

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RotaTeq geriamasis tirpalas

Vakcina nuo rotaviruso (gyvoji)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

rotaviruso G1 tipo*	ne mažiau kaip $2,2 \times 10^6$ IV ^{1,2}
rotaviruso G2 tipo*	ne mažiau kaip $2,8 \times 10^6$ IV ^{1,2}
rotaviruso G3 tipo*	ne mažiau kaip $2,2 \times 10^6$ IV ^{1,2}
rotaviruso G4 tipo*	ne mažiau kaip $2,0 \times 10^6$ IV ^{1,2}
rotaviruso P1A[8] tipo*	ne mažiau kaip $2,3 \times 10^6$ IV ^{1,2}

* žmogaus-galvijų rotaviruso reasortantai (gyvieji), išauginti *Vero* ląstelių kultūroje

¹ infekcijos vienetai

² kai mažiausia pasikliovimo riba ($p = 0,95$)

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Šioje vakcinoje yra 1 080 miligramų sacharozės ir 37,6 miligramo natrio (žr. 4.4 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamasis tirpalas.

Gelsvas skaidrus skystis, galintis turėti rausvą atspalvį.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

RotaTeq yra skirtas kūdikių nuo 6 savaičių iki 32 savaičių amžiaus aktyviai imunizacijai, norint juos apsaugoti nuo rotaviruso infekcijos sukeliama gastroenterito (žr. 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius).

RotaTeq turi būti vartojamas pagal oficialias rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Nuo gimimo iki 6-osios savaitės

RotaTeq netinka vartoti šio amžiaus pogrupio kūdikiams.

RotaTeq saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo gimimo iki 6 savaičių amžiaus nebuvo nustatytas.

Nuo 6 savaičių iki 32 savaičių amžiaus

Skiepavimo kursas susideda iš trijų dozių.

Pirmąją dozę galima sugirdyti jau nuo 6 savaičių, bet ne vyresniam kaip 12 savaičių kūdikiui.

RotaTeq galima skirti neišnešiotiems kūdikiams su sąlyga, kad jie gimė ne anksčiau kaip po 25 nėštumo savaičių. Šiems kūdikiams pirmąją RotaTeq dozę reikia skirti ne anksčiau kaip po šešių savaičių nuo gimimo (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Tarp dozių turi būti daromos ne trumpesnės kaip 4 savaičių pertraukos.

Patartina visą trijų vakcinų dozių kursą sugirdyti iki 20–22 savaičių amžiaus. Jeigu reikia, trečiąją (paskutinę) vakcinų dozę galima sugirdyti iki 32 savaičių amžiaus (žr. 5.1 skyrių).

Kadangi nėra duomenų apie RotaTeq pakeičiamumą kitomis vakcinomis nuo rotaviruso, rekomenduojama, kad kūdikiui, kuris pirmą kartą nuo rotaviruso buvo paskiepytas RotaTeq, ir toliau būtų sugirdytos tos pačios vakcinų nuo rotaviruso paskesnės dozės.

Jeigu pastebėta arba stipriai įtariama, kad kūdikis nurijo ne visą dozę (pvz., kūdikis vakciną išspjauna ar atpila), to paties vizito pas gydytoją metu vietoj jos galima sugirdyti vienkartinę pakeičiamąją dozę, tačiau toks dozavimas nebuvo tirtas klinikinių tyrimų metu. Jei kūdikis vėl nuryja ne visą dozę, daugiau pakeičiamų papildomų dozių jam nebegalima girdyti.

Pabaigus trijų vakcinų dozių kursą paskesnės dozės nerekomenduojamos (žr. 4.4 ir 5.1 skyriuose pateikiamą turimą informaciją apie apsaugos išlikimą).

Nuo 33 savaičių iki 18 metų

RotaTeq neskirtas vartoti šio amžiaus pogrupo vaikams.

Vartojimo metodas

RotaTeq yra skirtas tikrai **vartoti per burną**.

RotaTeq JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEGALIMA ŠVIRKŠTI.

RotaTeq galima skirti nepriklausomai nuo maisto, gėrimo ar motinos pieno vartojimo.

Vartojimo instrukciją žiūrėkite 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Buvęs padidėjęs jautrumas paskiepijus vakcina nuo rotaviruso.

Buvusi žarnų invaginacija.

Asmenys, kuriems yra virškinimo trakto įgimtų vystymosi sutrikimų, dėl kurių gali įvykti žarnų invaginacija.

Kūdikiams, kuriems yra nustatytas arba įtariamas imuninės sistemos nepakankamumas (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Skiepijimą RotaTeq reikia atidėti kūdikiams, kurie ūmiai ir sunkiai karščiuoja. Esant nesunkiai infekcijai skiepyti galima.

Skiepijimą RotaTeq reikia atidėti kūdikiams, kuriems yra ūminis viduriavimas arba vėmimas.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Kaip ir skiriant bet kokią vakciną, visuomet reikia turėti parengtas atitinkamas medicinines priemones, jeigu po šios vakcinos pavartojimo pasireikštų anafilaksinis reiškinys (žr. 4.8 skyrių).

Nėra klinikinių tyrimų duomenų apie RotaTeq saugumą ir veiksmingumą kūdikiams, kurių imuninė sistema sutrikusi, kurių motinos nėštumo metu vartojo imunosupresantų, kurie yra užsikrėtę ŽIV arba kuriems per 42 dienas iki skiepijimo buvo perpilta kraujo ar suleista imunoglobulinų. Nesitikima, kad besimptomė ŽIV infekcija paveiks RotaTeq saugumą arba veiksmingumą. Tačiau, kadangi nepakanka duomenų, skirti RotaTeq kūdikiams, kuriems yra besimptomė ŽIV infekcija, nerekomenduojama. Kūdikiams, kurių motinos nėštumo metu vartojo imunosupresantų, RotaTeq galima skirti tik atidžiai apsvarsčius galimą naudą ir riziką.

Vaistui patekus į rinką pranešta apie gastroenterito, susijusio su vakcinos virusu, atvejus kūdikiams, kuriems yra sunkus kombinuotasis imunodeficitas (SCID, žr. 4.3 skyrių).

Klinikinių tyrimų metu RotaTeq aptiktas 8,9 % paskiepytųjų išmatose beveik išimtinai per savaitę po 1-osios dozės ir tik vieno paskiepytojo (0,3 %) išmatose – po 3-osios dozės. Didžiausias išsiskyrimas vyko per 7 dienas po išgertos dozės. Vaistui esant rinkoje buvo pastebėti vakcinos viruso padermių pernešimo neskiepytam žmogui atvejai. RotaTeq turi būti atsargiai skiriamas kūdikiams, kurie artimai bendrauja su imuninės sistemos nepakankamumą turinčiais žmonėmis (pvz., kuriems yra bet koks piktybinis auglys arba kitoks sutrikimas, silpninantis imuninę sistemą, ar jie vartoja vaistų, kurie slopina imuninę sistemą). Be to, slaugantys neseniai paskiepytus kūdikius turi rūpestingai laikytis higienos reikalavimų, ypač keisdami nešvarius vystyklius.

Klinikiniame tyrime RotaTeq buvo skirtas maždaug 1 000 kūdikių, gimusių tarp 25 ir 36 nėštumo savaitių. Pirmoji dozė buvo skirta nuo 6-osios savaitės po gimimo. RotaTeq saugumas ir veiksmingumas šiame pogrupyje buvo panašus kaip ir laiku gimusiems kūdikiams. Tačiau 19 iš maždaug 1 000 kūdikių gimė tarp 25 ir 28 nėštumo savaitių, 55 – tarp 29 ir 31 nėštumo savaitių ir likusieji – tarp 32 ir 36 nėštumo savaitių. Žr. 4.2 ir 5.1 skyrius.

Žarnų invaginacija

Sveikatos priežiūros specialistai, laikydamiesi atsargumo priemonių, turi stebėti pacientus dėl bet kokių simptomų, rodančių žarnų invaginaciją (stipraus pilvo skausmo, nepalaujamo vėmimo, kraujo išmatose, pilvo pūtimo ir (arba) didelio karščiavimo), pasireiškimo, nes stebimųjų tyrimų metu gauti duomenys rodo padidėjusį žarnų invaginacijos pavojų, ypač pirmąsias 7 paras po skiepijimo vakcina nuo rotaviruso (žr. 4.8 skyrių). Tėvams arba globėjams reikia patarti, kad pastebėję tokius simptomus nedelsdami praneštų savo sveikatos priežiūros specialistui.

Apie žarnų invaginacijos rizikos veiksnių turinčius pacientus žiūrėkite 4.3 skyriuje.

Apie vakcinos saugumą ir veiksmingumą kūdikiams, kurie serga virškinimo trakto ligomis (įskaitant lėtinį viduriavimą), arba kurių augimas atsilieka, duomenų nėra. RotaTeq skyrimas tokiems kūdikiams turėtų būti atsargiai apsvarstytas, jei, gydytojo nuomone, nepaskiepijus jiems bus didesnė rizika.

Pakankama apsauga susidaro tinkamai paskiepijus 3 RotaTeq dozėmis. RotaTeq, kaip ir kitos vakcinos, visiškai apsaugo ne visus paskiepytus žmones. RotaTeq neapsaugo nuo gastroenterito, kurį sukelia ne rotavirusas, o kiti patogeniniai mikroorganizmai.

Klinikiniai veiksmingumo prieš rotaviruso sukeltą gastroenteritą tyrimai buvo atlikti Europoje, Jungtinėse Amerikos Valstijose, Lotynų Amerikoje ir Azijoje. Šių tyrimų metu dažniausias

cirkuliuojantis rotaviruso genotipas buvo G1P[8], tuo tarpu rotaviruso G2P[4], G3P[8], G4P[8] ir G9P[8] genotipai buvo nustatyti žymiai rečiau. Kokio masto apsaugą RotaTeq galėtų sukelti nuo kitų rotaviruso tipų ir kitose populiacijose, nežinoma.

Klinikinių tyrimų duomenų apie RotaTeq vartojimą profilaktikai jau pabuvus virusais užterštoje aplinkoje nėra.

Labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28 nėštumo savaitę ir anksčiau) bei ypatingai tiems, kuriems yra nustatytas kvėpavimo sistemos nebrandumas, skiriant pirminės imunizacijos seriją reikia pagalvoti apie galimą apnėjos pavojų ir kvėpavimo sistemos stebėjimo 48-72 val. reikalingumą. Skiepijimo negalima sulaukyti arba atidėti, kadangi jo nauda šiai kūdikių grupei yra didelė.

RotaTeq JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEGALIMA ŠVIRKŠTI.

Sacharozė

RotaTeq sudėtyje yra sacharozės. Šios vakcinos negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius. Žiūrėkite 2 skyrių.

Natris

Šios vakcinos dozėje yra 37,6 mg natrio, tai atitinka 1,88 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio. Žiūrėkite 2 skyrių.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kartu su RotaTeq maždaug 2-ąjį, 4-ąjį ir 6-ąjį gyvenimo mėnesiais skiriamų vakcinų, turinčių vieną ar daugiau iš išvardytų antigenų, imuninio atsako ir saugumo RotaTeq nepaveikė:

- Difterijos, stabligės ir neląstelė kokliušo vakcina (DTaP)
- b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina (Hib)
- Inaktyvuota poliomieliito vakcina (IPV)
- Hepatito B vakcina (HBV)
- Konjuguota pneumokoko vakcina (PCV)

Kartu su RotaTeq maždaug 2-ąjį, 3-ąjį ir 4-ąjį gyvenimo mėnesiais skiriant DTaP-IPV-HBV-Hib vakciną (Infanrix hexa), kartu skiriamų vakcinų imuninis atsakas ir saugumas nebuvo paveiktas, palyginus su atskirai skiriamomis vakcinomis.

Kartu su RotaTeq 3-ąjį ir 5-ąjį gyvenimo mėnesiais (ir dažniausiai tuo pačiu metu, kaip ir DTaP-IPV-Hib vakciną) skiriant konjuguotą C grupės meningokoko vakciną (MenCC, tirta konjuguota stabligės toksino vakcina) ir po to maždaug 6-ąjį gyvenimo mėnesį skiriant trečiąją RotaTeq dozę, imuninis atsakas į RotaTeq ir MenCC nebuvo paveiktas. Kartu skiriamų vakcinų saugumas buvo priimtinas.

RotaTeq, vartojamas kartu su geriamąja poliomieliito vakcina (OPV), neįtakojo imuninio atsako į polioviruso antigenus. Nors kartu vartojama OPV šiek tiek sumažino imuninį atsaką į vakciną nuo rotaviruso, šiuo metu nėra įrodymų, kad gali būti paveikta klinikinė apsauga nuo sunkaus rotaviruso sukkelto gastroenterito. Imuninis atsakas į RotaTeq nebuvo paveikiamas, kai OPV buvo skiriama praėjus dviem savaitėms po RotaTeq vartojimo.

Todėl RotaTeq galima skirti kartu su viervalentėmis ar sudėtinėmis kūdikių vakcinomis, turinčiomis vieną ar daugiau iš išvardytų antigenų: DTaP, Hib, IPV ar OPV, HBV, PCV ir MenCC.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

RotaTeq skiriamas tik kūdikiams. Todėl vartojimo nėštumo ir žindymo metu žmonėms duomenų nėra, o gyvūnų tyrimai dėl poveikio vaisingumui ar dauginimosi funkcijai neatlikti.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a. Saugumo pobūdžio santrauka

Trijų placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu kūdikių pogrupyje (n = 6 130 tiriamųjų, gavusių RotaTeq, ir 5 560 tiriamųjų iš placebo grupės) buvo vertinti visi RotaTeq, skiriamo vieno ar kartu su kitomis vaikų vakcinomis, nepageidajami reiškiniai, įvykę per 42 dienas po skiepavimo. Iš viso 47 % kūdikių, kurie buvo paskiepyti RotaTeq, įvyko nepageidajamų reakcijų, palyginus su 45,8 % kūdikių, kuriems paskirta placebo. Dažniausios nepageidajamos reakcijos, kurios dažniau pasitaikė vakciną gavusiųjų grupėje, lyginant su placebo grupe, buvo karščiavimas (20,9 %), viduriavimas (17,6 %) ir vėmimas (10,1 %).

Buvo įvertintos sunkios nepageidajamos reakcijos, pasireiškusios visiems 3 klinikinių tyrimų dalyviams (36 150 gavo RotaTeq, o 35 536 gavo placebo) per 42 paras po kiekvienos dozės. Šių sunkių nepageidajamų reakcijų bendrasis dažnis vartojusiems RotaTeq buvo 0,1 %, o vartojusiems placebo – 0,2 %.

b. Nepageidajamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidajamos reakcijos, kurios klinikinių tyrimų metu dažniau pasitaikė vakciną gavusiųjų grupėje, lyginant su placebo grupe, išvardytos žemiau pagal organų sistemų klases ir dažnį. Remiantis 3 klinikinių tyrimų metu sukauptais duomenimis apie 6 130 kūdikių, gavusių RotaTeq, ir 5 560 kūdikių, gavusių placebo, išvardytos nepageidajamos reakcijos gavusiems RotaTeq pasitaikė 0,2 % – 2,5 % dažniau, lyginant su gavusiais placebo.

Dažnio apibūdinimai:

Labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Klinikinių tyrimų metu nustatytos nepageidajamos reakcijos į RotaTeq ir vaistui esant rinkoje pastebėti nepageidajami reiškiniai (surašyti kursyvu)		
Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidajama reakcija / reiškinys
Infekcijos ir infestacijos	Dažnas	Viršutinių kvėpavimo takų infekcija
	Nedažnas	Nazofaringitas, vidurinės ausies uždegimas
Imuninės sistemos sutrikimai	Dažnis nežinomas	<i>Anafilaksinė reakcija</i> [†]
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Retas	Bronchospazmas
Virškinimo trakto sutrikimai	Labai dažnas	Viduriavimas, vėmimas
	Nedažnas	<i>Tuštinimasis kraujingomis išmatomis</i> [†] , viršutinės pilvo srities skausmas
	Labai retas	<i>Žarnų invaginacija</i> ^{a*}
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažnas	Išbėrimas
	Retas	<i>Dilgėlinė</i> [†]
	Dažnis nežinomas	<i>Angioneurozinė edema</i> [†]

Klinikinių tyrimų metu nustatytos nepageidaujamos reakcijos į RotaTeq ir vaistui esant rinkoje pastebėti nepageidaujami reiškiniai (surašyti kursyvu)		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažnas	Karščiavimas
	Dažnis nežinomas	<i>Dirglumas</i> [‡]

[†] Ši nepageidaujama reakcija buvo pastebėta vaistui esant rinkoje. Dažnio kategorija apskaičiuota pagal turimus klinikinių tyrimų duomenis.

^α Ši dažnio kategorija yra apytikriai apskaičiuota remiantis stebimųjų tyrimų duomenimis.

* Žr. 4.4 skyrių.

[‡] Nepageidaujami reiškiniai, pastebėti vaistui jau esant rinkoje (dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)).

c. Kai kurių nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Apie *Kawasaki* ligą pranešta 5 tiriamiesiems iš 36 150 vakciną gavusiųjų grupėje (< 0,1 %) ir 1 tiriamajam iš 35 536 placebo grupėje (< 0,1 %), kai santykinė rizika (SR) buvo 4,9 [95 % PI, 0,6 – 239,1] (statistiškai nereikšminga). Didelės apimties poregistracinio saugumo stebėjimo tyrimo metu nustatyta, kad kūdikiams, skiriant RotaTeq, *Kawasaki* ligos rizika nepadidėjo (žr. 5.1 skyrių).

Žarnų invaginacija

Keliose šalyse atliktų stebimųjų saugumo tyrimų duomenys rodo, kad vakcinas nuo rotaviruso kelia didesnę žarnų invaginacijos pasireiškimo riziką – per 7 dienas po vakcinacijos pastebėta iki 6 papildomų atvejų 100 000 naujagimių. Apie mažiau padidėjusią riziką po antrosios dozės vartojimo įrodymų yra nedaug. Šiose šalyse žarnų invaginacijos jaunesniems nei vienerių metų amžiaus kūdikiams įprastinis dažnis svyravo nuo 25 iki 101 atvejo 100 000 kūdikių per metus. Ar vakcinas nuo rotaviruso įtakoja bendrąjį žarnų invaginacijos pasireiškimo dažnį, remiantis ilgesne stebėseną, lieka neaišku (žr. 4.4 skyrių).

d. Kitos specialios populiacijos

Apnėja labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28 nėštumo savaitę ir anksčiau) (žr. 4.4 skyrių).

Vaistiniam preparatui esant rinkoje buvo pastebėtas vakcinas sudėtyje esančio viruso sukeltas gastroenteritas sunkia kombinuotojo imunodeficito liga sergantiems vaikams.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamąs reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamąs reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamąs reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pastebėti didesnių nei rekomenduojamos RotaTeq dozių vartojimo atvejai.

Nepageidaujamų reiškinų pobūdis perdozavusiems pacientams paprastai būdavo panašus į vartojusiems RotaTeq rekomenduojamomis dozėmis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinas, vakcina nuo virusų, ATC kodas – J07BH02.

Veiksmingumas

Klinikinių tyrimų metu vakcina buvo veiksminga gydant gastroenteritą, kurį sukėlė šių genotipų rotavirusas G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] ir G9P[8].

RotaTeq apsaugos veiksmingumas buvo tirtas dviem kryptimis placebo kontroliuojamo Rotaviruso veiksmingumo ir saugumo tyrimo (angl. *Rotavirus Efficacy and Safety Trial*, REST) metu.

1. Apsaugos veiksmingumas 5 673 skiepytiems kūdikiams (2 834 gavusiesiems vakciną) buvo vertintas kaip vakcinos G genotipų (G1-G4) sukkelto rotaviruso (RV) gastroenterito, kuris pasireiškė vėliau kaip po 14 dienų po trečios vakcinos dozės per pirmąjį po skiepavimo visą rotaviruso sezoną, dažnumo sumažėjimas.
2. Apsaugos veiksmingumas 68 038 skiepytiems kūdikiams (34 035 gavusiesiems vakciną) buvo vertintas, atsižvelgiant į hospitalizacijos ir vizitų į skubios medicinos pagalbos skyrių dėl RV gastroenterito dažnio sumažėjimą nuo 14 paros po trečiosios dozės pavartojimo.

Šių tyrimų rezultatai pateikiami lentelėje žemiau.

RV gastroenterito dažnumo per visą po skiepavimo sezoną sumažėjimas RotaTeq (n = 2 834) % [PI 95 %]						
		Veiksmingumas prieš bet kokio sunkumo ligą pagal rotaviruso genotipus				
Sunki* liga (G1-G4)	Bet kokio sunkumo (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]

* Liga sunkia laikoma tada, kai įvertis pagal validuotą klinikinio vertinimo sistemą, paremtą simptomų (karščiavimo, vėmimo, viduriavimo ir elgesio pakitimų) stiprumu ir trukme, yra daugiau kaip 16 taškų iš 24

[†] Statistiškai reikšminga

Hospitalizacijos ir vizitų į skubios medicinos pagalbos skyrių dėl RV gastroenterito per dvejus metus po skiepavimo sumažėjimas RotaTeq (n = 34 035) % [PI 95 %]					
G1-G4	G1	G2	G3	G4	G9
94,5 % [91,2; 96,6] [†]	95,1 % [91,6; 97,1] [†]	87,6 % [< 0; 98,5]	93,4 % [49,4; 99,1] [†]	89,1 % [52,0; 97,5] [†]	100 % [69,6; 100] [†]

[†] Statistiškai reikšminga

Per antrąjį po skiepavimo rotaviruso infekcijos sezoną G1-G4 genotipų sukkelto sunkios formos RV gastroenterito dažnumas sumažėjo 88,0 % [PI 95 %; 49,4; 98,7], o bet kokio sunkumo RV gastroenterito dažnumas sumažėjo 62,6 % [PI 95 %; 44,3; 75,4].

Veiksmingumas prieš G2P[4], G3P[8], G4P[8] ir G9P[8] rotaviruso genotipus buvo paremtas mažesniu atvejų skaičiumi negu prieš G1. Labiausiai tikėtina, kad veiksmingumą, stebėtą prieš G2P[4], lėmė vakcinos G2 komponentas.

REST ir kito III fazės klinikinio tyrimo sudėtine *post-hoc* analize nustatyta, kad vakcinos veiksmingumas sumažinant G1-, G2-, G3- ir G4-serotipų sukkelto kūdikių, kurie trečiąją dozę vartojo būdami nuo > 26 iki ≤ 32 savaičių amžiaus, bet kokio sunkumo RV gastroenterito atvejų skaičių buvo 61,5 % (95 % PI: 14,2; 84,2).

Buvo atliktas REST tyrimo pratęsimas, kuris vykdytas tik Suomijoje. Šiame tęstiniame Suomijos tyrime (angl. *Finnish Extension Study*, FES) dalyvavo 20 736 tiriamųjų, kurie anksčiau buvo įtraukti į REST tyrimą, pogrupis. FES tyrimo metu po paskiepavimo kūdikiai stebėti iki 3 metų.

REST tyrimo protokolo apibrėžtoje populiacijoje sveikatos priežiūros specialistai užregistravo 403 atvejus (20 vakcinos vartojusių grupėje ir 383 placebo vartojusių grupėje), susijusius su G1-G4 ar G9 RV gastroenteritu. Papildomi duomenys iš FES atvejų skaičių iš viso padidino 136, iš kurių 9 buvo vakcinos vartojusių grupėje ir 127 placebo vartojusių grupėje. Iš viso 31 % ir 25 % atitinkamose grupėse užregistruotų atvejų buvo nustatyta FES tyrimo metu.

Remiantis bendrais REST ir FES tyrimų duomenimis, iki trejų metų po skiepavimo hospitalizacijos ir vizitų į skubios medicinos pagalbos skyrių dėl RV gastroenterito dažnis sumažėjo: G1 – G4 genotipo – 94,4 % (95 % PI: 91,6; 96,2), G1 genotipo – 95,5 % (95 % PI: 92,8; 97,2), G2 genotipo – 81,9 % (95 % PI: 16,1; 98,0), G3 genotipo – 89,0 % (95 % PI: 53,3; 98,7), G4 genotipo – 83,4 % (95 % PI: 51,2; 95,8), G9 genotipo – 94,2 % (95% PI: 62,2; 99,9). Trečiaisiais metais vakcinos vartojusių grupėje (n = 3 112) į sveikatos priežiūros specialistus dėl RV gastroenterito kreiptasi nebuvo, o placebo grupėje (n = 3 126) buvo vienas atvejis (rotaviruso tipas nenustatytas).

Reikia atlikti visą 3 dozių skiepavimo RotaTeq vakcina seriją (žr. 4.2 skyrių), kad susidarytų klinikiniuose tyrimuose stebėtos apsaugos nuo rotavirusinio gastroenterito lygis ir trukmė. Vis dėlto duomenų *post-hoc* analizė parodė, kad RotaTeq šiek tiek sumažino rotavirusinio gastroenterito, kurio sunkumas buvo toks, dėl kurio reikalinga hospitalizacija arba apsilankymas skubios medicinos pagalbos skyriuje, atvejų skaičių prieš užbaigiant vartoti visas tris dozes (t. y. maždaug nuo 14 paros po pirmos dozės pavartojimo).

Veiksmingumas neišnešiotiems kūdikiams

REST tyrimo metu RotaTeq buvo skiriamas maždaug 1 000 kūdikių, gimusių tarp 25 iki 36 nėštumo savaičių. RotaTeq veiksmingumas šiame pogrupyje buvo panašus kaip ir laiku gimusiems kūdikiams.

Poregistracinis saugumo stebėjimo tyrimas

JAV atlikto didelio perspektyvinio poregistracinio stebimojo tyrimo metu *Kawasaki* ligos rizika buvo analizuojama 85 150 kūdikių, pavartojusių vieną ar daugiau RotaTeq dozių (17 433 asmenų metų stebėjimas).

0-30 dienų po vakcinacijos stebėjimo periodu nebuvo statistiškai reikšmingo *Kawasaki* ligos dažnio skirtumo, palyginus su tikėtiniu populiacijos dažniu. Be to, nebuvo statistiškai reikšmingo šio nepageidaujamo reiškinio rizikos padidėjimo 0-30 dienų stebėjimo periodu, palyginus su lydinčia kūdikių, skiepytų DTaP, bet ne RotaTeq, kontroline grupe (n = 62 617, 12 339 asmenų metų stebėjimas). Vienas medicinine dokumentacija patvirtintas atvejis buvo aprašytas apie RotaTeq paskiepytą kūdikį, palyginus su vienu medicinine dokumentacija patvirtintu atveju lydinčioje kontrolinėje grupėje, kurioje kūdikiai skiepyti DTaP (santykinė rizika = 0,7, 95 % PI: 0,01 - 55,56). Atlikus bendrą saugumo analizę, specialių saugumo problemų nenustatyta.

Realiojo veiksmingumo tyrimų duomenys

Poregistraciniai tyrimai, įrodantys RV sukkelto gastroenterito (RVGE) profilaktikos realųjį veiksmingumą.

Tyrimo modelis (regionas)	Tiriamoji populiacija	Vertinamosios baigtys	Realusis veiksmingumas % (95 % PI)	RV sezonai
Medicininio draudimo išmokų duomenų bazės analizė (JAV)	33140 paskiepyti 26167 neskiepyti 7 mėnesių ir vyresni Paskiepyti 3 dozėmis	Hospitalizacija ar vizitas į skubios pagalbos skyrių (SPS) dėl RVGE	100 % (87,1)	2007 - 2008
		Ambulatorinis apsilankymas dėl RVGE	96 % (76,1)	
		Hospitalizacija ar vizitas į SPS dėl bet kokios kilmės gastroenterito	59 % (47,68)	

Tyrimo modelis (regionas)	Tiriamoji populiacija	Vertinamosios baigtys	Realusis veiksmingumas % (95 % PI)	RV sezonai
Kohortos tyrimas (Prancūzija)	1895 paskiepyti 3 dozėmis 2102 neskiepyti Jaunesni nei 2 metų	Hospitalizacija dėl RVGE	98 % (83,1)	2007 - 2008 2008 - 2009
Atvejo - kontrolės tyrimas (JAV)	402 atvejai 2559 kontrolės grupėje* Jaunesni nei 8 metų Paskiepyti 3 dozėmis	Hospitalizacija ar vizitas į SPS dėl RVGE <i>Padermei specifiški</i> - G1P[8] - G2P[4] - G3P[8] - G12P[8] <i>Pagal amžių</i> - 1-ieji gyvenimo metai - 2-ieji gyvenimo metai - 3-ieji gyvenimo metai - 4-ieji gyvenimo metai - 5-ieji gyvenimo metai - 6-7-ieji gyvenimo metai	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

* Kontrolės grupė buvo sudaryta iš ūminių gastroenteritu sirgusių tiriamųjų, kurių RV tyrimas buvo neigiamas

Imunogeniškas

Imunologinis mechanizmas, kaip RotaTeq apsaugo nuo rotaviruso sukeliama gastroenterito, dar nėra iki galo suprantas. Ryšio tarp vakcinų nuo rotaviruso imunologinių savybių ir jų sukeltos apsaugos kol kas nenustatyta. III fazės klinikinių tyrimų metu nuo 92,5 % iki 100 % gavusiųjų pagal planą tris RotaTeq dozes serume reikšmingai padidėjo IgA prieš rotavirusą. Vakcina sukėlė imuninį atsaką (t. y., serume atsirado neutralizuojančių antikūnų) prieš penkis žmogaus-rotaviruso baltymus, esančius ant reasortantų (G1, G2, G3, G4 ir P[8]).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Vienos ir kartotinių geriamųjų dozių iiklinikiniai toksiškas tyrimai su pelėmis parodė, kad žmonėms ypatingos rizikos nėra. Pelėms buvo skirta vidutiniškai $2,79 \times 10^8$ infekcijos vienetų/kg dozė, kuri maždaug 14 kartų didesnė už kūdikiams numatomą skirti dozė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharozė
Natrio citratas
Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas
Natrio hidroksidas
Polisorbatas 80
Virusų auginimo terpė (kurioje yra neorganinių druskų, aminorūgščių ir vitaminų)
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Išėmus iš šaldytuvo RotaTeq reikia vartoti nedelsiant.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C).

Dozuojamąją tūbelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.




6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

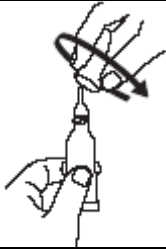

Suspaudžiama užpildyta tūbelė (MTPE), kurioje yra 2 ml tirpalo, su nusukamu dangteliu (DTPE) apsauginiame maišelyje. Pakuotėje yra 1 arba 10 suspaudžiamų užpildytų tūbelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Ši vakcina skirta gerti nemišant jos su bet kokiais kitais tirpalais ar vakcinomis. Negalima skiesti.

Kaip sugirdyti vakciną:	
	Atplėškite apsauginį maišelį ir išimkite dozuojamąją tūbelę.
	Laikykite tūbelę vertikaliai ir keletą kartų sprigtelėkite į nusukamą dangtelį tam, kad skystis nubėgtų iš tūbelės dozuojamojo antgalio žemyn.
	Dviem paprastais judesiais atidarykite dozuojamąją tūbelę: 1. Pradurkite tūbelės dozuojamąjį antgalį sukdami dangtelį pagal laikrodžio rodyklę tol, kol pajusite pasipriešinimą.

	<p>2. Nuimkite dangtelį, pasukdami jį prieš laikrodžio rodyklę.</p>
	<p>Atsargiai spauskite skystį kūdikiui į burnytę vidinės žando pusės link tol, kol dozuojamoji tūbelė ištuštės. (Lašas gali likti tūbelės antgalyje.)</p>
	<p>Tuščią tūbelę ir dangtelį išmeskite į specialų biologinių atliekų surinkimo konteinerį laikydamiesi vietinių reikalavimų.</p>

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/06/348/001

EU/1/06/348/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006 m. birželio 27 d.

Paskutinio perregistravimo data 2011 m. gegužės 18 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
West Point
Pennsylvania 19486
Jungtinės Amerikos Valstijos

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

RotaTeq – pakuotėje yra 1 vienos dozės (2 ml) tūbelė
RotaTeq – pakuotėje yra 10 vienos dozės (2 ml) tūbelių

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RotaTeq geriamasis tirpalas
Vakcina nuo rotaviruso (gyvoji)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje dozėje (2 ml) yra rotaviruso tipo*:

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

* žmogaus-galvijų rotaviruso reasortantai (gyvieji), išauginti *Vero* ląstelių kultūroje.

¹ infekcijos vienetai

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, natriis

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tūbelė, kurioje yra 2 ml geriamojo tirpalo
Pakuotėje yra 1 tūbelė
Pakuotėje yra 10 tūbelių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

SKIRTAS TIK VARTOTI PER BURŅĄ
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šaltai.
Dozuojamąją tūbelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Kaip sunaikinti nebereikalingus vaistus, perskaitykite pakuotės lapelyje.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/06/348/001 – 1 tūbelės pakuotė
EU/1/06/348/002 – 10 tūbelių pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Užrašas ant apsauginio maišelio

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RotaTeq geriamasis tirpalas
Vakcina nuo rotaviruso (gyvoji)

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

MSD VACCINS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

1 dozė

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Tūbelės etiketė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

RotaTeq
Geriamasis tirpalas
Vartoti per burną

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė (2 ml)

6. KITA

MSD VACCINS

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

RotaTeq geriamasis tirpalas

Vakcina nuo rotaviruso (gyvoji)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami skiepyti savo vaiką, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra RotaTeq ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jūsų vaikui vartojant RotaTeq
3. Kaip vartojamas RotaTeq
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti RotaTeq
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra RotaTeq ir kam jis vartojamas

RotaTeq yra geriamoji vakcina, kuri apsaugo kūdikius ir mažus vaikus nuo rotaviruso sukeliama skrandžio ir plonojo žarnyno uždegimo (viduriavimo ir vėmimo) ir gali būti skiriama nuo 6 savaičių iki 32 savaičių amžiaus kūdikiams (žiūrėkite 3 skyrių). Vakcinos sudėtyje yra penkios gyvo rotaviruso atmainos. Kūdikį paskiepijus vakcina jo imuninė sistema (natūrali organizmo apsauga) gamins antikūnus prieš dažniausiai pasitaikančias rotaviruso atmainas. Šie antikūnai padeda apsisaugoti nuo skrandžio ir plonojo žarnyno uždegimo, sukeliama šių rotaviruso atmainų.

2. Kas žinotina prieš Jūsų vaikui vartojant RotaTeq

RotaTeq vartoti negalima

- jeigu Jūsų vaikui yra alergija bet kuriai šios vakcinos medžiagai (žr. 6 skyrių „Pakuotės turinys ir kita informacija“);
- jeigu Jūsų vaikui pasireiškė alerginė reakcija po pirmosios RotaTeq arba kitos vakcinos nuo rotaviruso dozės;
- jeigu Jūsų vaikui buvo įvykusi žarnų invaginacija (žarnų nepraeinamumas, kurio metu viena žarnos dalis įsimauna į kitą žarnos dalį);
- jeigu Jūsų vaikui yra įgimtas virškinimo trakto sutrikimas, dėl kurio gali įvykti žarnų invaginacija;
- jeigu Jūsų vaikui yra bet kokia liga, dėl kurios sumažėja jo (jos) atsparumas infekcijai;
- jeigu Jūsų vaikas serga sunkia infekcine liga ir sunkiai karščiuoja. Gali reikėti atidėti skiepijimą, kol vaikas pasveiks. Esant nesunkiai infekcijai, pavyzdžiui peršalus, skiepyti galima, bet pirmiausiai pasitarkite su gydytoju;
- jeigu Jūsų vaikas viduriuoja arba vemia. Gali reikėti atidėti skiepijimą, kol vaikas pasveiks.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti RotaTeq:

- jeigu Jūsų vaikui per pastarąsias 6 savaites buvo perpilta kraujo arba suleista imunoglobulinų;
- jeigu Jūsų vaikas artimai bendrauja su žmogumi, pavyzdžiui, šeimos nariu, kurio imuninė sistema yra nusilpusi dėl piktybinio auglio arba imuninę sistemą slopinančių vaistų vartojimo;
- jeigu Jūsų vaikui yra bet koks virškinimo trakto sutrikimas;
- jeigu Jūsų vaiko ūgis arba svoris yra mažesnis negu turėtų būti;
- jeigu vaiko motina nėštumo metu vartojo kokių nors vaistų, kurie silpnina imuninę sistemą.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar kitą sveikatos priežiūros specialistą jeigu, pavartojus RotaTeq, Jūsų vaikui pasireiškia stiprus pilvo skausmas, pastovus vėmimas, kraujingos išmatos, išpūstas pilvas ir (arba) didelis karščiavimas (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Kaip visada, rūpestingai plaukite rankas pakeitę nešvarius vystyklius.

Kaip ir kitos vakcinos, RotaTeq visų paskiepytų vaikų visiškai apsaugoti nuo ligos negali, net paskiepijus trimis dozėmis.

Jei Jūsų vaikas jau yra užsikrėtęs rotavirusu, bet skiepijimo metu dar neserga, RotaTeq gali neapsaugoti jo nuo susirgimo.

RotaTeq neapsaugo nuo viduriavimo ir vėmimo, kurį sukelia ne rotavirusas, o kitos priežastys.

Kiti vaistai ir RotaTeq

RotaTeq galima vienu metu vartoti su kitomis įprastai rekomenduojamomis vakcinomis, kaip antai: difterijos, stabligės, kokliušo, b tipo *Haemophilus influenzae*, inaktyvuota arba geriamąja poliomielito vakcina, hepatito B vakcina, konjuguota pneumokoko vakcina ir konjuguota C grupės meningokoko vakcina.

Jeigu Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų ar vakcinų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite vaiko gydytojui arba vaistininkui.

RotaTeq vartojimas su maistu ir gėrimais

Prieš ir po skiepijimo RotaTeq Jūsų vaikas gali įprastai valgyti ir gerti, įskaitant motinos pieną.

RotaTeq sudėtyje yra sacharozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad Jūsų vaikas netoleruoja kokių nors angliavandenių, pasakykite apie tai vaiko gydytojui ar kitam sveikatos priežiūros specialistui iki jis paskirs šią vakciną.

RotaTeq sudėtyje yra natrio

Kiekvienoje šios vakcinos dozėje yra 37,6 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 1,88 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

3. Kaip vartojamas RotaTeq

RotaTeq GALIMA TIKTAI VARTOTI PER BURŅĄ.

Jūsų vaiko gydytojas arba slaugytoja sugirdys rekomenduojamas RotaTeq dozes Jūsų vaikui. Jie vakciną švelniai išspaus iš tūbelės tiesiai į Jūsų vaiko burnytę.

Vakciną galima sugirdyti nepriklausomai nuo maisto, gėrimo ar motinos pieno vartojimo.

Jeigu Jūsų vaikas išspjauna arba atpila didžiąją sugirdytos vakcinės dalį, to paties vizito pas gydytoją metu vietoj jos bus galima sugirdyti vienkartinę pakeičiamąją dozę.

Jokiomis aplinkybėmis vakcinės negalima švirkšti.

Pirmąją RotaTeq dozę (2 ml) galima sugirdyti jau nuo 6 savaičių, bet ne vyresniam kaip 12 savaičių (maždaug 3 mėnesių) kūdikiui. RotaTeq galima skirti kūdikiams, kurie gimė anksčiau laiko su sąlyga, kad nėštumas truko mažiausiai 25 savaites. Šie kūdikiai turi gauti pirmąją vakcinės dozę tarp 6 ir 12 savaitės po gimimo.

Jūsų vaikas iš viso gaus 3 dozes RotaTeq, tarp kurių turi būti daromos ne trumpesnės kaip keturių savaičių pertraukos. Apsaugai prieš rotavirusus yra labai svarbu sugirdyti visas 3 vakcinės dozes. Patartina visas tris dozes sugirdyti iki 20–22 savaičių amžiaus. Vėliausiai visas tris dozes reikia sugirdyti iki 32 savaičių amžiaus.

Kūdikiui, kuris pirmą kartą nuo rotaviruso buvo paskiepytas RotaTeq, rekomenduojama ir toliau sugirdyti RotaTeq (ne kitos vakcinės nuo rotaviruso) paskesnes dozes vakcinacijos kursui užbaigti.

Pamiršus paskiepyti RotaTeq

Labai svarbu laikytis Jūsų vaiko gydytojo arba kito sveikatos priežiūros specialisto nurodymo, kada turite atvykti ir vaikui sugirdyti kitą vakcinės dozę. Pasitarkite su vaiko gydytoju arba kitu sveikatos priežiūros specialistu, jei užmiršote arba negalite paskirtu laiku atvykti.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visos vakcinės bei visi vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškia bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar kitą sveikatos priežiūros specialistą.

- Alerginės reakcijos (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis), kurios gali būti sunkios (anafilaksija) ir kurios gali pasireikšti kaip alerginis patinimas veido, lūpų, liežuvio ar gerklės srityse.
- Bronchų spazmas (retai - gali pasireikšti rečiau kaip vienam iš 1000 kūdikių) gali pasireikšti kaip švokštimas, kosulys ar pasunkėjęs kvėpavimas.
- Stiprus pilvo skausmas, pastovus vėmimas, kraujingos išmatos, išpūstas pilvas ir (arba) didelis karščiavimas. Tai gali būti labai reto (gali pasireikšti rečiau kaip vienam iš 10 000 kūdikių), tačiau sunkaus šalutinio poveikio – žarnų invaginacijos (žarnų nepraeinamumo, kuris atsiranda vienai žarnos daliai apglėbiant kitą žarnos dalį) - simptomai.

Vartojant RotaTeq buvo nustatyta ir kitų toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinių.

- Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip vienam iš 10 kūdikių): karščiavimas, viduriavimas, vėmimas.
- Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip vienam iš 10 kūdikių): viršutinių kvėpavimo takų infekcijos.
- Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip vienam iš 100 kūdikių): pilvo skausmai (taip pat žiūrėkite anksčiau pateiktą informaciją apie labai reto šalutinio poveikio žarnų invaginacijos požymius), varvanti nosis ir gerklės skausmas, ausies infekcija, išbėrimas, kraujingos išmatos.

- Reti (gali pasireikšti rečiau kaip vienam iš 1000 kūdikių): dilgėlinė.
- Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuoti pagal turimus duomenis): dirglumas.

Gerokai pirma laiko (28 nėštumo savaitę arba anksčiau) gimusiems kūdikiams 2-3 paras po skiepavimo intervalai tarp įkvėpimų gali būti ilgesni negu įprasta.

Jei norite daugiau sužinoti apie RotaTeq šalutinį poveikį, klauskite savo gydytojo ar kito sveikatos priežiūros specialisto.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai [naudodamiesi V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti RotaTeq

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Ji tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C). Dozuojamąją tūbelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

RotaTeq sudėtis

Veikliosios RotaTeq medžiagos yra 5 rotaviruso žmogaus-galvijų reasortantų atmainos:

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

Pagalbinės RotaTeq medžiagos yra sacharozė, natrio citratas, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio hidroksidas, polisorbatas 80, virusų auginimo terpė (kurioje yra neorganinių druskų, aminorūgščių ir vitaminų) ir išgrynintas vanduo.

RotaTeq išvaizda ir kiekis pakuotėje

Geriamasis tirpalas.

Vakcina yra gelsvas skaidrus skystis, galintis turėti rausvą atspalvį. Ji tiekama vienos dozės tūbelėmis.

RotaTeq tiekiamas pakuotėse po 1 ar 10 dozuojamųjų tūbelių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Prancūzija.

Gamintojas, atsakingas už serijų išleidimą: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Nyderlandai.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

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

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




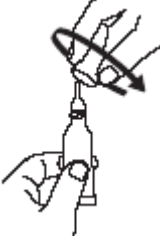

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Instrukcijos

Kaip sugirdyti vakcina:	
	Atplėškite apsauginį maišelį ir išimkite dozuojamąją tūbelę.
	Laikykite tūbelę vertikaliai ir keletą kartų sprigtelėkite į nusukamą dangtelį tam, kad skystis nubėgtų iš tūbelės dozuojamojo antgalio žemyn.
	Dviem paprastais judesiais atidarykite dozuojamąją tūbelę: 1. Pradurkite tūbelės dozuojamąjį antgalį sukdami dangtelį pagal laikrodžio rodyklę tol, kol pajusite pasipriešinimą.
	2. Nuimkite dangtelį, pasukdami jį prieš laikrodžio rodyklę .
	Atsargiai spauskite skystį kūdikiui į burnytę vidinės žando pusės link tol, kol dozuojamoji tūbelė ištuštės. (Lašas gali likti tūbelės antgalyje.)
	Tuščią tūbelę ir dangtelį išmeskite į specialų biologinių atliekų surinkimo konteinerį laikydamiesi vietinių reikalavimų.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Taip pat žiūrėkite 3 skyrių „Kaip vartojamas RotaTeq“.

IV PRIEDAS

**MOKSLINĖS IŠVADOS IR REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) SĄLYGŲ KEITIMO
PAGRINDAS**

Mokslinės išvados

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*), atsižvelgdamas į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) penkiavalentės vakcinos nuo rotaviruso (gyvosios, geriamosios) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Atsižvelgiant į negausius duomenis, kad ne visada buvo laikomasi rekomendacijos atidėti skiepijimą gyvosiomis vakcinomis, jeigu kūdikių motinos trečiojo nėštumo trimestro laikotarpiu vartojo biologinių preparatų, bei įgyvendinant 2019 m. sausio mėn. *PRAC* sprendimą dėl toliau nurodytos formuluotės įtraukimo į PCS, jog „Vakciną nuo rotaviruso kūdikiams, kuriems yra nustatytas ar įtariamas imunodeficitas, įskaitant tuos, kurių motinos nėštumo metu vartojo imunosupresantų, galima skirti tik atidžiai apsvarsčius galimą naudą ir riziką“, rekomenduojama atitinkamai papildyti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra vakcinos nuo rotaviruso (gyvosios), informacinius dokumentus.

CHMP pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

CHMP, remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl penkiavalentės vakcinos nuo rotaviruso (gyvosios, geriamosios), laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra penkiavalentės vakcinos nuo rotaviruso (gyvosios, geriamosios), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CHMP rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.