

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

RotaTeq **belsőleges** oldat

Rotavírus vakcina (élő)

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

G1 típusú\* rotavírus  $\geq 2,2 \times 10^6$  IE<sup>1,2</sup>

G2 típusú\* rotavírus  $\geq 2,8 \times 10^6$  IE<sup>1,2</sup>

G3 típusú\* rotavírus  $\geq 2,2 \times 10^6$  IE<sup>1,2</sup>

G4 típusú\* rotavírus  $\geq 2,0 \times 10^6$  IE<sup>1,2</sup>

P1A[8] típusú\* rotavírus  $\geq 2,3 \times 10^6$  IE<sup>1,2</sup>

\* humán-bovin eredetű rotavírus reasszortánsok (élő), Vero-sejteken szaporítva.

<sup>1</sup> Infekciózus Egység

<sup>2</sup> Mint alsó konfidenciahatár (p = 0,95)

### Ismert hatású segédanyagok

Ez a vakcina 1080 mg szacharózt és 37,6 mg nátriumot tartalmaz (lásd.4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

Halványsárga, tiszta oldat, esetleg rózsaszínes árnyalattal.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A RotaTeq 6-32 hetes korú csecsemők aktív immunizálására javallott a rotavírus-fertőzés okozta (RV) gastroenteritis megelőzése céljából (lásd 4.2, 4.4 és 5.1 pont).

A RotaTeq-et a hivatalos ajánlások alapján kell alkalmazni.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

#### **Születéstől 6 hetes korig**

A RotaTeq alkalmazása nem javallott a gyermekeknek ebben az alcsoportjában.

A RotaTeq biztonságosságát és hatásosságát a születés és 6 hetes kor között lévő gyermekek esetében nem igazolták.

#### **6 hetes kortól 32 hetes korig**

Az oltási sorozat három dózisból áll.

Az első dózis 6 hetes kortól adható, de legkésőbb 12 hetes korig be kell adni.

A RotaTeq adható koraszülött csecsemőknek, feltéve, ha a gesztáció időtartama legalább 25 hét volt. Ezeknek a csecsemőknek a RotaTeq első dózisát legalább hat héttel a születést követően szabad megkapniuk (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A dózisok alkalmazása között legalább 4 hetet kell várni.

A három dóziséból álló oltási sorozatot lehetőleg 20-22 hetes kor előtt be kell adni. Amennyiben szükséges, a harmadik (utolsó) dózist legfeljebb 32 hetes korig lehet beadni (lásd 5.1 pont).

Mivel a RotaTeq másik rotavírus vakcinával való kicserélhetőségére vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, azoknál a csecsemőknél, akik az első rotavírus elleni immunizáláskor RotaTeq-et kaptak, ajánlatos ugyanezt a vakcinát alkalmazni a további dózisoknál is.

Ha egyértelműen látható, vagy erősen gyanítható, hogy a gyermek nem a teljes dózist nyelte le (pl. a csecsemő kiköpi vagy visszaöklendezi a vakcinát), az adag egyszer pótolható ugyanazon vizit alkalmával, habár ezt nem tanulmányozták klinikai vizsgálatokban. Ha a probléma megismétlődik, további adag már nem adható.

Miután a 3 dóziséból álló oltási sorozat beadásra került, további dózisok adása nem ajánlott (a védelem fenntartására vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat lásd a 4.4 és 5.1 pontban).

### **33 hetes kortól 18 éves korig**

A RotaTeq alkalmazása nem javallott a gyermekeknek és serdülőknek ebben az alcsoportjában.

#### Az alkalmazás módja

A RotaTeq kizárólag **szájon át** alkalmazható.

**A RotaTeq SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM ADHATÓ BE INJEKCIÓ FORMÁJÁBAN!**

A RotaTeq beadható étel, ital, illetve anyatej fogyasztásától függetlenül.

Az alkalmazásra vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Rotavírus vakcina korábbi alkalmazását követően fellépő túlérzékenység.

Kórtörténetben szereplő intussusceptio.

Olyan veleszületett emésztőrendszeri malformáció, ami intussusceptióra hajlamosító tényező lehet.

Olyan csecsemők, akikről tudott vagy feltételezhető, hogy immunhiányos állapotban vannak (lásd 4.4 és 4.8 pont).

A RotaTeq alkalmazását el kell halasztani akut, súlyos, lázas betegségben szenvedő csecsemők esetében. Kismértékű fertőzés megléte nem kontraindikálja az immunizációt.

A RotaTeq alkalmazását akut hasmenés vagy hányás esetén el kell halasztani.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Mint minden vakcinánál, itt is azonnal rendelkezésre kell állnia a megfelelő orvosi kezelésnek a vakcina beadását követő anaphylaxiás esemény esetére (lásd 4.8 pont).

Nem állnak rendelkezésre klinikai vizsgálatokból származó biztonságossági, illetve hatásossági adatok a RotaTeq alkalmazására vonatkozóan immunkompromittált csecsemőknél, a méhen belül immunszuppresszív kezelés hatásának kitett csecsemőknél, HIV-fertőzött csecsemőknél, illetve olyan csecsemőknél, akik vértranszfúziót vagy immunglobulinokat kaptak az adagolást megelőző és az azt követő 42 nap során. A tünetmentes HIV-fertőzés várhatóan nem befolyásolja a RotaTeq biztonságosságát és hatásosságát. Azonban elegendő adat hiányában a RotaTeq alkalmazása tünetmentes HIV-fertőzött csecsemők esetében nem ajánlott. A RotaTeq alkalmazása a méhen belül immunszuppresszív kezelés hatásának kitett csecsemőknél a lehetséges előnyök és kockázatok alapos mérlegelése után történhet.

Súlyos kombinált immundeficienciában (SCID, lásd 4.3 pont) szenvedő csecsemőknél a forgalomba hozatalt követően a vakcinában található vírussal összefüggő gastroenteritist jelentettek.

A vizsgálatok során a RotaTeq a székletben a beoltottak 8,9 százalékánál szinte kizárólag az első dózis beadását követő első hét során jelent meg, és csak egy beoltottnál (0,3%) a harmadik dózis beadása után. Az exkréció a dózis beadását követő 7 napon belül érte el a maximumát. A forgalomba hozatalt követően a vakcinában lévő vírustörzsek nem oltott kontaktokra történő transzmisszióját figyelték meg. A RotaTeq óvatossággal adandó olyan személyeknek, akik immunhiányos állapotban szenvedőkkel állnak szoros kapcsolatban (pl. rosszindulatú betegségben szenvedő vagy egyéb okból immunkompromittált személyek, vagy olyanok, akik immunszuppresszív kezelésben részesülnek). Továbbá a nemrégiben oltottakat gondozó személyeknek ügyelniük kell a higiénia, különösen, ha széklettel kerülnek kapcsolatba.

Egy klinikai vizsgálatban a RotaTeq-et megközelítőleg 1000 olyan csecsemőnek adták be, akik a 25. és 36. gesztációs hét között születtek. Az első dózist a születést követő hatodik héttől adták. A RotaTeq biztonságossága és hatásossága hasonló volt a csecsemőknek ebben és az időre született alcsoportjaiban. Azonban a megközelítőleg 1000 csecsemő közül 19 született a 25. és a 28. gesztációs hét között, 55 csecsemő a 29. és 31. gesztációs hét között, míg a többi a 32. és a 36. gesztációs hét között. Lásd 4.2 és 5.1 pont.

### Intussusceptio

Elővigyázatossági intézkedésként az egészségügyi szakembereknek figyelemmel kell kísérniük minden, az intussusceptióra utaló tünetet (erős hasfájás, ismétlődő hányás, véres széklet, a has felpuffadása és/vagy magas láz), mivel a megfigyeléses vizsgálatokból nyert adatok az intussusceptio előfordulásának megnövekedett kockázatát jelzik, leginkább a rotavírus elleni vakcina beadását követő 7 napon belül (lásd 4.8 pont). A szülők/gondviselők figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal jelezzék ezeket a tüneteket kezelőorvosuknak.

Az intussusceptióra hajlamos egyének esetén lásd a 4.3 pontot.

Aktív emésztőrendszeri betegségben szenvedő (ideértve a krónikus hasmenést is), illetve növekedésben visszamaradt csecsemőkre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre biztonságossági, illetve hatásossági adatok. Amennyiben ezen csecsemőknél a kezelőorvos úgy ítéli meg, hogy az oltás kihagyása nagyobb kockázatot jelentene, a RotaTeq – alapos megfontolást követően – beadható.

A RotaTeq nyújtotta védetség szintje attól függ, hogy mind a három dózis beadásra kerül-e. Mint bármelyik vakcinával, úgy a RotaTeq-kel történő vakcináció sem feltétlenül eredményez teljes védetséget minden beoltott személyben. A RotaTeq nem eredményez védetséget a gastroenteritis ellen, ha azt nem rotavírus, hanem egyéb kórokozó okozta.

Rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis elleni hatásosságot tanulmányozó klinikai vizsgálatokat végeztek Európában, az Egyesült Államokban, Latin-Amerikában és Ázsiában. Ezekben a vizsgálatokban a legelterjedtebb rotavírus genotípus a G1P[8] volt, a G2P[4], G3P[8], G4P[8], és G9P[8] rotavírus genotípusokat kevésbé gyakran azonosították. Nem ismert, hogy a RotaTeq milyen

mértékű védettséget nyújthat egyéb rotavírus szerotípusokkal szemben, valamint az egyéb populációkban.

A RotaTeq poszt-expozíciós profilaxisban való alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

Az apnoe kialakulásának lehetséges kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot nagyon éretlen ( $\leq 28$ . gesztációs hétre született) koraszülött kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel. Mivel a vakcináció sok előnnyel jár a gyermekeknek ebben a csoportjában, a vakcina beadását nem szabad megakadályozni, ill. halogatni.

**A RotaTeq SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM ADHATÓ BE INJEKCIÓ FORMÁJÁBAN!**

#### Szacharóz

A RotaTeq szacharózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóztoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a vakcina nem alkalmazható. Lásd 2. pont.

#### Nátrium

Ez a vakcina 37,6 mg nátriumot tartalmaz adagonként, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 1,88 %-ának felnőtteknél. Lásd 2. pont.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

A RotaTeq-et egyidejűleg alkalmazva a következő antigének közül legalább egyet tartalmazó vakcinával, nagyjából 2, 4 és 6 hónapos korban, megállapították, hogy az alkalmazott vakcinákra adott immunválaszok és a vakcinák biztonságossági profilja nem változott:

- Diftéria-tetanusz-acelluláris pertussis (DTaP) vakcina
- B típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) elleni vakcina
- Inaktivált poliomyelitis vakcina (IPV)
- Hepatitis B vakcina (HBV)
- Konjugált pneumococcus vakcina (PCV)

A RotaTeq és a DTaP-IPV-HBV-Hib vakcinák nagyjából 2, 3 és 4 hónapos korban történő együttes alkalmazása során megállapították, hogy az együttesen alkalmazott vakcinákra adott immunválasz és a vakcinák biztonságossági profilja nem változott az önmagában történő beadással összehasonlítva.

A RotaTeq és valamely C típusú meningococcus elleni konjugált vakcina (a vizsgált vakcina tetanus toxoid konjugátum volt) 3 és 5 hónapos korban (és nagyjából a DTaP-IPV-Hib vakcinákkal egyidőben) történő együttes alkalmazása során, majd a RotaTeq-ből a harmadik adag oltást alkalmazva körülbelül 6 hónapos korban, megállapították, hogy a RotaTeq-re és a C típusú meningococcus elleni konjugált vakcinára adott immunválaszok nem változtak. Az együttes alkalmazás során a vakcinák biztonságossági profilja elfogadható lett.

A RotaTeq és az orális poliomyelitis vakcina (OPV) együttes adása nem befolyásolta a poliovírus antigénekre adott immunválaszt. Bár az OPV együttes adása kissé csökkentette a rotavírus vakcinára adott immunválaszt, jelenleg nincsen arra bizonyíték, hogy a súlyos rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritisszel szembeni klinikai védettséget befolyásolná. A RotaTeq-re adott immunválaszt nem befolyásolta, ha az OPV a RotaTeq után két héttel került beadásra.

Ennélfogva a RotaTeq együtt adható monovalens vagy kombinációs csecsemőkorai vakcinákkal, amelyek a következő antigének közül legalább egyet tartalmaznak: DTaP, Hib, IPV vagy OPV, HBV, PCV és C típusú konjugált meningococcus elleni vakcina.

#### 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A RotaTeq kizárólag csecsemőknek szánt készítmény. Ebből kifolyólag terhesség, illetve szoptatás alatt történő alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre humán adatok, és állatokon sem végeztek termékenységi vagy reprodukciós vizsgálatokat.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### a. A biztonságossági profil összefoglalása

Három placebokontrollos klinikai vizsgálatban résztvevő csecsemők egy alcsoportjánál (n = 6130 RotaTeq-et kapott, n = 5560 placebót kapott személy) a RotaTeq-et a vakinációt követő 42 nap alatt jelentkező összes nemkívánatos esemény tekintetében értékelték, függetlenül attól, hogy egyéb gyermekkori vakcinák alkalmazásra kerültek-e egyidejűleg vagy sem. Összességében a RotaTeq-et kapott csecsemők 47%-ánál jelentkezett mellékhatás, szemben a placebót kapott csecsemőknél tapasztalt 45,8%-kal. Azon leggyakrabban jelentkező mellékhatások, amelyek a vakcina esetében nagyobb gyakorisággal jelentkeztek, mint a placebo esetén, a láz (20,9%), a hasmenés (17,6%) és a hányás (10,1%) voltak.

A súlyos mellékhatásokat a 3 klinikai vizsgálat összes résztvevőjénél (36 150 RotaTeq-et és 35 536 placebót kapott személy) minden egyes adagot követően legfeljebb 42 napon keresztül értékelték. Ezen súlyos mellékhatások összesített gyakorisága a RotaTeq-et kapott személyeknél 0,1%, a placebót kapott személyeknél pedig 0,2% volt.

##### b. A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A klinikai vizsgálatok során a vakcina csoportban gyakrabban előforduló mellékhatások alább található szervrendszeri kategóriák és gyakoriság szerinti felsorolásban. Három klinikai vizsgálat összesített adatai alapján, melyekben 6130 csecsemő RotaTeq-et és 5560 csecsemő placebót kapott, a felsorolt mellékhatások incidenciája a RotaTeq-et kapott személyeknél 0,2-2,5%-kal nagyobb volt, mint a placebót kapott személyeknél.

A gyakoriságot a következőképp jelentették:

nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Klinikai vizsgálatokban a RotaTeq alkalmazása után fellépő mellékhatások és a forgalomba hozatal után jelentett nemkívánatos események (dőlt betűkkel)		
Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatás/Nemkívánatos esemény
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Gyakori	Felső légúti fertőzés
	Nem gyakori	Nasopharyngitis, otitis media
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	<i>Anaphylaxiás reakció</i> <sup>‡</sup>
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Ritka	Bronchospasmus
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hasmenés, hányás
	Nem gyakori	<i>Haematochesia</i> <sup>†</sup> , has felső részén jelentkező fájdalom
	Nagyon ritka	<i>Intussusceptio</i> <sup>α*</sup>

Klinikai vizsgálatokban a RotaTeq alkalmazása után fellépő mellékhatások és a forgalomba hozatal után jelentett nemkívánatos események (dólt betűkkel)		
Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatás/Nemkívánatos esemény
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Bőrkiütés
	Ritka	<i>Urticaria</i> <sup>†</sup>
	Nem ismert	<i>Angiooedema</i> <sup>‡</sup>
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Láz
	Nem ismert	<i>Irritabilitás</i> <sup>‡</sup>

<sup>†</sup> Ezt a mellékhatást a forgalomba hozatal utáni monitorozás során azonosították. A gyakorisági kategóriát releváns klinikai vizsgálatok alapján becsülték meg.

<sup>α</sup> A gyakorisági kategóriát a megfigyeléses vizsgálatok adatai alapján becsülték meg.

\* Lásd 4.4 pont.

<sup>‡</sup> A forgalomba hozatalt követően jelentett nemkívánatos események (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

#### c. A kiválasztott mellékhatások leírása

A vakcinált 36 150 személyből 5-nél (<0,1%) és a 35 536 placebót kapott személyből 1-nél (<0,1%) jelentettek Kawasaki-betegséget, a relatív kockázati arány tehát 4,9-szeres [95%-os CI, 0,6 – 239,1] (statisztikailag nem szignifikáns).

Egy, a forgalomba hozatalt követően végzett, a biztonságosságot monitorozó nagy, obszervációs vizsgálatban nem figyelték meg a Kawasaki-betegség megnövekedett kockázatát a RotaTeq-et kapott csecsemők között (lásd 5.1 pont).

#### Intussusceptio

A több országban elvégzett megfigyeléses biztonságossági vizsgálatokból nyert adatok azt mutatják, hogy a rotavírus elleni vakcinák az intussusceptio előfordulásának fokozott kockázatát hordozzák, 100 000 csecsemőből akár 6 további esettel, a vakcina beadását követő 7 napon belül. A második dózis adása utáni kissé megnövekedett kockázatot illetően korlátozott mennyiségű bizonyíték áll rendelkezésre. Az intussusceptió esetek incidenciája 1 évesnél fiatalabb csecsemőknél ezekben az országokban évente, 100 000 csecsemőből, 25 és 101 között volt. Továbbra is tisztázatlan, hogy vajon a rotavírus elleni vakcinák hatással vannak-e az intussusceptio összesített incidenciájára hosszabb időtartamú követés alapján (lásd 4.4 pont).

#### d. Egyéb különleges betegcsoportok

Apnoe kialakulása nagyon éretlen koraszülötteknél (≤28. gesztációs hét) (lásd 4.4 pont).

Forgalomba hozatalt követően jelentettek gastroenteritist, a vakcinavírus ürítésének és fertőzőképességének fennmaradásával, súlyos kombinált immundeficienciában (SCID) szenvedő csecsemőknél.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túlادagolás

Vannak a RotaTeq ajánlottnál magasabb dózisainak alkalmazásáról szóló beszámolók.

Általában a túlادagolás során jelentett nemkívánatos esemény-profil hasonló volt ahhoz, amit a RotaTeq ajánlott dózisokban történő alkalmazása során figyelték meg.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vakcinák, vírusvakcina ATC kód: **J07BH02**.

#### Hatásosság

A klinikai vizsgálatokban a hatásosságot a G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] és G9P[8] genotípusú rotavírus által okozott gastroenteritis ellen igazolták.

A RotaTeq hatásosságát a védelem biztosítása szempontjából kétféleképpen értékelték egy placebokontrollos rotavírus elleni hatásossági és biztonságossági vizsgálatban („Rotavirus Efficacy and Safety Trial”, REST):

- 5673 beoltott csecsemőben (2834 a vakcinált csoportban) a védelem kialakítására vonatkozó hatásosságot – az első teljes rotavírus járványos időszak alatt, a harmadik adag vakcina beadását legalább 14 nappal követően jelentkező –, a G (G1-G4) genotípusú vakcinavírus okozta rotavírus-fertőzés okozta (RV) gastroenteritis előfordulási gyakoriságának csökkenése alapján mérték.
- 68 038 beoltott csecsemőben (34 035 a vakcinált csoportban) a védelem kialakítására vonatkozó hatásosságot – a harmadik adag beadását követő 14. naptól számítva – a kórházi kezelést és sürgősségi ellátást igénylő RV gastroenteritises esetek arányának csökkenése alapján mérték.

Ezen analízisek eredményei az alábbi táblázatban találhatók.

Vakcinációt követően az RV gastroenteritis incidenciájának csökkenése egy járványos időszak teljes ideje alatt (RotaTeq n = 2834) (% [95%-os CI])						
		Hatásosság a rotavírus genotípus okozta bármely súlyossági fok ellen				
Súlyos* betegség (G1-G4)	Bármilyen súlyossági fok (G1-G4)	G1	G2	G3	G4	G9
98,0% [88,3; 100,0] <sup>†</sup>	74,0% [66,8; 79,9] <sup>†</sup>	74,9% [67,3; 80,9] <sup>†</sup>	63,4% [2,6; 88,2] <sup>†</sup>	82,7% [<0; 99,6]	48,1% [<0; 91,6]	65,4% [<0; 99,3]

\* Súlyosnak a >16/24 pontszámú megbetegedést tekintették, melynek meghatározásához egy olyan hitelesített klinikai pontozási rendszert alkalmaztak, amely a tünetek (láz, hányás, hasmenés és a viselkedésbeli változások) intenzitásán, valamint fennállásuk időtartamán alapul.

<sup>†</sup> Statisztikailag szignifikáns

Kórházi ápolást/sürgősségi ellátást igénylő RV gastroenteritises esetek számának csökkenése a vakcinációt követő legfeljebb 2 év alatt (RotaTeq n = 34 035) (% [95%-os CI])					
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> Statisztikailag szignifikáns

A G1-G4 genotípus okozta RV gastroenteritis incidenciájának csökkenése a vakcinációt követő második rotavírus járványos időszak alatt 88,0% [95%-os CI 49,4; 98,7] volt a súlyos megbetegedést és 62,6% [95%-os CI 44,3; 75,4] bármely súlyossági fokú megbetegedést illetően.

A G2P[4], G3P1[8], G4P1[8] és G9P[8] genotípusú rotavírus elleni hatásosság kevesebb számú eseten alapul, mint a G1 elleni hatásosság. A G2P[4]-gyel szembeni hatásosságot valószínűleg a vakcina G2 komponense eredményezte.



A REST-vizsgálat és egy másik III. fázisú vizsgálat kombinált post-hoc analízise alapján a vakcina hatásossága a G1-, G2-, G3- és G4-szerotípusú (bármilyen súlyossági fokú) RV gastroenteritises esetek ellen 61,5% [95%-os CI: 14,2; 84,2] volt azok között a csecsemők között, akik a harmadik dózis beadásakor >26 - ≤32 hetes korban voltak.

A REST-vizsgálat kiterjesztését csak Finnországban végezték. Ezt a FES (Finnish Extension Study) elnevezésű vizsgálatot az előzőleg a REST-vizsgálatba bevont 20 736 résztvevőből álló alcsoporttal végezték. A kisgyermekek követését a FES során a vakcinációt követően legfeljebb 3 évig folytatták.

A REST-vizsgálat során 403 alkalommal (20 esetben a vakcinált csoportban és 383 esetben a placebocsoportban) fordult elő, hogy orvosi segítséget kellett igénybe venni a per protokoll populációban előforduló, G1-G4 és G9 rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis miatt. A FES további adatai alapján ez a szám összesen 136 alkalomra emelkedett, melyből 9 a vakcinált csoportban és 127 a placebocsoportban fordult elő. Összességében ezen alkalmak 31%-a és 25%-a fordult elő a megfelelő csoportokban a FES ideje alatt.

A REST- és a FES-vizsgálatok összesített adatai alapján a rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis miatti kórházi elhelyezések és sürgősségi ellátások arányában bekövetkezett csökkenés a vakcinációt követő legfeljebb 3 év során 94,4% (95%-os CI: 91,6; 96,2) volt a G1-G4 genotípusok esetén, 95,5% (95%-os CI: 92,8; 97,2) a G1 genotípus esetén, 81,9% (95%-os CI: 16,1; 98,0) a G2 genotípus esetén, 89,0% (95%-os CI: 53,3; 98,7) a G3 genotípus esetén, 83,4% (95%-os CI: 51,2; 95,8) a G4 genotípus esetén és 94,2% (95%-os CI: 62,2; 99,9) a G9 genotípus esetén. A 3 év során a vakcinált csoportban (n=3112) rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis miatt nem kellett orvosi segítséget igénybe venni, a placebocsoportban (n=3126) pedig egyszer került erre sor (nem tipizálható).

A rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis elleni védelem klinikai vizsgálatokban megfigyelt szintjének és időtartamának biztosításához a RotaTeq teljes, 3 adagból álló oltási sorozatát be kell adni (lásd 4.2 pont). Mindazonáltal a *post hoc* analízis jelzései alapján a RotaTeq hatására már a teljes, 3 adag beadását megelőzően (azaz hozzávetőleg az első adag beadását követő 14. naptól kezdve) kismértékű csökkenés mutatkozott az olyan rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis esetek számában, melyek elég súlyosak voltak ahhoz, hogy kórházi elhelyezést vagy sürgősségi ellátást tegyenek szükségessé.

#### Hatásosság koraszülött csecsemőknél

A REST-vizsgálatban a RotaTeq-et megközelítőleg 1000 olyan csecsemőnek adták be, akik a 25. és 36. gesztációs hét között születtek. A RotaTeq hatásossága hasonló volt a csecsemőknek ebben és az időre született alcsoportjaiban.

#### A forgalomba hozatalt követően végzett, biztonságosságot monitorozó, obszervációs vizsgálat

Egy az Egyesült Államokban, a forgalomba hozatalt követően végzett, széleskörű, prospektív, biztonságosságot monitorozó, obszervációs vizsgálatban a Kawasaki-betegség kockázatát 85 150, a RotaTeq egy vagy több adagját kapott csecsemőn vizsgálták (17 433 betegvényi követés).

A vakcinációt követő 0-30 napos követési idő alatt a Kawasaki-betegség arányát illetően nem volt statisztikailag szignifikáns különbség a várható előfordulási arányokhoz képest. Továbbá, a 0-30 napos követési idő alatt e nemkívánatos esemény kockázatának növekedése nem volt statisztikailag szignifikáns a csecsemők olyan kontrollcsoportjával összehasonlítva, akik egyidejűleg DTaP oltásban részesültek, azonban nem kaptak RotaTeq oltást (n=62 617, 12 339 betegvényi követés). A RotaTeq-kel oltott csecsemők között egy, lelettel igazolt esetről számoltak be, az egyidejűleg DTaP-oltott csoportban megfigyelt egy, lelettel igazolt esettel szemben (relatív kockázat = 0,7, 95%-os CI: 0,01-5,56). Az általános biztonságossági elemzések során semmilyen specifikus, biztonságosságot veszélyeztető tényezőt nem azonosítottak.

## A hatásossági vizsgálat adatai

A forgalomba hozatalt követően végzett, RV gastroenteritis ellen hatásosságot igazoló vizsgálatok

Vizsgálat típusa (régió)	Vizsgálati csoport	Végpontok	Hatásosság % [95%-os CI]	RV szezonok
Egészségügyi ellátási adatbázis analízis (USA)	33140 beoltott 26167 nem beoltott Kor $\geq 7$ hónap 3 oltást kapott	RV gastroenteritis miatti hospitalizáció és sürgősségi ellátás  RV gastroenteritis miatti járóbeteg ellátás  Hospitalizáció és sürgősségi ellátás bármilyen eredetű gastroenteritis miatt	100% [87,100]  96% [76,100]  59% [47,68]	2007-2008
Kohort vizsgálat (Franciaország)	1895, 3 adaggal beoltott 2102 nem beoltott Kor < 2 év	RV gastroenteritis miatti hospitalizáció	98% [83,100]	2007-2008 2008-2009
Eset-kontroll vizsgálat (USA)	402 eset 2559 kontrol* Kor < 8 év 3 oltást kapott	RV gastroenteritis miatti hospitalizáció és sürgősségi ellátás  <b>Törzs-specifikáció</b> - G1P[8] - G2P[4] - G3P[8] - G12P[8]  <b>Kor-specifikáció</b> - 1. életév - 2. életév - 3. életév - 4. életév - 5. életév - 6-7. életév	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-negatív akut gastroenteritis kontrol

## Immunogenitás

A RotaTeq rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritisszel szembeni védelmének immunológiai mechanizmusa nem teljesen ismert. A rotavírus elleni vakcinák protektív hatásának immunológiai hátterét egyelőre még nem azonosították. A III. fázisú vizsgálatokban – a három dózisból álló sorozat befejezését követően – a szérum anti-rotavírus IgA-szint a RotaTeq-et kapott személyek 92,5%-100%-ánál emelkedett jelentős mértékben. A vakcina immunválaszt vált ki (azaz neutralizáló antitestek megjelenését a szérumban) a reasszortánsokban (G1, G2, G3, G4 és P[8]) expresszált öt humán eredetű rotavírus proteinnel szemben.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Egy egereken végzett egyszeri és ismételt adagolású, orális dózistoxicitási vizsgálat azt igazolta, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Az egereknek adott dózis testtömeg-kilogrammonként kb.  $2,79 \times 10^8$  infekciózus egység volt (a csecsemőknek tervezett dózis 14-szerese).

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Szacharóz  
Trinátrium-citrát  
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát  
Nátrium-hidroxid  
Poliszorbát 80  
Táptalaj (szervetlen sókat, aminosavakat és vitaminokat tartalmaz)  
Tisztított víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a vakcina nem keverhető más gyógyszerekkel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év

A hűtőszekrényből történő kivétel után a RotaTeq-et azonnal be kell adni.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

A fénytől való védelem érdekében az adagoló tubust tartsa a dobozában.




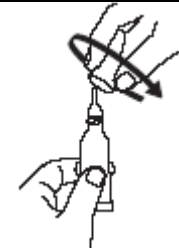

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

2 ml oldatot tartalmazó, előretöltött, összenyomható tubus (LDPE) lecsavarható kupakkal (HDPE), védőzsákban. 1, illetve 10 előretöltött, összenyomható tubust tartalmazó csomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A vakcinát orálisan kell alkalmazni, és nem szabad semmilyen egyéb vakcinával vagy oldattal összekeverni. Nem hígítható.

A vakcina alkalmazásához:	
	Szakítsa fel a védősákokat, és vegye ki az adagoló tubust.
	Tartsa függőlegesen a tubust, és a lecsavarható kupakot finoman ütögetve távolítsa el az adagoló feltétben lévő folyadékot.
	Két egyszerű mozdulattal nyissa fel az adagoló tubust:  1. Az adagoló feltét kilyukasztásához csavarja a kupakot <b>az óramutató járásával megegyező irányba</b> , amíg meg nem szorul.
	2. Az <b>óramutató járásával ellentétes irányba</b> fordítva távolítsa el a kupakot.
	Az adag beadásához finoman nyomja ki az adagoló tubusból a folyadékot a csecsemő szájába, a szájüreg falának irányába, amíg a tubus ki nem ürül. (Egy cseppnyi folyadék visszamaradhat a tubus végében).
	Az üres tubust és a kupakot biológiai hulladék tárolására engedélyezett tartályba kell kidobni a helyi előírásoknak megfelelően.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

## 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/348/001

EU/1/06/348/002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. június 27.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. május 18.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

## **A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Merck Sharp & Dohme Corp.  
Sumneytown Pike  
West Point  
Pennsylvania 19486  
Amerikai Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.



**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

RotaTeq – 1 db egyadagos (2 ml) tubus  
RotaTeq – 10 db egyadagos (2 ml) tubus

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

RotaTeq belsőleges oldat  
Rotavírus vakcina (élő)

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) a következő rotavírus típusokat\* tartalmazza:

G1	$\geq 2,2 \times 10^6$ IE <sup>1</sup>
G2	$\geq 2,8 \times 10^6$ IE <sup>1</sup>
G3	$\geq 2,2 \times 10^6$ IE <sup>1</sup>
G4	$\geq 2,0 \times 10^6$ IE <sup>1</sup>
P1A[8]	$\geq 2,3 \times 10^6$ IE <sup>1</sup>

\* humán-bovin eredetű rotavírus reasszortánsok (élő), Vero-sejteken szaporítva

<sup>1</sup>Infekciózus egység

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, nátrium

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 ml belsőleges oldat tubusban  
1 db tubust tartalmazó csomag  
10 db tubust tartalmazó csomag

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

KIZÁRÓLAG SZÁJON ÁT TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSRA!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.

A fénytől való védelem érdekében az adagoló tubust tartsa a dobozában.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

A szükségtelenné vált gyógyszerek megsemmisítését illetően, kérjük, olvassa el a betegtájékoztatót.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/06/348/001 1 db tubust tartalmazó csomag

EU/1/06/348/002 10 db tubust tartalmazó csomag

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

A védőzsákon feltüntetett szöveg

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

RotaTeq belsőleges oldat  
Rotavírus vakcina (élő)

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

MSD VACCINS

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

1 adag

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

A tubus címkéje

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

RotaTeq  
Belsőleges oldat  
Szájon át történő alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1 adag (2 ml)

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

MSD VACCINS

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### RotaTeq belsőleges oldat

Rotavírus vakcina (élő)

**Mielőtt gyermeke megkapja ezt az oltóanyagot, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a RotaTeq és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók, mielőtt gyermekének beadják a RotaTeq-et
3. Hogyan kell alkalmazni a RotaTeq-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a RotaTeq-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a RotaTeq és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A RotaTeq szájon át alkalmazott oltóanyag, ami védelmet nyújt csecsemők és kisgyermekek számára a rotavírus-fertőzés okozta gyomor- és bélhurut (hasmenés és hányás) ellen, és amely 6 – 32 hetes csecsemőknek adható (lásd 3. pont). A vakcina öt típusú élő rotavírus törzset tartalmaz. Amikor egy csecsemő megkapja a vakcinát, az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) ellenanyagokat termel a rotavírus leggyakrabban előforduló fajtái ellen. Ezek az ellenanyagok nyújtanak védelmet az ilyen típusú rotavírusok által okozott gyomor- és bélhurut ellen.

#### **2. Tudnivalók, mielőtt gyermekének beadják a RotaTeq-et**

##### **Ne alkalmazza a RotaTeq-et, ha**

- gyermeke allergiás a vakcina bármely összetevőjére (lásd 6. pont „A csomagolás tartalma és egyéb információk”).
- gyermekénél allergiás reakció lépett fel egy adag RotaTeq vagy egyéb rotavírus-vakcina beadását követően.
- gyermekének korábban ún. intussuszcipciója volt (bélelzáródás, mikor a bél egy szakasza betüremkedik egy másik bélszakaszba).
- gyermeke olyan emésztőrendszeri rendellenességgel született, mely hajlamossá teszi az intussuszcipció kialakulására.
- gyermeke olyan betegségben szenved, mely csökkenti az ellenállóképességét a fertőzésekkel szemben.
- gyermekének súlyos, magas lázzal járó fertőzése van. Lehetséges, hogy el kell halasztani az oltást, amíg felépül. Kisebb fertőzés, mint például egy nátha, nem okozhat problémát, de mindenképp beszélje meg kezelőorvosával.
- gyermekének hasmenése van vagy hány. Lehetséges, hogy el kell halasztani az oltást, amíg felépül.



## Figyelmeztetések és óvintézkedések

A RotaTeq alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha gyermeke:

- nemrégiben vérátömlesztést vagy immunglobulint kapott (6 héten belül).
- gyakran érintkeznek, például ugyanabban a háztartásban él, olyan személlyel, akinek legyengült az immunrendszere, például rákos megbetegedésben szenvedő, vagy az immunrendszert legyengítő gyógyszereket szedő személlyel.
- bármilyen emésztőrendszeri betegségben szenved.
- nem a megfelelő mértékben gyarapodik vagy növekszik.
- vagy ha az anya bármilyen immunrendszert legyengítő gyógyszert szedett a terhesség alatt.

Azonnal forduljon orvoshoz/egészségügyi szakemberhez, ha gyermekénél a RotaTeq-oltás után erős hasfájás, ismétlődő hányás, véres széklet, haspuffadás és/vagy magas láz jelentkezik (lásd még 4. pont „Lehetséges mellékhatások”).

Mint minden esetben, alaposan mossa meg a kezét pelenkacsere után.

Mint az egyéb vakcinák, úgy a RotaTeq sem feltétlenül jelent teljes védelmet minden beoltott gyermek számára, még akkor sem, ha mind a három adagot megkapták.

Ha gyermeke már megfertőződött rotavírussal, de az oltás beadásakor még nem betegedett meg, nem biztos, hogy a RotaTeq megakadályozza a betegség kialakulását.

A RotaTeq nem rotavírus okozta hasmenés és hányás ellen nem nyújt védelmet.

## Egyéb gyógyszerek és a RotaTeq

A RotaTeq beadható egyidejűleg egyéb, általában ajánlott gyermekkori oltásokkal, mint például a torokgyík, a tetanusz, a szamárköhögés, a b típusú *Haemophilus influenzae* baktérium, inaktivált, szájon át adandó járványos gyermekbénulás, a B típusú májgyulladás, tüdőgyulladás elleni és a C típusú meningococcus elleni konjugált vakcinákkal.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről (vagy egyéb oltásairól).

## A RotaTeq egyidejű alkalmazása étellel és itallal

Nincsenek korlátozások arra vonatkozóan, hogy gyermeke milyen ételeket, illetve italokat fogyaszthat, beleértve az anyatejet is, a RotaTeq-kel történő védőoltás előtt vagy után.

## A RotaTeq szacharózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy gyermeke bizonyos cukrokra érzékeny, közölje ezt kezelőorvosával vagy az egészségügyi szakemberrel a vakcina beadása előtt.

## A RotaTeq nátriumot tartalmaz

Ez a vakcina 37,6 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz adagonként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 1,88 %-ának felnőtteknél.

## 3. Hogyan kell alkalmazni a RotaTeq-et?

### A RotaTeq KIZÁRÓLAG SZÁJON ÁT ALKALMAZHATÓ!

A RotaTeq-et a kezelőorvos vagy a gondozást végző egészségügyi szakember fogja gyermekének beadni. A vakcina beadásakor finoman megnyomják a tubust, és a gyermek szájába juttatják a vakcinát. A vakcina étel, folyadék vagy anyatej fogyasztásától függetlenül beadható. Ha gyermeke

kiköpi vagy visszaöklendezi a vakcina adagjának nagy részét, az adag egyszer pótolható ugyanabban az oltási időpontban.

A vakcina semmilyen körülmények között nem adható be injekció formájában!

Az első adag (2 ml) RotaTeq 6 hetes kortól adható, de 12 hetes (körülbelül 3 hónapos) korig be kell adni. A RotaTeq adható koraszülött csecsemőknek, feltéve hogy a terhesség legalább 25 hétig tartott. Ezeknek a csecsemőknek a születésük utáni 6. és 12. hét között kell az oltás első adagját megkapniuk.

Gyermeke 3 adag RotaTeq-et fog kapni, legalább négy hetes időközökkel. A rotavírus elleni védelem érdekében fontos, hogy gyermeke a vakcina mindhárom adagját megkapja. Lehetőleg mindhárom adagot a gyermek 20-22 hetes kora előtt kell beadni, de legkésőbb 32 hetes koráig.

Ha gyermeke RotaTeq-et kapott első alkalommal, javasolt, hogy az oltási sorozatot RotaTeq-kel fejezze be, és ne más rotavírus elleni vakcinával.

#### **Ha elfelejtette felkeresni kezelőorvosát a RotaTeq beadására kiválasztott időpontban**

Fontos, hogy betartsa a kezelőorvos/egészségügyi szakember utasításait azzal kapcsolatban, hogy gyermekét mikor kell visszavinnie, hogy a következő adagokat megkapja. Ha elfelejt vagy nem tud visszamenni a kezelőorvoshoz/egészségügyi szakemberhez a megbeszélt időpontban, kérje ki tanácsát.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden vakcina és gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon orvoshoz/egészségügyi szakemberhez, ha gyermekénél az alábbi tünetek közül valamelyik jelentkezik:

- Allergiás reakciók (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg), amelyek súlyosak lehetnek (anafilaxia), és amelyekbe beletartozhat az allergiás duzzanat, mely az arcot, az ajkakát, a nyelvet vagy a torkot érintheti.
- Hörgőgörcs (ritka, 1000 csecsemőből legfeljebb 1 csecsemőt érinthet). Ennek tünetei lehetnek a sípoló légzés, a köhögés vagy a nehézlégzés.
- Erős hasfájás, ismétlődő hányás, véres széklet, haspuffadás és/vagy magas láz. Ezek egy nagyon ritka (10 000 csecsemőből legfeljebb 1 csecsemőt érinthet), de súlyos mellékhatás tünetei lehetnek, amelynek a neve intusszuszcepció (a bélelzáródás egy fajtája, amikor a bél egy szakasza betüremkedik egy másik bélszakaszba).

A következő mellékhatásokat jelentették a RotaTeq alkalmazásával kapcsolatban:

- Nagyon gyakori (10 csecsemőből több mint 1 csecsemőt érinthet): láz, hasmenés, hányás
- Gyakori (10 csecsemőből legfeljebb 1 csecsemőt érinthet): felső légúti fertőzések
- Nem gyakori (100 csecsemőből legfeljebb 1 csecsemőt érinthet): hasfájás (lásd még fent egy nagyon ritka mellékhatás, az intusszuszcepció tüneteit), orrfolyás és torokfájás, fülfertőzés, bőrkiütés, véres széklet
- Ritka (1000 csecsemőből legfeljebb 1 csecsemőt érinthet): csalánkiütés
- Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): ingerlékenység

A nagyon korán (a terhesség 28. hetében vagy ezt megelőzően) született csecsemőknél az oltást követő 2-3 nap során a normálisnál hosszabb szünetek állhatnak be egy-egy lélegzetvétel között.

Amennyiben további információhoz szeretne jutni a RotaTeq mellékhatásait illetően, forduljon kezelőorvosához vagy más egészségügyi szakemberhez.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a RotaTeq-et tárolni?**

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó. A fénytől való védelem érdekében az adagoló tubust tartsa a dobozában.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a RotaTeq?**

A RotaTeq hatóanyaga 5 humán-bovin eredetű reasszortáns rotavírus törzs:

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

A RotaTeq egyéb összetevői: szacharóz, trinátrium-citrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid, poliszorbát 80, táptalaj (szervetlen sókat, aminosavakat és vitaminokat tartalmaz) és tisztított víz.

### **Milyen a RotaTeq külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Belsőleges oldat

A vakcina egyadagos tubusban található, halványsárga színű, tiszta oldat, esetleg rózsaszínes árnyalattal.

A RotaTeq 1 db és 10 db adagoló tubust tartalmazó kiserelésben áll rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Franciaország

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

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

### **Eesti**

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

### **Norge**

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

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

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

### **España**

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

### **Polska**

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

### **France**

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

### **Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Merck Sharp & 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

**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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

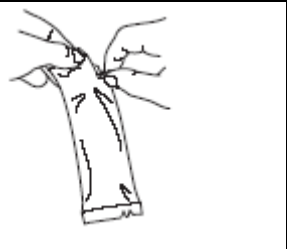

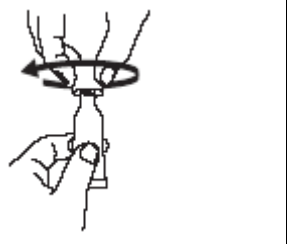
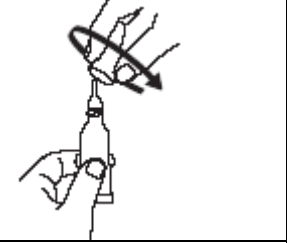
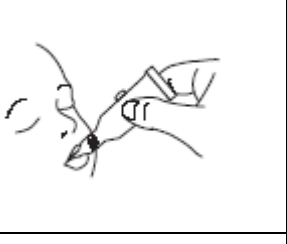
**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

---

**Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:**

### Útmutató a vakcina beadásához

A vakcina alkalmazásához:	
	Szakítsa fel a védőzsákokat, és vegye ki az adagoló tubust.
	Tartsa függőlegesen a tubust, és a lecsavarható kupakot finoman ütögetve távolítsa el az adagoló feltétben lévő folyadékot.
	Két egyszerű mozdulattal nyissa fel az adagoló tubust: 1. Az adagoló feltét kilyukasztásához csavarja a kupakot <b>az óramutató járásával megegyező irányba</b> , amíg meg nem szorul.
	2. Az <b>óramutató járásával ellentétes irányba</b> fordítva távolítsa el a kupakot.
	Az adag beadásához finoman nyomja ki az adagoló tubusból a folyadékot a csecsemő szájába, a szájüreg falának irányába, amíg a tubus ki nem ürül. (Egy cseppnyi folyadék visszamaradhat a tubus végében).
	Az üres tubust és a kupakot biológiai hulladék tárolására engedélyezett tartályba kell kidobni a helyi előírásoknak megfelelően.

Bármely fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**Lásd még 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a RotaTeq-et?”.**

#### **IV. MELLÉKLET**

### **TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY(EK) FELTÉTELEIT ÉRINTŐ MÓDOSÍTÁSOK INDOKLÁSA**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a pentavalens rotavírus vakcinára (élő, orális) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés(ek)e)t (PSUR) értékelő jelentését, a CHMP a következő tudományos következtetésekre jutott:

Tekintettel a kevés információra, miszerint a harmadik trimeszterben, biológiai gyógyszer-expozíció idején az élő vakcinákkal történő oltás elhalasztására vonatkozó ajánlást nem mindig vették figyelembe, és összhangban a 2019. januári PRAC döntéssel, ami az SmPC alábbi mondatát érinti, javasolt, hogy a Rotavírus vakcinát (élő kórokozót) tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell: „A [RV] alkalmazása ismert vagy feltételezeten immunhiányos csecsemőknél, beleértve egy immunszuppresszív kezelésnek való *in utero* expozíciót is, a lehetséges előnyök és kockázatok alapos mérlegelése után történhet.”.

A CHMP egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

### **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A pentavalens rotavírus vakcinára (élő, orális) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CHMP-nek az a véleménye, hogy a pentavalens rotavírus vakcinát (élő, orális) tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokban a javasolt módosításokat elvégzik.

A CHMP a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.