

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

RotaTeq oraaliliuos

Rotavirusrokote (elävä)

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (2 ml) sisältää:

rotavirustyyppiä* G1	ei alle $2,2 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>
rotavirustyyppiä* G2	ei alle $2,8 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>
rotavirustyyppiä* G3	ei alle $2,2 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>
rotavirustyyppiä* G4	ei alle $2,0 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>
rotavirustyyppiä* P1A[8]	ei alle $2,3 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>

\*ihmis-nauta-rotavirusreassortantti (elävä), tuotettu Vero-soluissa.

<sup>1</sup>infektoivaa yksikköä

<sup>2</sup>alempi luotettavuusraja (p = 0,95)

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Tämä rokote sisältää 1080 milligrammaa sakkaroosia ja 37,6 milligrammaa natriumia (katso kohta 4.4).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

Vaaleankeltainen kirkas neste, joka voi olla hieman punertava

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

RotaTeq on tarkoitettu 6–32 viikon ikäisten vauvojen aktiiviseen immunisaatioon rotavirusinfektion aiheuttamaa gastroenteriittiä vastaan (ks. kohta 4.2; 4.4 ja 5.1).

RotaTeq:ia pitää käyttää virallisten suositusten mukaisesti.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

#### Syntymästä 6 viikon ikään

RotaTeq ei ole tarkoitettu käytettäväksi tässä pediatrisessa ikäryhmässä.

RotaTeq:in turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu alle 6 viikon ikäisillä lapsilla.

#### 6–32 viikon ikäiset

Rokotussarja koostuu kolmesta annoksesta.

Ensimmäinen annos voidaan antaa 6 viikon iästä alkaen, ja se tulisi antaa ennen 12 viikon ikää.

RotaTeq:ia voidaan antaa keskosina syntyneille imeväisille sillä edellytyksellä, että raskausaika on kestänyt vähintään 25 viikkoa. Näille lapsille annetaan ensimmäinen Rotateq-annos aikaisintaan kuusi viikkoa syntymän jälkeen (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

Annosten välissä pitää olla vähintään 4 viikkoa.

Kolmen annoksen rokotussarja suositellaan annettavaksi ennen kuin rokotettava on 20–22 viikon ikäinen. Tarvittaessa kolmas (viimeinen) annos voidaan antaa 32 viikon ikään mennessä (ks. kohta 5.1).

Koska RotaTeq:in vaihtokelpoisuudesta toisen rotavirusrokotteen kanssa ei ole tietoa, on suositeltavaa, että vauvat, joiden ensimmäinen rokotus rotavirusta vastaan on ollut RotaTeq-rokote, rokotetaan jatkossa tällä samalla rokotteella.

Jos havaitaan tai epäillään vahvasti, että lapsi on niellyt vajaan annoksen (hän esimerkiksi sylkee tai oksentaa rokotteen), hänelle voidaan antaa yksi korvaava annos samalla rokotuskäynnillä. Tätä ei ole kuitenkaan tutkittu kliinisissä tutkimuksissa. Jos ongelma toistuu, korvaavia annoksia ei pitäisi antaa lisää.

Kolmen annoksen rokotussarjan jälkeen ei suositella annettavaksi enempää rokoteannoksia (ks. kohdat 4.4 ja 5.1, jotka koskevat suojan pysyvyyttä).

### **33 viikon – 18 vuoden ikäiset**

RotaTeq ei ole tarkoitettu käytettäväksi tässä pediatrisessa ikäryhmässä.

#### Antotapa

RotaTeq on tarkoitettu vain suun kautta annettavaksi.

RotaTeq:ia EI SAA MISSÄÄN TAPAUKSESSA ANTAA INJEKTIONA.

RotaTeq:ia annettaessa ruoan, nesteen tai äidinmaidon nauttimisella ei ole merkitystä.

Katso anto-ohjeet kohdasta 6.6.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Aiemmin annetun rotavirusrokotteen jälkeen saatu yliherkkyysreaktio.

Aiemmat suolentuppeumat.

Henkilöt, joilla on synnynnäinen ruoansulatuskanavan epämuodostuma, joka saattaa altistaa suolentuppeumalle.

Imeväiset, joilla tiedetään tai epäillään olevan immuunivajavuus (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

RotaTeq:in antamista akuutista, voimakkaasta kuumesairaudesta kärsiville imeväisille tulee lykätä. Lievä infektio ei ole vasta-aihe rokottamiselle.

RotaTeq:in antamista akuutista ripulista tai oksentelusta kärsiville henkilöille tulee lykätä.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

##### Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Kaikkien muiden rokotusten tavoin, rokotustilanteessa pitää olla valmiudet rokotusta mahdollisesti seuraavan anafylaktisen reaktion hoitoon (ks. kohta 4.8).

Saatavilla ei ole turvallisuus- tai tehotietoja kliinisistä tutkimuksista, joissa RotaTeq:ia olisi annettu immuunivajavaisille imeväisille, kohdussa immunosuppressiiviselle hoidolle altistuneille, HIV-positiivisille imeväisille tai imeväisille, jotka ovat saaneet verensiirron tai immunoglobuliineja RotaTeq:in antoa edeltävien 42 vuorokauden aikana. Oireettoman HIV-infektion ei odoteta vaikuttavan RotaTeq:in turvallisuuteen tai tehoon. Mutta koska riittäviä tietoja ei ole, RotaTeq:in antamista oireettomille HIV-positiivisille lapsille ei suositella. RotaTeq-valmisteiden anton imeväisille, jotka ovat altistuneet kohdussa immunosuppressiiviselle hoidolle, on perustuttava mahdollisten hyötyjen ja riskien huolelliseen harkintaan.

Rokoteviruksiin liittyviä gastroenteriittipauksia on raportoitu markkinoille tulon jälkeen imeväisillä, joilla on SCID-oireyhtymä (severe combined immunodeficiency, ks. kohta 4.3).

Tutkimuksissa havaittiin 8,9 %:lla rokotteen saajista RotaTeq:ia ulosteissa lähes pelkästään annoksen 1 jälkeisellä viikolla ja vain yhdellä rokotteen saajalla (0,3 %) annoksen 3 jälkeen. Erittymisen huippujakso oli seitsemän päivän ajan rokotteen saamisesta. Markkinoilletulon jälkeisessä seurannassa rokoteviruskantojen on havaittu siirtyneen rokottamattomiin henkilöihin. RotaTeq:ia tulee antaa varoen henkilöille, jotka ovat läheisissä tekemisissä immuunivajavaisten henkilöiden kanssa (esimerkiksi henkilöt, joilla on maligniteetti tai jotka ovat muuten immuunipuutteisia tai saavat immuunisuppressiohoitoa). Äskettäin rokotteen saaneita hoitavien tulee noudattaa hygieniää erityisen huolellisesti käsitellessään kuonaeritteitä.

Kliinisessä tutkimuksessa RotaTeq:ia annettiin noin tuhannelle imeväiselle, jotka olivat syntyneet raskausviikoilla 25–36. Ensimmäinen annos annettiin syntymän jälkeen 6. viikosta alkaen. RotaTeq:in turvallisuus ja teho olivat verrannollisia tämän imeväisten alaryhmän ja laskettuna aikana syntyneiden välillä. Kuitenkin 19 näistä noin tuhannesta lapsesta syntyi 25.–28. raskausviikolla, 55 syntyi 29.–31. raskausviikolla ja loput syntyivät 32.–36. raskausviikolla. Katso kohdat 4.2 ja 5.1.

##### Suolentuppeuma

Terveydenhoitohenkilökunnan on varotoimenpiteenä seurattava jokaista suolentuppeumaan viittaavaa oiretta (kova vatsakipu, jatkuva oksentelu, verinen uloste, vatsan turvotus ja/tai korkea kuume), koska havainnoivista tutkimuksista saadut tiedot osoittavat, että on olemassa lisääntynyt suolentuppeuman riski, useimmiten 7 vuorokauden sisällä rotavirusrokotuksen jälkeen (ks. kohta 4.8). Vanhempia/hooltajia tulee kehottaa ilmoittamaan välittömästi näistä oireista terveydenhuollon palveluntarjoajalle.

Suolentuppeumalle alttiit henkilöt, ks. kohta 4.3.

Turvallisuus- tai tehotietoja ei ole saatavissa lapsista, joilla on aktiivinen ruoansulatuselimistön sairaus (ml. krooninen ripuli) tai kasvun hidastuma. RotaTeq:in antamista voidaan varovaisesti harkita tällaisille lapsille, jos rokotteen antamatta jättämiseen liittyy lääkärin mielestä suurempi riski.

RotaTeq:in antama suojateho perustuu kaikkien 3 annoksen ottamiseen. Kuten kaikkien rokotteiden kohdalla, RotaTeq-rokote ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotteen saajille. RotaTeq ei suojaa muiden patogeenien kuin rotaviruksen aiheuttamaa gastroenteriittiä vastaan.

Rokotteen tehoa rotaviruksen aiheuttamaa gastroenteriittiä vastaan on tutkittu kliinisissä tutkimuksissa Euroopassa, Yhdysvalloissa, Latinalaisessa Amerikassa ja Aasiassa. Näiden tutkimusten aikana yleisimmin levinnyt rotavirusgenotyyppi oli G1P[8], kun taas rotavirusgenotyyppinä G2P[4], G3P[8], G4P[8] ja G9P[8] tavattiin harvemmin. RotaTeq:in antaman mahdollisen suojan laajuutta muita rotavirustyyppien vastaan ja muussa väestönosassa ei tunneta.

RotaTeq:in käytöstä ei ole kliinisiä tietoja altistumisen jälkeisen profylaksian osalta.

Hengityskatkoksen mahdollinen riski ja respiratorisen monitoroinnin tarve 48–72 tunnin ajan on otettava huomioon, kun perusrokotesarjaa annetaan hyvin pienille keskosille (syntyneet raskausviikolla 28 tai aiemmin) ja etenkin niille keskosille, joilla hengityselimistö ei ole ollut riittävän kehittynyt. Koska näillä lapsilla rokotuksen hyödyt ovat suuret, rokotusta ei tule jättää antamatta tai siirtää.

RotaTeq:ia EI SAA MISSÄÄN TAPAUKSESSA ANTAA INJEKTIONA.

#### Sakkaroosi

RotaTeq sisältää sakkaroosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasin puutos, ei pidä ottaa tätä rokotetta. Katso kohta 2.

#### Natrium

Tämä rokote sisältää 37,6 mg natriumia per annos, joka vastaa 1,88 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille. Katso kohta 2.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

RotaTeq:in anto muiden yhtä tai useampaa seuraavista antigeneistä sisältävien rokotteiden kanssa noin 2, 4 ja 6 kuukauden iässä osoitti, että annettujen rokotteiden immuunivasteet ja turvallisuusprofiilit pysyivät muuttumattomina:

- Kurkkumätä-/jäykkäkouristus-/soluton hinkuyskärökote (DTaP)
- *Haemophilus influenzae* -tyypin b rokote (Hib)
- Inaktivoitu poliorokote (IPV)
- Hepatiitti B -rokote (HBV)
- Pneumokokkikonjugaattirokote (PCV)

RotaTeq:in samanaikainen anto DTaP-IPV-HBV-Hib – rokotteen (Infanrix hexa) kanssa noin 2, 3 ja 4 kuukauden iässä osoitti, että samanaikaisesti annettujen rokotteiden immuunivasteet ja turvallisuusprofiilit pysyivät muuttumattomina verrattuna kunkin rokotteen erilliseen antoon.

RotaTeq:in samanaikainen anto ryhmän C meningokokkikonjugaattirokotteen (MenCC, tutkittu rokote oli tetanustoksoidikonjugaatti) kanssa 3 ja 5 kk iässä (ja useimmiten samaan aikaan DTaP-IPV-Hib-rokotteen kanssa), jota seurasi kolmas annos RotaTeq:ia noin 6 kk iässä, osoitti, että immuunivasteet RotaTeq:ille ja MenCC:lle pysyivät muuttumattomina. Tuloksena samanaikaisesta annosta oli hyväksyttävä turvallisuusprofiili.

RotaTeq:in ja oraalisen poliorokotteen (OPV) samanaikainen antaminen ei vaikuttanut poliovirusantigeenien aikaansaamaan immuunivasteeseen. Vaikka OPV-rokotteen samanaikainen antaminen hieman vähensi rotavirusrokotteen aikaansaamaa immuunivastetta, kliinisen suojan heikkenemisestä vaikeaa rotavirusgastroenteriittiä vastaan ei tällä hetkellä ole todisteita.

RotaTeq:in aikaansaama immuunivaste ei muuttunut, kun OPV-rokote annettiin kahden viikon kuluttua RotaTeq:in antamisesta.

Näin ollen RotaTeq:ia voidaan antaa samanaikaisesti lasten monovalenttien tai yhdistelmärokotteiden kanssa, jotka sisältävät yhtä tai useampaa seuraavista antigeneista: DTaP, Hib, IPV tai OPV, HBV, PCV ja MenCC.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

RotaTeq on tarkoitettu vain vauvoille. Sen vuoksi raskauden tai imetyksen aikaisesta käytöstä ei ole saatavilla tietoa eikä fertiliteettiin tai jälkeläisten tuottamiseen liittyviä tutkimuksia eläimillä ole tehty.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

#### 4.8 Haittavaikutukset

##### a. Haittavaikutusprofiilin yhteenveto

Kolmeen lumerokotekontrolloituun kliiniseen tutkimukseen osallistuneiden imeväisikäisten lasten alaryhmässä (n=6130 RotaTeq:in saajaa ja 5560 lumerokotteen saajaa) RotaTeq arvioitiin kaikkien haittatapahtumien osalta 42 vuorokauden kuluessa rokotuksesta. Tilanteeseen liittyi tai ei liittynyt muiden pediatrien rokotteen samanaikainen käyttö. Kaikkiaan 47 % RotaTeq:ia saaneista lapsista sai haittavaikutuksia verrattuna 45,8 %:iin lapsista, joille annettiin lumerokotetta. Useimmin raportoidut haittavaikutukset, joita esiintyi useammin rokotteella kuin lumerokotteella, olivat kuume (20,9 %), ripuli (17,6 %) ja oksentelu (10,1 %).

Vakavia haittavaikutuksia arvioitiin kaikilla osallistujilla (36 150 RotaTeq:in saajaa ja 35 536 lumerokotteen saajaa) 3 kliinisessä tutkimuksessa enintään 42 päivän ajan kunkin annoksen antamisen jälkeen. Näiden vakavien haittavaikutusten yleinen esiintyvyys oli 0,1 % RotaTeq:in saajilla ja 0,2 % lumerokotteen saajilla.

##### b. Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto

Kliinisissä tutkimusryhmissä rokoteryhmässä useammin esiintyneet haittavaikutukset luetellaan seuraavassa luokiteltuina elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan. Kolmen kliinisen tutkimuksen, joissa 6130 imeväisikäistä sai RotaTeq:ia ja 5560 imeväisikäistä sai lumerokotetta, yhdistettyjen tietojen perusteella lueteltujen haittavaikutusten ilmaantuvuus oli RotaTeq:ia saaneilla 0,2–2,5 % suurempi kuin lumerokotetta saaneilla.

Esiintymistiheydet on ilmoitettu seuraavasti:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); Yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Melko harvinainen ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ). Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

RotaTeq:in antamisen jälkeen todetut haittavaikutukset kliinisissä kokeissa ja lääkkeen myyntiin tulon jälkeen raportoidut haittatapahtumat (kursiivilla)		
Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutus/haittapahtuma
Infektiot	Yleinen	Ylähengitysteiden infektio
	Melko harvinainen	Nasofaryngiitti, välikorvatulehdus

RotaTeq:in antamisen jälkeen todetut haittavaikutukset kliinisissä kokeissa ja lääkkeen myyntiin tulon jälkeen raportoidut haittatapahtumat (kursiivilla)		
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	<i>Anafylaktinen reaktio</i> <sup>‡</sup>
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Harvinainen	Bronkospasmi
Ruoansulatuselimistö	Hyvin yleinen	Ripuli, oksentelu
	Melko harvinainen	<i>Veriuloste</i> <sup>†</sup> , ylävatsan alueen kipu
	Hyvin harvinainen	<i>Suolentuppeuma</i> <sup>a*</sup>
Iho ja ihonalainen kudus	Melko harvinainen	Ihottuma
	Harvinainen	<i>Nokkosihottuma</i> <sup>†</sup>
	Tuntematon	<i>Angioedeema</i> <sup>‡</sup>
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Kuume
	Tuntematon	<i>Ärtyneisyys</i> <sup>‡</sup>

<sup>†</sup> Tämä haittavaikutus havaittiin lääkkeen markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa. Esiintymistiheys on arvioitu oleellisten kliinisten tutkimusten perusteella.

<sup>a</sup> Esiintymistiheys on arvioitu havainnoivista tutkimuksista saatujen tietojen perusteella.

\* Katso kohta 4.4.

<sup>‡</sup> Markkinoille tulon jälkeen havaittuja haittatapahtumia (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin).

#### c. Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Kawasakin tautia raportoitiin 5:llä 36 150:stä rokotteen saajasta (< 0,1 %) ja 1:llä 35 536:sta lumerokotteen saajasta (< 0,1 %), jolloin suhteellinen riski (RR) oli 4,9 [95 % CI, 0,6–239,1] (ei tilastollisesti merkitsevä). Laajassa myyntiin tulon jälkeisessä havainnoivassa turvallisuustutkimuksessa RotaTeq:ia saaneilla lapsilla ei havaittu Kawasakin taudin kohonnutta riskiä (katso kohta 5.1).

#### Suolentuppeuma

Useissa maissa suoritetuista havainnoivista turvallisuustutkimuksista saadut tiedot osoittavat, että rotavirusrokotteisiin liittyy lisääntynyt suolentuppeuman riski, aiheuttaen jopa 6 lisätapausta jokaista 100 000 lasta kohti 7 päivän sisällä rokottamisesta. On vähäistä näyttöä lisääntyneen riskin pienenemisestä toisen annoksen jälkeen. Suolentuppeuman taustailmaantuvuus alle 1 vuoden ikäisillä imeväisillä näissä maissa oli 25–101 tapausta 100 000 imeväistä kohti vuodessa. On epäselvää, vaikuttavatko rotavirusrokotteet suolentuppeuman kokonaisilmaantuvuuteen pitempiaikaisessa seurannassa (ks. kohta 4.4).

#### d. Muut erityisryhmät

Apnea hyvin varhain keskosena syntyneillä lapsilla (28. raskausviikolla tai aiemmin) (katso kohta 4.4).

Gastroenteriittiä, johon liittyy rokoteviruksen erittymistä, on raportoitu lääkkeen myyntiin tulon jälkeen SCID:ia sairastavilla imeväisillä (Severe Combined Immunodeficiency Disease).

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta

#### 4.9 Yliannostus

Suosittelua suurempien RotaTeq-annoksien antamisesta on raportoitu.

Yliannostusten yhteydessä raportoidut haittatapahtumaprofiilit olivat yleisesti ottaen verrattavissa RotaTeq:in suositeltujen annosten haittavaikutuksiin.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: rokotteet, virusrokotteet, ATC-koodi: **J07BH02**

##### Teho

Kliinisissä tutkimuksissa teho osoitettiin genotyyppien G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] ja G9P[8] rotaviruksen aiheuttamaa gastroenteriittiä vastaan.

RotaTeqin antaman suojateho arvioitiin kahdella tavalla lumekontrolloidussa rotaviruksen teho- ja turvallisuustutkimuksessa (REST).

1. Rokotteen suojateho määritettiin 5673 rokotetun lapsen joukossa (2834 rokoteryhmässä) rokotteen G-genotyyppien (G1-G4) aiheuttamien rotavirus (RV) gastroenteriittien insidenssin laskuna, seurannan alettua aikaisintaan 14:nneistä päivästä kolmannen rokotuksen jälkeen ja jatkuttua läpi koko ensimmäisen kokonaisen rokotusta seuranneen rotaviruskauden.
2. 68 038 rokotetun lapsen keskuudessa (34 035 rokoteryhmässä) suojateho mitattiin rotaviruksesta johtuvan gastroenteriitin aiheuttamien sairaala- ja poliklinikkakäyntien vähenemisenä ajanjaksolla, joka alkoi 14:ntenä päivänä kolmannen annoksen jälkeen.

Näiden analyysien tulokset on esitetty seuraavissa taulukoissa.

RV:n aiheuttamien gastroenteriitti-tapausten väheneminen yhden kokonaisen, rokotuksen jälkeisen rotaviruskauden jälkeen (RotaTeq n=2834) % [95 %:n luottamusväli]						
		Teho mitä tahansa rotavirusgenotyyppiä vastaan				
Vaikea* sairaus (G1-G4)	Vaikeusasteeltaan kaikentasoiset sairaudet (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]

\* Sairaus määriteltiin vaikeaksi, jos pistemäärä oli >16/24 voimassa olevan kliinisen pisteytysjärjestelmän mukaan, joka perustuu oireiden (kuume, oksentelu, ripuli ja käyttäytymisen muuttuminen) voimakkuuteen ja kestoon

† Tilastollisesti merkitsevä



RV:n aiheuttamien gastroenteriitti-tapausten väheneminen yhden kokonaisen, rokotuksen jälkeisen rotaviruskauden jälkeen (RotaTeq n=2834) % [95 %:n luottamusväli]					
RV-peräisen gastroenteriitin aiheuttamien sairaala-/poliklinikkakäyntien väheneminen enintään 2 vuoden aikana rokotuksesta (RotaTeq n=34 035) % [95 %:n luottamusväli]					
G1-G4	G1	G2	G3	G4	G9
94,5 % [91,2, 96,6] <sup>†</sup>	95,1 % [91,6, 97,1] <sup>†</sup>	87,6 % [<0, 98,5]	93,4 % [49,4, 99,1] <sup>†</sup>	89,1 % [52,0, 97,5] <sup>†</sup>	100 % [69,6, 100] <sup>†</sup>

<sup>†</sup> Tilastollisesti merkitsevä

Genotyypin G1-G4 aiheuttamien RV-peräisten gastroenteriittitapausten väheneminen toisella rokotuksen jälkeisellä rotaviruskaudella oli 88,0 % [95 % CI 49,4, 98,7] vaikeissa sairaustapauksissa ja väheneminen oli 62,6 % [95 % CI 44,3, 75,4] kaikenasteisissa sairaustapauksissa.

Teho genotyyppien G2P[4], G3P[8], G4P[8] ja G9P[8] rotavirusta vastaan perustui harvempiin tapauksiin kuin G1:n osalta. Havaittu G2P[4]:n vastainen teho johtui todennäköisesti rokotteen G2-komponentista.

REST-tutkimuksen ja toisen faasi III –tutkimuksen yhdistetyssä post-hoc-analyysissä, rokotteen teho G1-, G2-, G3- ja G4-serotyypin RVG-tapauksia (kaikki vaikeusasteet) vastaan oli 61,5 % [95 % CI: 14,2; 84,2] vauvoilla, jotka olivat >26–≤32 viikon ikäisiä, kun he saivat 3. annoksen.

REST-tutkimukselle tehtiin jatkotutkimus vain Suomessa. Tähän suomalaisen jatkotutkimukseen (FES) kuului 20 736 tutkimushenkilön alaryhmä, joka oli aiemmin mukana REST-tutkimuksessa. FES-tutkimuksessa lapsia seurattiin enintään kolmen vuoden ajan rokotuksen jälkeen.

REST-tutkimuksessa oli 403 terveydenhuollon vastaanottokäyntiä (20 rokoteryhmässä ja 383 lumeryhmässä), jotka liittyivät G1-G4 ja G9-RV-gastroenteriittiin tutkimussuunnitelmakohtaisessa väestössä. FES-tutkimuksen lisäaineisto lisäsi lukua yhteensä 136 vastaanottokäynnillä, joista 9 oli rokoteryhmässä ja 127 lumeryhmässä. Kaikkiaan FES-tutkimuksen aikana vastaanotoista 31 % oli rokoteryhmässä ja 25 % lumeryhmässä.

REST- ja FES-tutkimusten yhdistettyjen tulosten perusteella rokotuksen jälkeisten enintään kolmen vuoden aikana sairaalahoitoon joutuminen ja ensiapuasemalla käynnit RV-gastroenteriitin vuoksi vähenivät 94,4 % (95 % CI: 91,6, 96,2) genotyypeillä G1-G4, 95,5 % (95 % CI: 92,8, 97,2) genotyypillä G1, 81,9 % (95 % CI: 16,1, 98,0) genotyypillä G2, 89,0 % (95 % CI: 53,3, 98,7) genotyypillä G3, 83,4 % (95 % CI: 51,2, 95,8) genotyypillä G4 ja 94,2 % (95 % CI: 62,2, 99,9) genotyypillä G9. Kolmannen vuoden aikana RV-gastroenteriittiin liittyviä terveydenhuollon vastaanottokäyntejä ei ollut rokoteryhmässä (n=3112); lumeryhmässä niitä oli yksi (tyypittämätön) (n=3126).

RotaTeq:ia on annettava täysi kolmen rokoteannoksen sarja (ks. kohta 4.2), jotta saavutettaisiin vastaava suojan taso ja kesto rotaviruksen aiheuttamaa gastroenteriittiä vastaan kuin havaittiin kliinisissä tutkimuksissa. Kuitenkin post hoc -analyysit viittasivat siihen, että RotaTeq vähensi hieman sellaisia rotaviruksen aiheuttamia gastroenteriittitapauksia, jotka olivat riittävän vakavia sairaalaan tai ensiapuun joutumiseksi, jo ennen kaikkien kolmen annoksen saamista (ts. alkaen noin 14 päivän kuluttua ensimmäisen rokoteannoksen antamisesta).

#### Teho ennenaikaisesti syntyneillä lapsilla

REST-tutkimuksessa RotaTeq:ia annettiin noin 1000 vastasyntyneelle, jotka olivat syntyneet raskausviikoilla 25–36. RotaTeq:in teho oli verrannollinen tämän vastasyntyneiden alaryhmän ja laskettuna aikana syntyneiden lasten välillä.

### Myyntiin tulon jälkeinen havainnoiva turvallisuustutkimus

Myyntiin tulon jälkeisessä laajassa prospektiivisessä havainnoivassa tutkimuksessa Yhdysvalloissa analysoitiin Kawasakin taudin riskiä 85 150 lapsella, jotka olivat saaneet yhden tai useamman annoksen RotaTeq:ia (17 433 henkilövuoden seuranta).

Rokotusta seuraavan 0–30 vuorokautta kestävä seurantajakson aikana ei havaittu tilastollisesti merkitseviä eroja Kawasakin taudin esiintyvyydessä oletettuihin taustatasoihin verrattuna. Tämän haittatapahtuman tilastollisesti merkitsevää lisääntynyttä riskiä ei myös havaittu 0–30 vuorokautta kestävä seurantajakson aikana verrattaessa rinnakkaiseen kontrolliryhmään, joka koostui lapsista, jotka olivat saaneet DTaP-rokotteen, mutta eivät RotaTeq:ia (n=62 617, 12 339 henkilövuoden seuranta). RotaTeq:illa rokotettujen lasten keskuudessa oli yksi potilaskertomuksen perusteella vahvistettu tapaus ja rinnakkaisessa DTaP-kontrolliryhmässä oli samaten yksi tapaus (suhteellinen riski = 0,7; 95 % CI: 0,01–55,56). Yleisissä turvallisuusanalyseissa ei havaittu erityisiä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita.

### Tehotutkimuksen tulokset

Markkinoille tulon jälkeiset tutkimukset, joissa on osoitettu teho rotavirus-gastroenteriitin ehkäisemisessä

Tutkimusasetelma (alue)	Tutkittava ryhmä	Päätetapahtumat	Prosentuaalinen teho [95 % CI]	RV-kaudet
Vakuutussaatavien tietokanta-analyysi (Yhdysvallat)	33 140 rokotettua 26 167 rokottamatonta Ikä ≥ 7 kuukautta Annettu 3 annosta	Rotavirus-gastroenteriitista johtuva sairaalahoito ja päivystyskäynnit  Rotavirus-gastroenteriitista johtuvat poliklinikkakäynnit  Mistä tahansa syystä aiheutuneen gastroenteriitin sairaalahoito ja päivystyskäynnit	100 % [87,100]  96 % [76,100]  59 % [47,68]	2007-2008
Kohorttitutkimus (Ranska)	1 895 rokotettua, annettu 3 annosta 2 102 rokottamatonta Ikä < 2 vuotta	Rotavirus-gastroenteriitista johtuva sairaalahoito	98 % [83,100]	2007-2008 2008-2009
Tapaus-kontrolli – tutkimus (Yhdysvallat)	402 tapausta 2 559 kontrollia* Ikä < 8 vuotta Annettu 3 annosta	Rotavirus-gastroenteriitista johtuva sairaalahoito ja käynnit ensiapuasemalla <b>Kannoittain</b> - G1P[8] - G2P[4] - G3P[8] - G12P[8] <b>Ikäryhmittäin</b> - 1. elinvuosi - 2. elinvuosi - 3. elinvuosi - 4. elinvuosi - 5. elinvuosi - 6.-7. elinvuosi	80 % [74,84]  89 % [55,97] 87 % [65,95] 80 % [64,89] 78 % [71,84]  91 % [78,96] 82 % [69,89] 88 % [78,93] 76 % [51,88] 60 % [16,81] 69 % [43,84]	2011-2012 2012-2013

\*RV-negatiiviset akuutit gastroenteriittikontrollit

### Immunogeenisuus

Immunologista mekanismia, jolla RotaTeq suojelee rotaviruksen aiheuttamaa gastroenteriittiä vastaan ei täysin tunneta. Rotavirusrokotteille ei ole tällä hetkellä tunnistettu mitään immunologista suojakorrelaattia. III faasin tutkimuksissa RotaTeq:in saajista 92,5 %–100 %:lla

saavutettiin merkittävä seerumin antirotavirus IgA:n nousu kolmen annoksen rokotusohjelman jälkeen. Rokote aikaansaa immuunivasteen (ts. neutraloivia vasta-aineita seerumissa) viidelle ihmisen rotavirusproteiinille, jotka ilmestyvät reassortanteissa (G1, G2, G3 G4 ja P[8]).

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Ei oleellinen.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Hiirillä tehty yhden ja toistetun annostelun oraalinen toksisuustutkimus ei viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Hiirille annettu annos oli noin  $2,79 \times 10^8$  infektoivaa yksikköä/kg (noin 14-kertainen verrattuna ennakoituun pikkulapsen annokseen).

# **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Sakkaroosi

Natriumsitraatti

Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti

Natriumhydroksidi

Polysorbaatti 80

Elatusaineet (sisältävät epäorgaanisia suoloja, aminohappoja ja vitamiineja)

Puhdistettu vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä rokotetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

## **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.

RotaTeq on annettava nopeasti jääkaapista ottamisen jälkeen.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C – 8°C)

Pidä annosteluputkilo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.




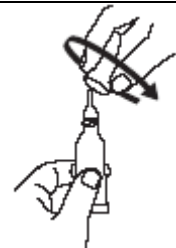

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

2 ml liuosta esitäytetyssä HDPE-kierrekorkilla varustetussa LDPE-puristusputkilossa, suojapussissa. Pakkauskoot 1 tai 10 esitäytettyä puristusputkiloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Rokote on annettava suun kautta sekoittamatta sitä muiden rokotteiden tai liuosten kanssa. Ei saa laimentaa.

Rokotteen antaminen:	
	Revi suojaussi auki ja poista annosteluputkilo.
	Poista neste annostelukärjestä pitämällä putkiloa pystyssä ja naputtelemalla kierrettävää korkkia.
	Avaa annosteluputkilo 2 helpolla liikkeellä: 1. Lävistä annostelukärki kiertämällä korkkia <b>myötäpäivään</b> , kunnes se on kireä.
	2. Irrota korkki kiertämällä sitä <b>vastapäivään</b> .
	Anna annos puristamalla neste varovasti lapsen suuhun kohti sisäposkea, kunnes annosteluputkilo on tyhjä. (Putkilon kärkeen voi jäädä tippa.)
	Hävitä tyhjä putkilo ja korkki laittamalla ne hyväksytyyn biologisen jätteen astiaan. Noudata paikallisia säännöksiä.

Käyttämätön lääkevalmiste ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 LYON  
Ranska

## 8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27. kesäkuuta 2006

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 18. toukokuuta 2011

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA  
JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA  
VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT  
EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT  
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA  
TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

### Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

### Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT**

Reseptilääke

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava kansallisessa valvontalaboratoriossa tai muussa viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymässä laboratoriossa.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107c artiklan (7 kohdassa), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä

- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).



**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSTEMERKINNÄT**

## **ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**RotaTeq – Pakkauskoko 1 kerta-annos (2 ml). Putkilo**  
**RotaTeq – Pakkauskoko 10 kerta-annosta (2 ml). Putkilot**

### **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RotaTeq oraaliliuos  
Rotavirusrokote (elävä)

### **2. VAIKUTTAVAT AINEET**

Yksi annos (2 ml) sisältää rotavirustyyppiä\*:

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

\*ihmis-nauta-rotavirusreassortantti (elävä), tuotettu Vero-soluissa.

<sup>1</sup>infektiivaa yksikköä

### **3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sakkarosi, natrium

### **4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

2 ml:n oraaliliuos putkilossa  
1 putkilon pakkaus  
10 putkilon pakkaus

### **5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

VAIN SUUN KAUTTA  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

### **6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

### **7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.  
Pidä annostusputkilo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Lue pakkausselosteesta ohjeet käyttämättömien lääkkeiden hävittämiseksi.

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Ranska

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/06/348/001 – 1 putkilon pakkaus  
EU/1/06/348/002 – 10 putkilon pakkaus

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Perustelut pistekirjoituksen poisjättämiselle hyväksytyt.

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

Suojapussin teksti

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

RotaTeq oraaliliuos  
Rotavirusrokote (elävä)

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

MSD VACCINS

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

1 annos

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Putkilon etiketti**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

RotaTeq  
oraaliliuos  
Suun kautta

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1 annos (2 ml)

**6. MUUTA**

MSD VACCINS

## **B. PAKKAUSSELOSTE**



## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **RotaTeq oraaliliuos** Rotavirusrokote (elävä)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsesi rokotetaan, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä RotaTeq on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa RotaTeq-valmistetta
3. Miten RotaTeq-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. RotaTeq-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä RotaTeq on ja mihin sitä käytetään**

RotaTeq on suun kautta otettava rokote, joka auttaa suojaamaan imeväisikäisiä ja pikkulapsia gastroenteriitiltä (ripuli ja oksentelu), jonka aiheuttaa rotavirusinfektio. Rokote voidaan antaa 6–32 viikon ikäisille vauvoille (ks. kohta 3). Rokote sisältää viittä erityyppistä elävää rotaviruskantaa. Kun lapselle annetaan rokotetta, immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustus) kehittää vasta-aineita yleisemmin tavattavia rotavirustyyppiä vastaan. Vasta-aineet auttavat suojautumaan näiden rotavirustyyppien aiheuttamaa gastroenteriittiä vastaan.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa RotaTeq-valmistetta**

**Älä käytä RotaTeq-valmistetta, jos**

- lapsesi on allerginen (yliherkkä) tämän rokotteen jollekin aineelle (lueteltu kohdassa 6 Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa).
- lapsellesi on kehittynyt allerginen reaktio RotaTeq-annoksen tai muun rotavirusrokoteannoksen saamisen jälkeen.
- lapsellasi on aiemmin ollut suolentuppeuma (tukkeuma suolessa, joka syntyy, kun osa suolta tuppeutuu viereisen suolenosan sisään).
- lapsellasi on ruoansulatusjärjestelmässään synnynnäinen epämuodostuma, joka saattaa altistaa suolentuppeumalle.
- lapsellasi on jokin sairaus, joka alentaa hänen vastustuskykyään infektioita vastaan.
- lapsellasi on voimakas infektio, johon liittyy korkea kuume. Saattaa olla tarpeen lykätä rokotusta, kunnes hän on toipunut. Lievemmän infektion, kuten vilustumisen, ei pitäisi aiheuttaa vaikeuksia, mutta keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa.
- lapsellasi on ripulia tai oksentelua. Saattaa olla tarpeen lykätä rokotusta, kunnes hän on toipunut.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin lapsesi saa Rotateq-valmistetta, jos lapsesi:

- on saanut verensiirron tai immunoglobuliinia edeltävän kuuden viikon aikana.
- on läheisessä yhteydessä sellaiseen perheenjäseneseen, jolla on heikentynyt immuunijärjestelmä, esimerkiksi syöpäpotilaaseen tai henkilöön, joka käyttää immuunijärjestelmää heikentävää lääkitystä.
- kärsii jostakin ruoansulatusjärjestelmän häiriöstä.
- paino ei ole noussut eikä kasvu edennyt odotusten mukaisesti.
- tai lapsen äiti on raskauden aikana käyttänyt jotakin immuunijärjestelmän toimintaa heikentävää lääkettä.

Ota heti yhteys lääkäriin/terveydenhuollon ammattilaiseen, jos lapsellasi on RotaTeq-annoksen jälkeen vaikeaa vatsakipua, jatkuvaa oksentelua, veriulosteita, vatsan turvotusta ja/tai korkea kuume (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Kuten aina, muista pestä kätesi huolellisesti likaisten vaippojen vaihtamisen jälkeen.

Muiden rokotteiden tavoin, RotaTeq ei välttämättä suojaa täydellisesti kaikkia rokotuksen saaneita lapsia, vaikka he olisivat saaneet kaikki kolme annosta.

Jos lapsesi on jo saanut rotavirusinfektion, mutta ei ollut vielä rokotettaessa sairas, RotaTeq ei välttämättä estä sairastumista.

RotaTeq ei suojaa ripulia ja oksentelua vastaan, kun aiheuttajana on jokin muu kuin rotavirus.

## **Muut lääkevalmisteet ja RotaTeq**

RotaTeq:ia voidaan antaa samaan aikaan muiden normaalisti suositeltavien rokotteiden kanssa, kuten esim. kurkkumätä-, jäykkäkouristus- ja hinkuyskärokotteen, *Haemophilus influenzae* tyyppi b -rokotteen, inaktivoitujen tai oraalisen poliorokotteen, hepatiitti B- ja pneumokokkikonjugaattirokotteen ja meningokokkiryhmä C -konjugaattirokotteiden kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi parhaillaan ottaa tai on äskettäin ottanut tai saattaa joutua ottamaan muita lääkkeitä (tai muita rokotteita).

## **RotaTeq ruoan ja juoman kanssa**

Lapsen ruoan ja nesteen nauttimista, mukaan lukien äidinmaito, ei ole tarvetta rajoittaa ennen RotaTeq-rokotetta eikä sen jälkeen.

## **RotaTeq sisältää sakkaroosia**

Jos sinulle on kerrottu, että lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele asiasta lääkärin tai hoitohenkilökunnan kanssa ennen tämän rokotteen antamista.

## **RotaTeq sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 37,6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annos. Tämä vastaa 1,88 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### **3. Miten RotaTeq-valmistetta käytetään**

#### **RotaTeq on tarkoitettu VAIN SUUN KAUTTA ANNETTAVAKSI.**

Lääkäri tai hoitaja antaa suositellun annoksen RotaTeq:ia lapsellesi. Rokote annetaan puristamalla se putkilosta kevyesti lapsen suuhun.

RotaTeq:ia annettaessa ruoan, nesteen tai äidinmaidon nauttimisella ei ole merkitystä.

Jos lapsi sylkee tai oksentaa suurimman osan rokoteannoksesta, hänelle voidaan antaa yksi korvausannos samalla rokotuskerralla.

Rokotetta ei saa missään tapauksessa antaa injektiona.

Ensimmäinen RotaTeq-annos (2 ml) voidaan antaa kuuden viikon iästä alkaen, ja se tulisi antaa ennen 12 viikon (noin kolmen kuukauden) ikää. RotaTeq:ia voidaan antaa keskosina syntyneille imeväisille edellyttäen, että raskaus on kestänyt vähintään 25 viikkoa. Näille lapsille ensimmäinen rokoteannos on annettava 6-12 viikkoa syntymän jälkeen.

Lapsesi saa 3 annosta RotaTeq:ia vähintään neljän viikon välein. On tärkeää, että lapsesi saa kaikki kolme rokoteannosta rotaviruksen vastaisen suojan aikaansaamiseksi. On suositeltavaa antaa kaikki kolme annosta 20–22 viikon ikään mennessä. Viimeistään kaikki kolme annosta tulee olla annettuna 32 viikon ikään mennessä.

Kun lapsesi ensimmäinen annos on RotaTeq:ia, on suositeltavaa antaa koko rokotusohjelma RotaTeq-valmisteella (eikä millään muulla rotavirusrokotteella).

#### **Jos unohdat RotaTeq-valmisteen antokäynnin**

On tärkeää noudattaa lääkärin tai hoitohenkilökunnan antamia ohjeita, jotka koskevat lapsesi paluukäyntejä seuraavien annosten antamiseksi. Jos unohdat käynnin tai et voi palata lääkärin tai hoitohenkilökunnan vastaanotolle sovittuna aikana, pyydä heiltä neuvoja.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki rokotteet ja lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteys lääkäriin/terveydenhuollon ammattilaiseen, jos lapsellasi on jokin seuraavista oireista:

- Allergisia reaktioita (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin), jotka saattavat olla vaikeita (anafylaksia) ja niitä voivat olla: allerginen turvotus, jota voi esiintyä kasvoissa, huulissa, kielessä tai kurkussa.
- Bronkospasmi (harvinainen, saattaa esiintyä enintään yhdellä lapsella 1000:sta). Sen oireita voivat olla vinkuva hengitys, yskä tai hengitysvaikeus.
- Vaikea mahakipu, jatkuva oksentelu, verinen uloste, vatsan turvotus ja/tai korkea kuume. Nämä voivat olla hyvin harvinaisen (saattaa esiintyä enintään yhdellä lapsella 10 000:sta), mutta vakavan haittavaikutuksen, suolentuppeuman, oireita (suolen tukkeuma, jossa osa suolta työntyy toisen suolenosan sisään).

Seuraavia muita haittavaikutuksia on raportoitu RotaTeqin käytön yhteydessä:

- Hyvin yleisiä (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä lapsella 10:stä): kuume, ripuli, oksentelu
- Yleisiä (saattaa esiintyä enintään yhdellä lapsella 10:sta): ylähengitysteiden infektio
- Melko harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä lapsella 100:sta): vatsakipu (ks. yllä myös hyvin harvinaisen haittavaikutuksen, suolentuppeuman, oireet), vuotava nenä ja kurkkukipu, korvatulehdus, ihottuma, verinen uloste
- Harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä lapsella 1000:sta): nokkosihottuma\*
- Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): ärtyneisyys.

Hyvin varhain keskosena syntyneillä lapsilla (28. raskausviikolla tai aiemmin) voi esiintyä 2-3 päivän ajan rokotteen antamisen jälkeen normaalia pidempiä hengityskatkoja.

Pyydä lääkäriltä/hoitohenkilökunnalta tarvittaessa lisätietoja RotaTeq:in haittavaikutuksista.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. RotaTeq-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän {EXP} jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C – 8°C). Pidä annosteluputkilo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä RotaTeq sisältää**

RotaTeqin vaikuttavat aineet ovat 5 ihmis-nauta-reassortanttia rotaviruskantaa:

G1	2,2 x 10 <sup>6</sup> infektoivaa yksikköä
G2	2,8 x 10 <sup>6</sup> infektoivaa yksikköä
G3	2,2 x 10 <sup>6</sup> infektoivaa yksikköä
G4	2,0 x 10 <sup>6</sup> infektoivaa yksikköä
P1A[8]	2,3 x 10 <sup>6</sup> infektoivaa yksikköä

RotaTeqin muut ainesosat ovat: sakkaroosi, natriumsitraatti, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi, polysorbaatti 80, elatusaineet (sisältävät epäorgaanisia suoloja, aminohappoja ja vitamiineja) ja puhdistettu vesi.

## Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Oraaliliuos

Rokote on yhden annoksen putkilossa. Rokote on vaaleankeltainen kirkas neste, joka voi olla hieman punertava.

RotaTeq:ia on saatavana 1 tai 10 kpl:n annostusputkiloissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Ranska.

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, Alankomaat.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme 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 Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

### **Österreich**

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

**España**

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

**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

**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

**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

**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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**




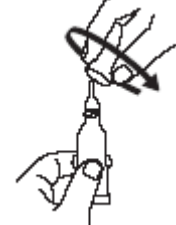

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

### Ohjeet

Rokotteen antaminen:	
	Revi suojapussi auki ja poista annosteluputkilo.
	Poista neste annostelukärjestä pitämällä putkiloa pystyssä ja naputtelemalla kierrettävää korkkia.
	Avaa annosteluputkilo 2 helpolla liikkeellä: 1. Lävistä annostelukärki kiertämällä korkkia <b>myötäpäivään</b> , kunnes se on kireällä.
	2. Irrota korkki kiertämällä sitä <b>vastapäivään</b> .
	Anna annos puristamalla neste varovasti lapsen suuhun kohti sisäposkea, kunnes annosteluputkilo on tyhjä. (Putkilon kärkeen voi jäädä tippa.)
	Hävitä tyhjä putkilo ja korkki laittamalla ne hyväksytyyn biologisen jätteen astiaan. Noudata paikallisia säännöksiä.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**Katso myös kohta 3. Miten RotaTeq:ia käytetään.**

**LIITE IV**

**TIETEELLISET PÄÄTELMÄT JA PERUSTEET MYYNTILUPIEN EHTOJEN  
MUUTTAMISELLE**



## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt viisivalenttista rotavirusrokotetta (elävä, suun kautta otettava) koskevista määräajoin julkaistavista turvallisuusraporteista (PSUR), lääkevalmistekomitean (CHMP) päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon niukat tiedot, joiden mukaan suositusta lykätä elävien rokotteiden antoa tapauksissa, joissa äiti on altistunut biologiselle lääkkeelle viimeisellä raskauskolmanneksella, ei ollut aina noudatettu, ja PRAC:n tammikuussa 2019 tekemän päätöksen mukaisesti liittyen valmisteyhteenvedon kohtaan ”[Rotavirusrokotteen] annon imeväisille, joilla tiedetään tai epäillään olevan immuunivajavuus, mukaan lukien kohdussa immunosuppressiiviselle hoidolle altistuneille, on perustuttava mahdollisten hyötyjen ja riskien huolelliseen harkintaan” suositellaan, että (elävää) rotavirusrokotetta sisältävien valmisteiden valmistetietoja muutetaan vastaavasti.

Lääkevalmistekomitea (CHMP) on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä päätelmistä.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Viisivalenttista rotavirusrokotetta (elävä, suun kautta otettava) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella lääkevalmistekomitea katsoo, että viisivalenttista rotavirusrokotetta (elävä, suun kautta otettava) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan/myyntilupien muuttamista.