

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RotaTeq **suukaudne** lahus

Rotaviirusvaktsiin (elus)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

rotaviiruse tüüpi* G1	mitte vähem kui $2,2 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rotaviiruse tüüpi* G2	mitte vähem kui $2,8 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rotaviiruse tüüpi* G3	mitte vähem kui $2,2 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rotaviiruse tüüpi* G4	mitte vähem kui $2,0 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rotaviiruse tüüpi * P1A[8]	mitte vähem kui $2,3 \times 10^6$ IU ^{1,2}

* Inimese-veise rotaviiruse reassortandid (elus), mis on kultiveeritud Vero rakkudes.

¹ Nakkuslikud ühikud

² Alumise usalduspiirina (p = 0,95)

Teadaolevat toimet omavad abiained

See vaktsiin sisaldab 1080 milligrammi sahharoosi ja 37,6 milligrammi naatriumi (vt lõik 4.4).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus

Helekollane läbipaistev vedelik, millel võib olla roosa värvivarjund.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

RotaTeq on näidustatud 6- kuni 32-nädalaste imikute aktiivseks immuniseerimiseks rotaviiruse nakkusest põhjustatud gastroenteriidi vältimiseks (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 5.1).

RotaTeqi tuleb kasutada ametlike vaksineerimissoovituste alusel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Sünnist kuni 6. elunädalani

Selles laste alarühmas ei ole RotaTeqi kasutamine näidustatud.

RotaTeqi ohutus ja efektiivsus lastel alates sünnist kuni 6. elunädalani ei ole tõestatud.

6. elunädalast kuni 32. elunädalani

Vaktsinatsioonikuur koosneb kolmest annusest.

Esimese annuse võib manustada alates 6. elunädalast, kuid mitte hiljem kui 12. elunädalal.

RotaTeqi võib manustada enneaegselt sündinud lastele, kui nad on sündinud mitte varem kui 25. rasedusnädalal. Need lapsed peavad saama esimese annuse RotaTeqi mitte varem kui 6 nädalat pärast sündi (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Annuste vahele peavad jääma minimaalselt 4-nädalased pausid.

Kolmest annusest koosneva vaktsinatsioonikuuri peaks eelistatavalt lõpetama 20. kuni 22. elunädalaks. Vajadusel võib kolmanda (viimase) annuse anda hiljemalt 32. elunädalaks (vt lõik 5.1).

Kuna puuduvad andmed RotaTeqi asendatavuse kohta mõne teise rotaviiruse vaktsiiniga, siis soovitatakse lastele, kes esimesel immunisatsioonil rotaviiruse vastu saavad RotaTeqi, manustada järgmiste annustena seda sama vaktsiini.

Kui on näha või tõsiselt kahtlustatakse, et alla ei neelatud kogu annust (näiteks laps sülitab vaktsiini välja või esineb tagasiheidet), siis võib samal vaksineerimisel anda üksiku asendusannuse, kuid seda ei ole kliinilistes uuringutes uuritud. Kui see probleem kordub, siis täiendavaid asendusannuseid ei tohi anda.

Pärast 3-annuselise vaktsinatsioonikuuri lõpetamist ei soovitata lisaannuseid (vt lõikudest 4.4 ja 5.1 olemasolevat informatsiooni kaitse kestuse kohta).

33. elunädalast kuni 18. eluaastani

Selles laste alarühmas ei ole RotaTeqi kasutamine näidustatud.

Manustamisviis

RotaTeq on mõeldud ainult **suukaudseks** manustamiseks.

MITTE MINGIL JUHUL EI TOHI RotaTeqi SÜSTIDA.

RotaTeqi võib anda arvestamata toidu, joogi või rinnapiimaga.

Manustamisjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Ülitundlikkus pärast rotaviiruse vaktsiinide eelmist manustamist.

Anamneesis sooletuppumus.

Isikutel, kellel on seedetrakti kaasasündinud väärarend, mis võib olla eelsoodumuseks sooletuppumusele.

Lastel, kellel on või kahtlustatakse immuunpuudulikkust (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

RotaTeqi manustamisega tuleb viivitada lastel, kellel on äge raske palavikuline haigus. Väikese nakkuse olemasolu ei ole vastunäidustuseks immunisatsioonile.

RotaTeqi manustamine tuleb edasi lükata isikutel, kellel on äge kõhulahtisus või oksendamine.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Nii nagu kõigi vaktsiinidega, peab asjakohane meditsiiniline ravi olema valmis juhaks, kui peaks tekkima anafülaktiline reaktsioon pärast vaktsiini manustamist (vt lõik 4.8).

Puuduvad kliinilistest uuringutest pärinevad ohutuse või efektiivsuse andmed RotaTeqi manustamise kohta immuunpuudulikkusega lastele, üsasiseselt immunosupressiivse raviga kokku puutunutele, HIV-nakkusega lastele või neile, kes on 42 päeva jooksul enne vaktsiini manustamist saanud vereülekande või immuunglobuliine. Ei eeldata, et asümptomaatiline HIV-nakkus mõjutaks RotaTeqi ohutust ja efektiivsust. Kuid kuna puuduvad piisavad andmed, siis ei soovitata RotaTeqi manustada asümptomaatilise HIV-nakkusega lastele. RotaTeqi manustamine lastele, kes on üsasiseselt immunosupressiivse raviga kokku puutunud, peab põhinema võimaliku kasu ja riski hoolikal kaalumisel.

Turuletulekujärgselt on teatatud vaktsiini viirusega seotud gastroenteriidi juhtudest raske kombineeritud immuunpuudulikkusega (vt lõik 4.3) imikutel.

Uuringutes leiti väljaheites RotaTeqi 8,9%-l vaktsineeritute peaaegu ainult esimese annuse manustamise järgsel nädalal ning ainult ühel vaktsineeritul (0,3%) pärast kolmanda annuse manustamist. Eritumise haripunkt oli 7 päeva sees pärast annustamist. Turuletulekujärgselt on täheldatud viirusetüvede ülekandumist mittevaktsineeritud kontaktisikutele. RotaTeqi tuleb manustada ettevaatusega isikutele, kellel on immuunpuudulikkusega lähikontaktseid (näiteks pahaloomuliste kasvajatega või muul põhjusel tekkinud immuunpuudulikkusega või immunosupressiivset ravi saavaid isikuid). Samuti peavad hiljuti vaktsineeritute eest hoolitsejad hoolikalt kinni pidama hügieenist, eriti väljaheidete käsitlemisel.

Kliinilistes uuringutes manustati RotaTeqi umbes 1000-le lapsele, kes olid sündinud 25. kuni 36. rasedusnädalal. Esimene annus manustati 6 nädalat pärast sündi. RotaTeqi ohutus ja efektiivsus selles rühmas oli võrreldav ajaliselt sündinud lastega. Siiski 19 last ligikaudu 1000-st olid sündinud 25. kuni 28. rasedusnädalal, 55 olid sündinud 29. kuni 31. rasedusnädalal ja ülejäänud 32. kuni 36. rasedusnädalal. Vt lõigud 4.2 ja 5.1.

Sooletuppumus

Ettevaatusabinõuna peavad tervishoiutöötajad hoolikalt kontrollima kõiki sümptomeid, mis võivad osutada sooletuppumusele (tõsine kõhuvalu, pidev oksendamine, verine väljaheide, kõhu pundumine ja/või kõrge palavik), sest andmed vaatlusuuringutest näitavad sooletuppumuse suurenenud tekkeriski, enamasti 7 päeva jooksul pärast vaktsineerimist (vt lõik 4.8). Vanemaid/hooldajaid tuleb nõustada sellistest sümptomitest teatama otsekohe oma tervishoiuteenuse osutajale.

Sooletuppumuse eelsoodumusega isikute kohta vt lõik 4.3.

Puuduvad ohutuse või efektiivsuse andmed laste kohta, kellel on ägedad seedetrakti haigused (sealhulgas krooniline kõhulahtisus) või kasvupeetus. RotaTeqi manustamist nendele lastele võib ettevaatusega kaaluda juhul, kui arsti hinnangul kätkeb vaktsiini manustamata jätmine endas suuremat ohtu.

RotaTeqi poolt tagatud kaitseefektiivsus põhineb kõigi kolme annuse manustamisel. Nagu iga vaktsiini korral, ei pruugi RotaTeqiga vaktsineerimine tagada täielikku kaitset kõigil vaktsineeritutel. RotaTeq ei kaitse gastroenteriidi vastu, mis on põhjustatud teistest patogeenidest kui rotaviirus.

Efektiivsuse kliinilised uuringud rotaviirusest põhjustatud gastroenteriidi vastu viidi läbi Euroopas, Ameerika Ühendriikides, Ladina-Ameerikas ja Aasias. Nende kliiniliste uuringute jooksul oli kõige levinumaks rotaviiruse genotüübiks G1P[8], samas kui genotüüpe G2P[4], G3P[8], G4P[8] ja G9P[8] tuvastati harvemini. Kaitse ulatus, mida RotaTeq võiks anda teiste rotaviiruse tüüpide vastu ja teistes populatsioonides, on teadmata.

Puuduvad kliinilised andmed RotaTeqi kasutamise kohta kokkupuutejärgseks profülaktikaks.

Esmase vaktsinatsioonikuuri manustamisel tuleb arvesse võtta apnoe riski ja 48...72 tundi kestva respiratoorse jälgimise vajadust väga enneaegsetel lastel (sündinud ≤ 28 . rasedusnädalal), seda eriti varasema respiratoorse ebaküpsuse korral. Kuna vaktsineerimisest tulenev kasu selles rühmas on suur, ei tohi vaktsineerimist tegemata jätta või edasi lükata.

MITTE MINGIL JUHUL EI TOHI RotaTeqi SÜSTIDA.

Sahharoos

RotaTeq sisaldab sahharoosi. Päriliku fruktoositalumatuse, glükoos-galaktoos malabsorptsiooni või sahharoos-isomaltas puudulikkusega patsiendid ei tohi seda vaktsiini kasutada. Vt lõik 2.

Naatrium

Vaktsiin sisaldab 37,6 mg naatriumi ühes annuses, mis on võrdne 1,88%-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g. Vt lõik 2.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

RotaTeqi manustamisel samaaegselt ühte või enamat järgnevalt loetletud antigeeni sisaldavate vaktsiinidega umbes 2., 4. ja 6. elukuul ilmnes, et manustatud vaktsiinide immuunvastused ja ohutusprofiilid ei muutunud:

- Difteeria ja teetanuse toksoidide ning rakuvaba läkaköha vaktsiin (DTaP)
- *Haemophilus influenzae* tüüp b vaktsiin (Hib)
- Inaktiveeritud poliomüeliidi vaktsiin (IPV)
- B-hepatiidi vaktsiin (HBV)
- Pneumokoki konjugaatvaktsiin (PCV)

RotaTeqi manustamisel koos DTaP-IPV-HBV-Hib vaktsiiniga (Infanrix hexa) umbes 2., 3. ja 4. elukuul ilmnes, et samaaegselt manustatud vaktsiinide immuunvastused ja ohutusprofiilid ei muutunud, võrreldes vaktsiinide eraldi manustamisega.

RotaTeqi manustamisel koos C-grupi meningokoki konjugaatvaktsiiniga (MenCC, uuritud vaktsiin oli teetanuse toksoidi konjugaat) 3. ja 5. elukuul (ning enamasti samaaegselt DTaP-IPV-Hib vaktsiiniga), millele järgnes RotaTeqi kolmanda annuse manustamine umbes 6. elukuul, ilmnes, et immuunvastused RotaTeqile ja MenCC-le ei muutunud. Koosmanustamise tulemuseks oli vastuvõetav ohutusprofiil.

RotaTeqi ja suukaudse poliomüeliidi vaktsiini (OPV) koosmanustamine ei mõjutanud immuunvastust polioviruse antigeenidele. Kuigi OPV koosmanustamine vähendas vähesel määral immuunvastust rotaviiruse vaktsiinile, ei ole praegu tõendust, et kliiniline kaitse raske rotaviirusliku gastroenteriidi vastu oleks mõjutatud. Immuunvastus RotaTeqile ei olnud mõjutatud, kui OPV-d manustati kaks nädalat pärast RotaTeqi.

Seega võib RotaTeqi manustada samaaegselt ühevalentsete või kombineeritud lapsea vaktsiinidega, mis sisaldavad ühte või enamat järgmistest antigeenidest: DTaP, Hib, IPV või OPV, HBV, PCV ja MenCC.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

RotaTeq on ettenähtud ainult lastel kasutamiseks. Seetõttu ei ole andmeid kasutamise kohta raseduse või imetamise ajal ning fertiilsuse või reproduktiivsuse uuringuid loomadel ei ole tehtud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

a. Ohutusandmete kokkuvõte

Kolmes platseebokontrolliga kliinilises uuringus osalenud laste alarühmas (n = 6130 said RotaTeqi ja 5560 platseebot) hinnati RotaTeqi kõigi kõrvaltoimete esinemist 42 päeva jooksul pärast vaktsineerimist (koos teiste lapsega vaktsiinide samaaegse manustamisega või ilma). Kokkuvõtvalt, 47%-l RotaTeqi saanud lastest tekkis kõrvaltoime võrreldes 45,8%-ga lastest, kes said platseebot. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed, mida vaktsiini saanud lastel esines sagedamini kui platseebot saanud lastel, olid palavik (20,9%), kõhulahtisus (17,6%) ja oksendamine (10,1%).

Tõsiste kõrvaltoimete esinemist hinnati kuni 42 päeva jooksul pärast iga annuse saamist kõigil kolmes kliinilises uuringus osalenutel, kellest 36 150 said RotaTeqi ja 35 536 platseebot. Tõsiste kõrvaltoimete üldine esinemissagedus oli RotaTeqi saanud laste seas 0,1% ja platseebot saanud laste seas 0,2%.

b. Kõrvaltoimete kokkuvõte tabelina

Kõrvaltoimed, mis esinesid sagedamini kliiniliste uuringute vaktsiinirühmas, on allpool loetletud organsüsteemi klasside ja esinemissageduse järgi. Põhinedes 3 kliinilise uuringu koondatud andmetele, kus 6130 last said RotaTeqi ja 5560 platseebot, esinesid loetletud kõrvaltoimed RotaTeqi saanutel 0,2%...2,5% võrra sagedamini kui platseebot saanutel.

Esinemissagedusi märgitakse järgmiselt:

väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$, $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kliinilistes uuringutes RotaTeqi manustamise järgselt ja (kaldkirjas) turuletulekujärgselt kirjeldatud kõrvaltoimed		
Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime/näht
Infektsioonid ja infestatsioonid	sage	ülemiste hingamisteede infektsioon
	aeg-ajalt	nasofarüngiit, keskkõrvapõletik
Immuunsüsteemi häired	teadmata	<i>anafülaktiline reaktsioon</i> [‡]
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	harv	bronhospasm
Seedetrakti häired	väga sage	kõhulahtisus, oksendamine
	aeg-ajalt	<i>pärasoole verejooks</i> [†] , ülakõhuvalu
	väga harv	<i>sooletuppumus</i> ^{α,*}
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	aeg-ajalt	lööve
	harv	<i>urtikaaria</i> [†]
	teadmata	<i>angioödeem</i> [‡]
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	väga sage	palavik
	teadmata	<i>ärritus</i> [‡]

[†] See kõrvaltoime identifitseeriti turuletulekujärgse seire käigus. Esinemissagedust hinnati vastavate kliiniliste uuringute põhjal.

^α Esinemissagedust hinnati vaatlusuuringute andmete põhjal.

* Vaata lõik 4.4.

[‡] Turuletulekujärgsed kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

c. Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Kawasaki haigusest teatati 36 150-st vaktsiini saanud lapsest viiel juhul ($< 0,1\%$) ja 35 536-st platseebot saanud lapsest ühel juhul ($< 0,1\%$) suhtelise riskiga 4,9 (95% usaldusvahemik, 0,6...239,1) (ei ole statistiliselt oluline). Ulatuslikus turuletulekujärgses ohutuse vaatlusuuringus ei täheldatud RotaTeqi saanud laste seas suurenenud riski Kawasaki haiguse tekkeks (vt lõik 5.1).

Sooletuppumus

Andmed mitmes riigis ohutuse kohta tehtud vaatlusuuringutest näitavad, et rotaviiruse vaktsiinidel on sooletuppumuse suurenenud tekkerisk: kuni 6 lisajuhtu 100 000 imiku kohta 7 päeva jooksul pärast

vaktsineerimist. Piiratult on tõendeid väiksema suurenenud riski kohta pärast teist annust. Nendes riikides oli sooletupumuse esinemise foon noorematel kui 1-aastastel imikutel vahemikus 25...101 juhtu 100 000 imiku kohta aastas. Senini on selgusetu, kas rotaviiruse vaktsiinid mõjutavad sooletupumuse üldist esinemissagedust pikema jälgimisperioodi põhjal (vt lõik 4.4).

d. Muud patsientide erirühmad

Apnoe väga enneaegsetel lastel (sündinud ≤ 28 . rasedusnädalal) (vt lõik 4.4).

Turuletulekujärgselt on teatatud vaktsiini viirusega seotud gastroenteriidist raske kombineeritud immuunpuudulikkusega imikutel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Teatatud on RotaTeqi soovitatust suuremate annuste manustamisest.

Üldiselt oli üleannustamise korral kirjeldatud kõrvaltoimete profiil võrreldav RotaTeqi soovitatud annuste kasutamisel täheldatuga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vaktsiinid, viraalsed vaktsiinid, ATC-kood: **J07BH02**.

Efektiivsus

Kliinilistes uuringutes näidati efektiivsust rotaviiruse tüüpide G1P1A[8], G2P1B[4], G3P1A[8], G4P1A[8] ja G9P1A[8] põhjustatud gastroenteriidi vastu.

RotaTeqi kaitseefektiivsust hinnati kahel viisil platseebokontrolliga uuringus REST (*Rotavirus Efficacy and Safety Trial*, Rotaviiruse efektiivsuse ja ohutuse uuring).

1. 5673-l vaktsineeritud lapsel (2834 vaktsiinirühmas) mõõdeti kaitseefektiivsust rotaviirusliku gastroenteriidi – mis oli põhjustatud vaktsiini genotüüpide (G1...G4), mis levisid vähemalt 14 päeva pärast vaktsiini kolmandat annust kuni esimese täieliku rotaviiruse puhangui pärast vaktsinatsiooni – esinemissageduse vähenemise kaudu.
2. 68 038-l vaktsineeritud lapsel (34 035 vaktsiinirühmas) mõõdeti kaitseefektiivsust rotaviirusliku gastroenteriidi tõttu hospitaliseerimiste ja erakorraliste haiglaviitide vähenemise kaudu alates 14. päevast pärast kolmandat annust.

Nende analüüside tulemused on esitatud järgmises tabelis.

Rotaviirusliku gastroenteriidi esinemise vähenemine läbi vaksineerimisjärgse ühe täieliku puhangu perioodi (RotaTeq n = 2834) (% (95% CI (<i>confidence interval</i> , usaldusvahemik)))						
		Efektiivsus iga raskusastmega haiguse vastu rotaviiruse genotüübi kaupa				
Raske* haigus (G1...G4)	Iga raskusega haigus (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)

* Raske on määratletud skoorina > 16/24 valideeritud kliinilise hindamissüsteemi alusel, mis põhineb sümptomite (palavik, oksendamine, kõhulahtisus ja käitumuslikud muutused) intensiivsusel ja kestusel.

[†] Statistiliselt oluline.

Hospitaliseerimiste/erakorraliste haiglavisiitide vähenemine rotaviirusliku gastroenteriidi tõttu kuni 2 aastat pärast vaksineerimist (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) [†]

[†] Statistiliselt oluline.

Genotüüpide G1...G4 põhjustatud rotaviirusliku gastroenteriidi esinemise vähenemine teise rotaviiruse puhangu ajal pärast vaksineerimist oli 88,0% (95% CI: 49,4; 98,7) raskete haiguste korral ja 62,6% (95% CI: 44,3; 75,4) iga raskusega haiguse korral.

Efektiivsus rotaviiruse genotüüpide G2P[4], G3P[8], G4P[8] ja G9P[8] vastu põhines väiksemal arvul juhtudel kui G1 korral. G2P[4] vastu täheldatud efektiivsus oli suurima tõenäosusega tingitud vaktsiini G2-komponendist.

REST uuringu ja ühe teise III faasi kliinilise uuringu kombineeritud järelanalüüsis oli vaktsiini efektiivsus lastel, kes 3. annust saades olid > 26 kuni ≤ 32 nädalat vanad, (mis tahes haiguskuluga) G1-, G2-, G3- ja G4-serotüübi rotaviirusliku gastroenteriidi vastu 61,5% (95% CI: 14,2; 84,2).

REST jätku-uuring viidi läbi ainult Soomes. Selles uuringus nimetusega FES (*Finnish Extension Study*, Soome jätku-uuring) osales 20 736 uuritavat, kes olid eelnevalt osalenud ka uuringus REST. Uuringus FES jälgiti lapsi kuni 3 aastat pärast vaksineerimist.

Uuringus REST leidis aset 403 pöördumist tervishoiutöötaja poole (20 vaktsiinirühmas ja 383 platseeborühmas), mis olid seotud G1...G4 ja G9 poolt põhjustatud rotaviirusliku gastroenteriidiga protokollijärgses populatsioonis. Täiendavad andmed uuringust FES tõstsid seda arvu kokku 136 pöördumise võrra, sealhulgas 9 vaktsiinirühmas ja 127 platseeborühmas. Üldiselt leidis 31% ja 25% pöördumistest vastavates gruppides aset uuringu FES ajal.

Uuringutest REST ja FES saadud kombineeritud andmete põhjal vähenes rotaviirusliku gastroenteriidi tõttu hospitaliseerimiste ja erakorraliste haiglavisiitide sagedus kuni 3 aasta jooksul pärast vaksineerimist 94,4% (95% CI: 91,6; 96,2) genotüüpide G1...G4; 95,5% (95% CI: 92,8; 97,2) genotüübi G1; 81,9% (95% CI: 16,1; 98,0) genotüübi G2; 89,0% (95% CI: 53,3; 98,7) genotüübi G3; 83,4% (95% CI: 51,2; 95,8) genotüübi G4 ja 94,2% (95% CI: 62,2; 99,9) genotüübi G9 puhul. Kolmanda aasta jooksul ei leidnud vaktsiinirühmas (n = 3112) aset rotaviirusliku gastroenteriidi tõttu

tervishoiutöötaja poole pöördumise juhtusid ning platseeborühmas (n = 3126) leidis aset üks (ebatüüpiline) pöördumine.

Et saavutada kliinilistes uuringutes täheldatud rotaviirusliku gastroenteriidi vastase kaitse efektiivsus ja kestus, tuleb manustada RotaTeqi kogu kolmest annusest koosnev vaksineerimiskuur (vt lõik 4.2). Samas näitasid *post hoc* analüüsid, et RotaTeqi manustamise tulemusena vähenes hospitaliseerimist või erakorralist haiglaviiti vajava raskusega rotaviirusliku gastroenteriidi juhtude arv teatud määral juba enne kõigi kolme annuse manustamist (see tähendab alates ligikaudu 14. päevast pärast esimese annuse manustamist).

Efektiivsus enneaegsetel lastel

REST uuringus manustati RotaTeqi umbes 1000-le lapsele, kes olid sündinud 25. kuni 36. rasedusnädalal. RotaTeqi efektiivsus oli selle rühma ja ajaliselt sündinud laste korral sarnane.

Turuletulekujärgne ohutuse vaatlusuuring

Ühes ulatuslikus prospektiivses turuletulekujärgses vaatlusuuringus Ameerika Ühendriikides analüüsiti Kawasaki haiguse riski 85 150 lapsel, kes said ühe või mitu annust RotaTeqi (17 433 inimaastat järelkontrolli).

0...30-päevase vaksineerimisjärgse järelkontrolli jooksul ei olnud statistiliselt olulist erinevust Kawasaki haiguse esinemisel, võrreldes eeldatavate taustandmetega. Lisaks ei olnud statistiliselt olulist suurenenud riski selle kõrvaltoime tekkeks 0...30-päevase järelkontrolli perioodi jooksul, võrreldes kontrollrühmaga, kuhu kuulusid lapsed, kes said teist DtaP vaktsiini, aga ei saanud RotaTeqi (n = 62 619; 12 339 inimaastat järelkontrolli). Üks kinnitatud haigusjuht registreeriti RotaTeqi saanud laste rühmas, võrreldes ühe juhuga samaaegselt DtaP vaktsiini saanud kontrollrühmas (suhteline risk = 0,7; 95% CI: 0,01; 55,56). Üldises ohutusanalüüsis ei tuvastatud spetsiifilisi ohutusprobleeme.

Efektiivsuse uuringuandmed

Turuletulekujärgsed uuringud, mis tõestavad efektiivsust RV-gastroenteriidi (RVGE) ennetamisel.

Uuringu ülesehitus (piirkond)	Uuritav populatsioon	Tulemusnäitajad	Efektiivsus % [95%CI]	RV hooajad
Nõuete andmebaasi analüüs (USA)	Vaksineeritud: 33 140 Vaksineerimata: 26 167 Vanuses ≥ 7 kuud Said 3 annust	RVGE tõttu hospitaliseerimised ja erakorralise meditsiini osakonna (EMO) külastused RVGE ambulatoorsed patsiendid Igasuguse etioloogiaga gastroenteriidi tõttu hospitaliseerimised ja EMO külastused	100% [87; 100] 96% [76; 100] 59% [47; 68]	2007/2008
Kohortuuring (Prantsusmaa)	Vaksineeritud 3 annusega: 1895 Vaksineerimata: 2102 Vanuses < 2 aastat	RVGE tõttu hospitaliseerimised	98% [83; 100]	2007/2008 2008/2009

Juht-kontrolluuring (USA)	402 juhtu 2559 kontrolljuhtu* Vanuses < 8 aastat Said 3 annust	RVGE tõttu hospitaliseerimised ja EMO külastused	80% [74; 84]	2011/2012 2012/2013
		<i>Tüvespetsiifiline</i>	89% [55; 97]	
		- G1P[8]	87% [65; 95]	
		- G2P[4]	80% [64; 89]	
		- G3P[8]	78% [71; 84]	
		- G12P[8]		
		<i>Vanusespetsiifiline</i>	91% [78; 96]	
		- 1. eluaasta	82% [69; 89]	
		- 2. eluaasta	88% [78; 93]	
		- 3. eluaasta	76% [51; 88]	
- 4. eluaasta	60% [16; 81]			
- 5. eluaasta	69% [43; 84]			
- 6....7. eluaasta				

*RV-negatiivse gastroenteriidi kontrolljuhud

Immunogeensus

Immunoloogiline mehhanism, kuidas RotaTeq kaitseb rotaviirusliku gastroenteriidi vastu, ei ole veel täielikult arusaadav. Rotaviirusvaktsiinidel ei ole praegu kindlaks tehtud kaitseefektiivsuse immunoloogilist korrelaati. III faasi uuringutes pärast kolmeannuselise kuuri 92,5%...100%-l RotaTeqi retsiptendil suurenes märkimisväärselt seerumi antirotaviiruse IgA tase. Vaktsiin kutsus esile immuunvastuse (näiteks seerumi neutraliseeriva antikeha ilmumise) viiele inimrotaviiruse valgule, mis on väljendatud reassortantidel (G1, G2, G3, G4 ja P[8]).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Hiirtega läbi viidud ühekordse ja korduva suukaudse annuse toksilisuse uuring ei näita spetsiifilist kahjulikku toimet inimesele. Hiirtele manustatud annus oli ligikaudu $2,79 \times 10^8$ infektsioosset ühikut kg kohta (umbes 14 korda suurem imikule manustatavast annusest).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sahharoos
Naatriumtsitraat
Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat
Naatriumhüdrosiid
Polüsorbaat 80
Sööde (mis sisaldab anorgaanilisi sooli, aminohappeid ja vitamiine)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda vaktsiini teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

RotaTeq tuleb manustada kohe pärast külmpapist väljavõtmist.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida annustamistuub välispakendis, valguse eest kaitstult.




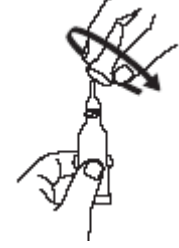
6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu


2 ml lahust eeltäidetud pigistatavas (väikese tihedusega polüetüleenist) tuubis, millel on mahakeeratav (suure tihedusega polüetüleenist) kork ja mis on kaitsvas kotis. Pakendis on 1 või 10 eeltäidetud pigistatavat tuubi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Vaktsiin on ette nähtud suukaudseks manustamiseks, seda ei tohi segada ühegi teise vaktsiini või lahusega. Mitte lahjendada.

Vaktsiini manustamiseks:	
	Avage rebides kaitsev kott ja võtke välja annustamistuub.
	Eemaldage vedelik annustamisotsikust, hoides tuubi vertikaalasendis ja koputades mahakeeratavale korgile.
	Avage annustamistuub 2 lihtsa liigutusega: 1. Torgake läbi annustamisotsik, keerates korki päripäeva , kuni keeramine muutub raskeks.
	2. Eemaldage kork, keerates seda vastupäeva .

	<p>Manustage annus, pigistades vedelikku ettevaatlikult lapse suhu suunaga põse siseküljele, kuni tuub on tühi. (Tuubi otsikusse võib jääda tilk.)</p>
	<p>Visake tühi tuub ja kork selleks ettenähtud bioloogiliste jäätmete konteinerisse vastavalt kohalikele seadustele.</p>

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/06/348/001

EU/1/06/348/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27.06.2006

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18.05.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
West Point
Pennsylvania 19486
Ameerika Ühendriigid

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

RotaTeq – Pakendis 1 üheannuseline (2 ml) tuub
RotaTeq – Pakendis 10 üheannuselist (2 ml) tuubi

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RotaTeq suukaudne lahus
Rotaviirusvaktsiin (elus)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab rotaviiruse tüüpi*:

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

* Inimese-veise rotaviiruse reassortandid (elus), mis on kasvatatud Vero rakkudes.

¹ Nakkuslikud ühikud.

3. ABIAINED

Sahharoos, naatrium

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

2 ml suukaudset lahust tuubis
Pakendis 1 tuub
Pakendis 10 tuubi

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

AINULT SUUKAUDSEKS KASUTAMISEKS
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmkapis.
Hoida annustamistuub välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Palun lugege pakendi infolehest, kuidas hävitada ravimeid, mida ei ole enam vaja.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/06/348/001 pakendis 1 tuub
EU/1/06/348/002 pakendis 10 tuubi

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Kaitsekoti tekst

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RotaTeq suukaudne lahus
Rotaviirusvaktsiin (elus)

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

MSD VACCINS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

1 annus

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Tuubi silt

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

RotaTeq
Suukaudne lahus
Suukaudne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus (2 ml)

6. MUU

MSD VACCINS

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

RotaTeq suukaudne lahus Rotaviirusvaktsiin (elus)

Enne oma lapse vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on RotaTeq ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne RotaTeqi manustamist lapsele
3. Kuidas RotaTeqi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas RotaTeqi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on RotaTeq ja milleks seda kasutatakse

RotaTeq on suukaudne vaktsiin, mis aitab kaitsta imikuid ja noori lapsi rotaviirusnakkuse poolt põhjustatud gastroenteriidi (kõhulahtisuse ja oksendamise) eest ning seda võib manustada vastsündinutele vanuses 6 kuni 32 elunädalat (vt lõik 3). Vaktsiin sisaldab viit tüüpi elus rotaviiruse tüve. Kui lapsele antakse vaktsiini, siis immuunsüsteem (organismi loomulik kaitsevõime) hakkab tootma antikehasid rotaviiruse kõige sagedamini esinevate tüüpide vastu. Need antikehad aitavad kaitsta gastroenteriidi vastu, mis on põhjustatud seda tüüpi rotaviiruse poolt.

2. Mida on vaja teada enne RotaTeqi manustamist lapsele

RotaTeqi ei tohi kasutada

- kui teie laps on selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6 „Pakendi sisu ja muu teave“) suhtes allergiline;
- kui teie lapsel tekkis allergiline reaktsioon pärast RotaTeqi või mõne teise rotaviiruse vaktsiini annuse manustamist;
- kui teie lapsel on varem olnud sooletuppumus (sooleummistus, kus soole üks osa mässib endasse soole teise osa);
- kui teie laps sündis seedeelundite väärarendiga, mis võib olla sooletuppumuse eelsoodumuseks;
- kui teie lapsel on haigus, mis vähendab tema vastupanuvõimet nakkustele;
- kui teie lapsel on raske nakkus kõrge palavikuga. Vajalik võib olla viivitada vaktsineerimisega kuni paranemiseni. Väike nakkus, näiteks külmetus, ei tohiks olla probleemiks, kuid rääkige sellest esmalt arstile.
- kui teie lapsel on kõht lahti või kui ta oksendab. Vajalik võib olla viivitada vaktsineerimisega kuni paranemiseni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pidage enne RotaTeqi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teie lapsele on tehtud vere- või immunoglobuliinide ülekanne viimase 6 nädala sees;
- kui teie lapsel on nõrgestatud immuunsüsteemiga lähikontaktne (pereliige), näiteks vähilhaige või inimene, kes võtab immuunsüsteemi nõrgestavaid ravimeid;
- kui teie lapsel on mõni seedeelundite häire;
- kui teie laps ei ole oodatud määral kaalus juurde võtnud ja kasvanud;
- või kui ema on raseduse ajal võtnud mõnda ravimit, mis nõrgestab immuunsüsteemi.

Pöörduge koheselt oma arsti/tervishoiutöötaja poole, kui teie lapsel pärast RotaTeqi manustamist esineb tugev kõhuvalu, püsiv oksendamine, veri väljaheites, kõhu paistetust ja/või kõrge palavik (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Nagu alati, peske pärast määrdunud mähkmete vahetamist hoolikalt käsi.

Nagu ka teiste vaktsiinide korral, ei pruugi RotaTeq tagada täielikku kaitset kõigile vaktsineeritud lastele, isegi kui on antud kõik kolm annust.

Kui teie laps on juba rotaviirusega nakatunud, kuid ei ole vaktsineerimise ajal veel haigestunud, ei pruugi RotaTeq teda haiguse eest kaitsta.

RotaTeq ei kaitse kõhulahtisuse ja oksendamise eest, mis ei ole põhjustatud rotaviirusest.

Muud ravimid ja RotaTeq

RotaTeqi võib manustada samal ajal, kui teie laps saab teisi tavaliselt soovitatud vaktsineerimisi, näiteks difteeria, teetanuse, läkakõha, *Haemophilus influenzae* tüüp b, inaktiveeritud või suukaudse poliomüeliidi, B-hepatiidi, pneumokoki konjugaat- ja C-grupi meningokoki konjugaatvaktsiinidega.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps võtab või on hiljuti võtnud või kavatseb võtta mis tahes muid ravimeid (või muid vaktsiine).

RotaTeq koos toidu ja joogiga

Nii enne kui ka pärast RotaTeqiga vaktsineerimist puuduvad piirangud söögi või joogi (sealhulgas rinnapiima) suhtes.

RotaTeq sisaldab sahharoosi

Kui teile on öeldud, et teie laps ei talu teatud suhkruid, teavitage sellest arsti/tervishoiutöötajat enne vaktsiini manustamist.

RotaTeq sisaldab naatriumi

Vaktsiin sisaldab 37,6 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes annuses. See on võrdne 1,88%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas RotaTeqi kasutada

RotaTeq ON AINULT SUUKAUDSEKS MANUSTAMISEKS.

Arst või meditsiiniõde manustab RotaTeqi soovitatud annused teie lapsele. Vaktsiin antakse, pigistades ettevaatlikult tuubi ja manustades vaktsiini teie lapse suhu.

Vaktsiini manustamisel ei ole vaja arvestada söögi ega joogiga, sealhulgas rinnapiimaga.

Juhul kui teie laps sülitab vaktsiini välja või esineb tal tagasiheidet, siis võidakse samal vaktsineerimisel anda üks asendusannus.

Mitte mingil juhul ei tohi seda vaktsiini manustada süstides.

RotaTeqi esimese annuse (2 ml) võib manustada 6. elunädalal ja tuleb anda enne 12. elunädalat (ligikaudu enne 3. elukuud). RotaTeqi võib anda enneaegsetele lastele, kes on sündinud vähemalt 25. rasedusnädalal. Need lapsed peavad saama esimese vaktsiiniannuse ajavahemikus 6 kuni 12 nädalat pärast sündi.

Teie laps saab 3 annust RotaTeqi. Iga annuse manustamise vahele jääb vähemalt 4 nädalat. On tähtis, et teie laps saaks kõik 3 vaktsiini annust kaitseks rotaviiruse vastu. Eelistatud on, et kõik kolm annust saaksid antud 20. kuni 22. elunädalaks ning kõige hiljemalt 32. elunädalaks tuleb anda kõik kolm annust.

Kui RotaTeqi manustatakse teie lapsele esimese annusena, siis soovitatakse, et teie laps saaks kogu vaktsinatsioonikuuri jooksul RotaTeqi (ning mitte mõnda teist rotaviiruse vaktsiini).

Kui te unustate tulla RotaTeqi manustamiseks kokkulepitud visiidile

Tähtis on järgida arstilt/tervishoiutöötajalt saadud juhiseid visiitidele tuleku kohta, et manustada järgnevad annused. Kui te unustate või ei saa ettenähtud ajal arsti/tervishoiutöötajat külastada, pidage temaga selles osas nõu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid ja ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pöörduge koheselt oma arsti/tervishoiutöötaja poole, kui teie lapsel esineb mõni järgmistest sümptomitest:

- Allergilised reaktsioonid (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel), mis võivad olla rasked (anafülaksia) ja avalduda järgmiste nähtudena: näo, huulte, keele või kurgu allergiline turse.
- Bronhospasm (harv, võib esineda kuni 1 lapsel 1000-st). See võib avalduda viliseva hingamise, kõha või hingamisraskusena.
- Tugev kõhuvalu, püsiv oksendamine, veri väljaheites, kõhu paistetuse ja/või kõrge palavik. Need sümptomid võivad viidata väga harva esinevale (võib esineda kuni 1 lapsel 10 000-st), kuid tõsisele kõrvaltoimele, mida nimetatakse sooletuppumuseks (sooleummistus, kus soole üks osa mässib endasse soole teise osa).

Rotateqi kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

- Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 lapsel 10-st): palavik, kõhulahtisus, oksendamine
- Sage (võib esineda kuni 1 lapsel 10-st): ülemiste hingamisteede infektsioonid
- Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 lapsel 100-st): kõhuvalud (vt ka eespool: nähud, mis viitavad väga harva esinevale kõrvaltoimele - sooletuppumusele), nohu ja kurguvalu, kõrvainfektsioon, lööve, veri väljaheites
- Harv (võib esineda kuni 1 lapsel 1000-st): nõgeslööve
- Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): ärritus

Väga enneaegsetel (sündinud 28. rasedusnädalal või enne seda) võib 2...3 päeva jooksul pärast vaktsineerimist esineda tavalisest aeglasemat hingamist.

Kui te soovite lisainformatsiooni RotaTeqi kõrvaltoimete kohta, küsige oma arstilt/tervishoiutöötajalt.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas RotaTeqi säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida ja transportida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida annustamistuub välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida RotaTeq sisaldab

RotaTeqi toimeained on 5 inimese-veise reassortant rotaviiruse tüve:

G1	$2,2 \times 10^6$ nakkuslikku ühikut
G2	$2,8 \times 10^6$ nakkuslikku ühikut
G3	$2,2 \times 10^6$ nakkuslikku ühikut
G4	$2,0 \times 10^6$ nakkuslikku ühikut
P1A[8]	$2,3 \times 10^6$ nakkuslikku ühikut

Teised koostisosad on sahharoos, naatriumtsitraat, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdrosiid, polüsorbaat 80, sööde (mis sisaldab anorgaanilisi soolasid, aminohappeid ja vitamiine) ja puhastatud vesi.

Kuidas RotaTeq välja näeb ja pakendi sisu

Suukaudne lahus.

See vaktsiin on üheannuselises tuubis. Vaktsiin on helekollane läbipaistev vedelik, millel võib olla roosa värvivarjund.

RotaTeqi annustamistuube on pakendis 1 või 10. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

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

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40
information.medicale@msd.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

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

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com



Infoleht on viimati uuendatud .


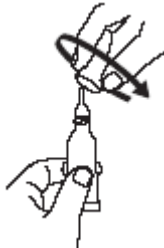

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

Juhised

Vaktsiini manustamiseks:	
	Avage rebides kaitsev kott ja võtke välja annustamistuub.
	Eemaldage vedelik annustamisotsikust, hoides tuubi vertikaalasendis ja koputades mahakeeratavale korgile.

	<p>Avage annustamistuub 2 lihtsa liigutusega:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Torgake läbi annustamisotsik, keerates korki päripäeva, kuni keeramine muutub raskeks.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Eemaldage kork, keerates seda vastupäeva.
	<p>Manustage annus, pigistades vedelikku ettevaatlikult lapse suhu suunaga põse siseküljele, kuni tuub on tühi. (Tuubi otsikusse võib jääda tilk.)</p>
	<p>Visake tühi tuub ja kork selleks ettenähtud bioloogiliste jäätmete konteinerisse vastavalt kohalikele seadustele.</p>

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Vt ka lõik 3 „Kuidas RotaTeqi kasutada“.

IV LISA

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA MÜÜGILUBADE TINGIMUSTE MUUTMISE ALUSED

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet viievalentse (elus, suukaudse) rotaviiruse vaktsiini perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on inimravimite komitee teaduslikud järeldused järgmised:

Võttes arvesse vähest teavet selle kohta, et soovitud vältida elusvaktsiinide kasutamist, kui raseduse kolmandal trimestril on kasutatud bioloogilist ravi, ei ole alati järgitud, ning kooskõlas ravimiohutuse riskihindamise komitee otsusega jaanuarist 2019, mis kaalus ravimi omaduste kokkuvõtte lauset „[Rotaviiruse vaktsiini] manustamine lastele, kellel on või kahtlustatakse immuunpuudulikkust, kaasa arvatud üsasisene kokkupuude immunosupressiivse raviga, peab põhinema võimaliku kasu ja riski hoolikal kaalumisel“, on soovitatav vastavalt muuta rotaviiruse (elus)vaktsiini sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet.

Inimravimite komitee nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Viievalentse (elus, suukaudse) rotaviiruse vaktsiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite komitee arvamusel, et viievalentset (elus, suukaudset) rotaviiruse vaktsiini sisaldava(te) ravimpreparaadi (ravimpreparaatide) kasu/riski suhe ei muutu, kui ravimiteabes tehakse soovitatud muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.