό σάκο και απομακρύνετε το δοσιμετρικό σωληνάριο.

	<p>Καθαρίστε το υγρό από το άκρο χορήγησης κρατώντας το σωληνάριο κάθετα και κτυπώντας ελαφρά το twist-off πώμα.</p>
	<p>Ανοίξτε το δοσιμετρικό σωληνάριο με 2 εύκολες κινήσεις:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Τρυπήστε το άκρο χορήγησης στρίβοντας το πώμα κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού έως ότου σφίξει.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Απομακρύνετε το πώμα στρίβοντάς το αντίθετα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού.
	<p>Χορηγείτε τη δόση πιέζοντας ελαφρά το υγρό μέσα στο στόμα του βρέφους προς την εσωτερική πλευρά της παρειάς μέχρι να αδειάσει το δοσιμετρικό σωληνάριο. (Μπορεί να παραμείνει ένα υπόλειμμα σταγόνας στο άκρο του σωληναρίου.)</p>
<p>Απορρίψτε το άδειο σωληνάριο και το πώμα στα εγκεκριμένα για βιολογικά απόβλητα δοχεία σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς.</p>	

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 LYON, Γαλλία.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/348/001

EU/1/06/348/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27 Ιουνίου 2006

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 18 Μαΐου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο

του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
West Point
Pennsylvania 19486
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου

ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

RotaTeq – Συσκευασία της 1 δόσης (2 ml) Σωληνάριο
RotaTeq – Συσκευασία των 10 δόσεων (2 ml) Σωληνάρια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RotaTeq πόσιμο διάλυμα
Εμβόλιο ροταϊού (από ζώντες ιούς)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση (2 ml) περιέχει τύπο ροταϊού*:

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

* ετεροσυνδυασμοί ανθρώπινου-βόειου ροταϊού (ζώντες ιοί), που παράγονται σε κύτταρα Vero.

¹Μολυσματικές Μονάδες

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σακχαρόζη, νάτριο

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

2 ml πόσιμου διαλύματος σε σωληνάριο
συσκευασία του 1 σωληναρίου
συσκευασία των 10 σωληναρίων

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΟΜΑ
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Φυλάσσετε το δοσιμετρικό σωληνάριο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Παρακαλείσθε να διαβάσετε το φύλλο οδηγιών για την απόρριψη των φαρμάκων που δεν χρειάζονται πια.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/348/001 συσκευασία του 1 σωληναρίου
EU/1/06/348/002 συσκευασία των 10 σωληναρίων

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN

NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Κείμενο για τον προστατευτικό σάκο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RotaTeq πόσιμο διάλυμα
Εμβόλιο ροταϊού (από ζώντες ιούς)

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MSD VACCINS

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

1 δόση

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα σωληναρίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

RotaTeq
Πόσιμο διάλυμα
Από στόματος χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση (2 ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

MSD VACCINS

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

RotaTeq πόσιμο διάλυμα Εμβόλιο ροταϊού (από ζώντες ιούς)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εμβολιασθεί το παιδί σας, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το RotaTeq και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού το παιδί σας λάβει το RotaTeq
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το RotaTeq
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το RotaTeq
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το RotaTeq και ποια είναι η χρήση του

Το RotaTeq είναι ένα πόσιμο εμβόλιο που βοηθά να προστατευτούν τα βρέφη και τα νεαρά παιδιά από τη γαστρεντερίτιδα (διάρροια και έμετος) που προκαλείται από τη λοίμωξη από ροταϊό και μπορεί να χορηγηθεί σε βρέφη από την ηλικία των 6 εβδομάδων έως 32 εβδομάδων (βλέπε παράγραφο 3). Το εμβόλιο περιέχει πέντε τύπους ζώντων στελεχών του ροταϊού. Όταν το εμβόλιο δίνεται σε ένα βρέφος, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) θα δημιουργήσει αντισώματα έναντι των πιο συχνά εμφανιζόμενων τύπων του ροταϊού. Τα αντισώματα αυτά βοηθούν στην προστασία από τη γαστρεντερίτιδα που προκαλείται από αυτούς τους τύπους του ροταϊού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού το παιδί σας λάβει το RotaTeq

Μην χρησιμοποιήσετε το RotaTeq εάν

- το παιδί σας είναι αλλεργικό σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (βλέπε παράγραφο 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες).
- το παιδί σας εμφάνισε αλλεργική αντίδραση μετά τη λήψη μιας δόσης RotaTeq ή άλλου εμβολίου ροταϊού.
- το παιδί σας είχε στο παρελθόν εγκολεασμό (απόφραξη του εντέρου όπου ένα τμήμα του εντέρου αναδιπλώνεται μέσα σε ένα άλλο τμήμα του εντέρου).
- το παιδί σας γεννήθηκε με δυσπλασία του γαστρεντερικού συστήματος που μπορεί να προδιαθέσει για εγκολεασμό.
- το παιδί σας έχει κάποια νόσο που μειώνει την αντίσταση του/της στη λοίμωξη.
- το παιδί σας έχει μία σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Μπορεί να είναι απαραίτητο να αναβληθεί ο εμβολιασμός μέχρι την ανάρρωση. Μία ελαφρά λοίμωξη όπως ένα κρυολόγημα δεν πρέπει να είναι πρόβλημα, αλλά πρώτα μιλήστε στο γιατρό σας.
- το παιδί σας έχει διάρροια ή κάνει εμετό. Μπορεί να είναι απαραίτητο να αναβληθεί ο εμβολιασμός μέχρι την ανάρρωση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το RotaTeq εάν το παιδί σας:

- έχει κάνει μετάγγιση αίματος ή έχει λάβει ανοσοσφαιρίνες μέσα στις τελευταίες 6 εβδομάδες.
- έχει στο στενό του περιβάλλον άτομο όπως για παράδειγμα ένα μέλος της οικογένειας του με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, π.χ. ένα άτομο με καρκίνο ή ένα άτομο που λαμβάνει φάρμακα που μπορεί να εξασθενήσουν το ανοσοποιητικό σύστημα.
- έχει κάποια διαταραχή του γαστρεντερικού συστήματος.
- δεν παίρνει βάρος και δεν αναπτύσσεται όπως αναμένεται.
- ή η μητέρα έχει λάβει οποιαδήποτε θεραπεία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης που εξασθενεί το ανοσοποιητικό σύστημα.

Μετά τη λήψη του RotaTeq από το παιδί σας, επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό/επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης, εάν το παιδί σας εμφανίσει σοβαρό στομαχικό πόνο, επίμονο έμετο, αίμα στα κόπρανα, διογκωμένη κοιλιά ή/και υψηλό πυρετό (βλέπε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Όπως πάντα, παρακαλείσθε να φροντίζετε να πλένετε καλά τα χέρια σας αφού αλλάξετε τις λερωμένες πάνες.

Όπως και με άλλα εμβόλια, το RotaTeq μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλα τα παιδιά που έχουν εμβολιασθεί ακόμη και μετά τη χορήγηση και των τριών δόσεων.

Εάν το παιδί σας έχει ήδη μολυνθεί με ροταϊό αλλά δεν έχει αρρωστήσει ακόμα τη στιγμή του εμβολιασμού, το RotaTeq μπορεί να μην είναι ικανό να προστατεύσει από τη νόσο.

Το RotaTeq δεν προστατεύει από τη διάρροια και τον έμετο που οφείλονται σε αίτια άλλα από το ροταϊό.

Άλλα φάρμακα και το RotaTeq

Το RotaTeq μπορεί να δοθεί ταυτόχρονα καθώς το παιδί σας λαμβάνει άλλους κανονικά συνιστώμενους εμβολιασμούς, όπως εμβόλια διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη, *Haemophilus influenzae* τύπου b, πολιομυελίτιδας αδρανοποιημένο ή από του στόματος, ηπατίτιδας B, συζευγμένο πνευμονιόκοκκου και συζευγμένο μηνιγγιτιδόκοκκου ομάδας C.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα (ή άλλα εμβόλια).

Το RotaTeq με τροφές και ποτά

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη λήψη τροφής ή υγρών, συμπεριλαμβανομένου του μητρικού γάλακτος, είτε πριν είτε μετά τον εμβολιασμό με RotaTeq.

Το RotaTeq περιέχει σακχαρόζη

Εάν σας έχουν ενημερώσει ότι το παιδί σας έχει κάποια δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας/επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης πριν τη χορήγηση του εμβολίου.

Το RotaTeq περιέχει νάτριο

Αυτό το εμβόλιο περιέχει 37,6 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε δόση. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,88% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το RotaTeq

Το RotaTeq ΕΙΝΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΟΜΑ.

Ένας γιατρός ή μία νοσηλεύτρια θα χορηγήσει τις συνιστώμενες δόσεις του RotaTeq στο παιδί σας. Το εμβόλιο θα δοθεί πιέζοντας ελαφρά το σωληνάριο και απελευθερώνοντας το εμβόλιο μέσα στο στόμα του παιδιού σας.

Το εμβόλιο μπορεί να δοθεί ανεξάρτητα από τροφή, υγρό ή το μητρικό γάλα.

Σε περίπτωση που το παιδί σας φτύσει ή ανάγει τη μεγαλύτερη ποσότητα του εμβολίου, μπορεί να δοθεί μία εφάπαξ δόση υποκατάστασης στην ίδια επίσκεψη εμβολιασμού.

Το εμβόλιο αυτό δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγηθεί με ένεση.

Η πρώτη δόση (2 ml) του RotaTeq μπορεί να δοθεί από την ηλικία των 6 εβδομάδων και πρέπει να δοθεί πριν από την ηλικία των 12 εβδομάδων (περίπου 3 μηνών). Το RotaTeq θα μπορούσε να χορηγηθεί σε βρέφη που έχουν γεννηθεί πρόωρα υπό τον όρο ότι η εγκυμοσύνη διήρκησε τουλάχιστον 25 εβδομάδες. Τα βρέφη αυτά θα πρέπει να λάβουν την πρώτη δόση του εμβολίου μεταξύ 6 και 12 εβδομάδων μετά τη γέννηση.

Το παιδί σας θα λάβει 3 δόσεις RotaTeq που θα δοθούν σε μεσοδιάστημα τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων. Είναι σημαντικό το παιδί σας να λάβει και τις 3 δόσεις του εμβολίου για να προστατευθεί από το ροταϊό. Κατά προτίμηση και οι τρεις δόσεις πρέπει να δοθούν έως την ηλικία των 20-22 εβδομάδων και το αργότερο και οι τρεις δόσεις πρέπει να δοθούν έως την ηλικία των 32 εβδομάδων.

Όταν το RotaTeq χορηγείται στο παιδί σας για την πρώτη δόση, συνιστάται όπως το παιδί σας λάβει πάλι RotaTeq (και όχι κάποιο άλλο εμβόλιο ροταϊού) για να ολοκληρώσει το σχήμα εμβολιασμού.

Εάν ξεχάσετε μία προγραμματισμένη επίσκεψη για το RotaTeq

Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες του γιατρού σας/επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης όσον αφορά τις επισκέψεις του παιδιού σας για τις επόμενες δόσεις. Εάν ξεχάσετε ή δεν μπορείτε να ξαναπάτε στο γιατρό σας/επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης στην προγραμματισμένη ημερομηνία, ζητείστε την συμβουλή του/της.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια και τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό/επαγγελματία υγείας, εάν το παιδί σας εμφανίσει κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα:

- Αλλεργικές αντιδράσεις (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα), που μπορεί να είναι σοβαρές (αναφυλαξία), και μπορεί να συμπεριλαμβάνουν: αλλεργικό οίδημα που μπορεί να επηρεάσει το πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό.
- Βρογχόσπασμο (σπάνια, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 βρέφη). Αυτός μπορεί να εμφανίζεται ως συριγμός, βήχας ή δυσκολία στην αναπνοή.
- Σοβαρό στομαχικό πόνο, επίμονο έμετο, αίμα στα κόπρανα, διογκωμένη κοιλιά ή/και υψηλό πυρετό. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σπάνιας (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 βρέφη), αλλά σοβαρής, ανεπιθύμητης ενέργειας που ονομάζεται εγχολεασμός (μια απόφραξη του εντέρου κατά την οποία ένα τμήμα του εντέρου αναδιπλώνεται εντός παρακείμενου τμήματος του εντέρου).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με τη χρήση του RotaTeq:

- Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 βρέφη): πυρετός, διάρροια, έμετος

- Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 βρέφη): λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
- Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 βρέφη): στομαχικοί πόνοι (βλέπε επίσης παραπάνω για σημεία μιας πολύ σπάνιας ανεπιθύμητης ενέργειας, του εγκολεασμού), μύτη που τρέχει και πονόλαιμος, λοίμωξη του αυτιού, εξάνθημα, αίμα στα κόπρανα
- Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 βρέφη): κνίδωση
- Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): ευερεθιστότητα

Στα πολύ πρόωρα βρέφη (28^η εβδομάδα κύησης ή νωρίτερα) μπορεί να εκδηλωθούν μεγαλύτερες διακοπές μεταξύ των αναπνοών από ότι φυσιολογικά για 2-3 μέρες μετά τον εμβολιασμό.

Ρωτήστε τον γιατρό σας/ επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης εάν θέλετε περισσότερες πληροφορίες για τις ανεπιθύμητες ενέργειες του RotaTeq.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το RotaTeq

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C έως 8°C). Φυλάσσετε το δοσιμετρικό σωληνάριο στο εξωτερικό κουτί για προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης <ή στα οικιακά απορρίματα>. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το RotaTeq

Οι δραστικές ουσίες του RotaTeq είναι 5 ετεροσυνδυασμένα στελέχη ανθρώπινου-βόειου ροταϊού:

G1	2,2 x 10 ⁶ Μολυσματικές Μονάδες
G2	2,8 x 10 ⁶ Μολυσματικές Μονάδες
G3	2,2 x 10 ⁶ Μολυσματικές Μονάδες
G4	2,0 x 10 ⁶ Μολυσματικές Μονάδες
P1A[8]	2,3 x 10 ⁶ Μολυσματικές Μονάδες

Τα άλλα συστατικά του RotaTeq είναι: σακχαρόζη, νάτριο κιτρικό, νάτριο φωσφορικό δισόζινο μονοϋδρικό, νατρίου υδροξείδιο, πολυσορβικό 80, θρεπτικό υλικό καλλιέργειας (που περιέχει ανόργανα άλατα, αμινοξέα και βιταμίνες) και ύδωρ κεκαθαμένο.

Εμφάνιση του RotaTeq και περιεχόμενα της συσκευασίας

Πόσιμο διάλυμα

Το εμβόλιο αυτό περιέχεται σε ένα σωληνάριο μιας δόσης και είναι ένα υποκίτρινο διαυγές υγρό που μπορεί να έχει μία ρόδινη απόχρωση.

Το RotaTeq διατίθεται σε συσκευασία των 1, 10 δοσιμετρικών σωληναρίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Γαλλία.

Παρασκευαστής Υπεύθυνος για την Απελευθέρωση της Παρτίδας: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien MSD Belgium BVBA/SPRL Tél/Tel: +32(0)27766211 dproc_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: +32(0)27766211 dproc_belux@merck.com
Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel.: +420 233 010 111 dproc_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 B.V. 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 dproc_greece@merck.com	Österreich Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 msd-medizin@merck.com
España	Polska

Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Tel: +34 91 321 06 00 msd_info@merck.com	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 information.medicale@msd.com	Portugal Merck Sharp & Dohme, Lda Tel: +351 21 4465700 inform_pt@merck.com
Hrvatska Merck Sharp & Dohme d.o.o. Tel: +385 1 6611 333 croatia_info@merck.com	România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: + 4021 529 29 00 msdromania@merck.com
Ireland Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@merck.com	Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201 msd.slovenia@merck.com
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika Merck Sharp & Dohme , s. r. o., Tel: +421 2 58282010 dpoc_czechslovak@merck.com
Italia MSD Italia S.r.l. Tel: +39 06 361911 medicalinformation.it@merck.com	Suomi/Finland MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)9 804 650 info@msd.fi
Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700) cyprus_info@merck.com	Sverige Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB Tel: +46 77 5700488 medicinskinfo@merck.com
Latvija SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Tel: +371.67364.224 msd_lv@merck.com	United Kingdom Merck Sharp & Dohme Limited Tel: +44 (0) 1992 467272 medicalinformationuk@merck.com

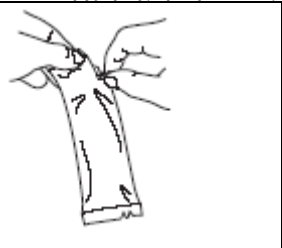
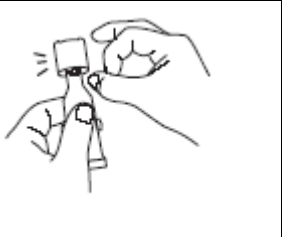
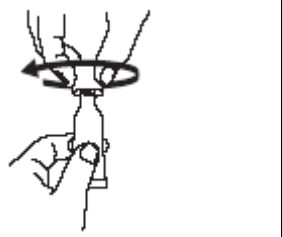
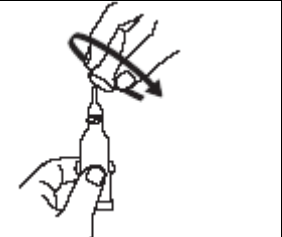

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες

Για τη χορήγηση του εμβολίου:	
	Ανοίξτε σχίζοντας τον προστατευτικό σάκο και απομακρύνετε το δοσιμετρικό σωληνάριο.
	Καθαρίστε το υγρό από το άκρο χορήγησης κρατώντας το σωληνάριο κάθετα και κτυπώντας ελαφρά το twist-off πώμα.
	Ανοίξτε το δοσιμετρικό σωληνάριο με 2 εύκολες κινήσεις: 1. Τρυπήστε το άκρο χορήγησης στρίβοντας το πώμα κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού έως ότου σφίξει.
	2. Απομακρύνετε το πώμα στρίβοντάς το αντίθετα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού .
	Χορηγείστε τη δόση πιέζοντας ελαφρά το υγρό μέσα στο στόμα του βρέφους προς την εσωτερική πλευρά του μάγουλου μέχρι να αδειάσει το δοσιμετρικό σωληνάριο. (Μπορεί να παραμείνει ένα υπόλειμμα σταγόνας στο άκρο του σωληναρίου.)
	Απορρίψτε το άδειο σωληνάριο και το πώμα στα εγκεκριμένα για βιολογικά απόβλητα δοχεία σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Βλέπε επίσης την παράγραφο 3. Πως να χρησιμοποιήσετε το RotaTeq.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΑΔΕΙΑΣ(-ΩΝ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το πενταδύναμο εμβόλιο ροταϊού (από ζώντες ιούς, πόσιμο), τα επιστημονικά πορίσματα της CHMP είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη σποραδικές πληροφορίες σύμφωνα με τις οποίες δεν παρατηρήθηκε πάντοτε σύσταση για αναβολή εμβολίων από ζώντες ιούς μετά από έκθεση σε βιολογικό παράγοντα το τρίτο τρίμηνο κύησης, και σύμφωνα με την απόφαση της PRAC από τον Ιανουάριο 2019 για να εξεταστεί η δήλωση στην ΠΧΠ ότι «Η χορήγηση του εμβολίου Ροταϊού σε βρέφη που έχουν γνωστή ή πιθανή ανοσοανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένης της ενδομήτριας έκθεσης σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία, θα πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική εκτίμηση των πιθανών οφελών και κινδύνων», συστήνεται οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν εμβόλιο Ροταϊού (από ζώντες ιούς) να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το πενταδύναμο εμβόλιο ροταϊού (από ζώντες ιούς, πόσιμο), η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) πενταδύναμο εμβόλιο ροταϊού (από ζώντες ιούς, πόσιμο) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.