

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

RotaTeq šķīdums **iekšķīgai lietošanai**
Rotavirus vaccine (live)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur:

rotavīruss, tips* G1	ne mazāk kā $2,2 \times 10^6$ IV ^{1,2}
rotavīruss, tips* G2	ne mazāk kā $2,8 \times 10^6$ IV ^{1,2}
rotavīruss, tips* G3	ne mazāk kā $2,2 \times 10^6$ IV ^{1,2}
rotavīruss, tips* G4	ne mazāk kā $2,0 \times 10^6$ IV ^{1,2}
rotavīruss, tips* P1A[8]	ne mazāk kā $2,3 \times 10^6$ IV ^{1,2}

* cilvēka-vērša rotavīrusa rekombinanti (dzīvi), kas producēti Vero šūnās.

¹ Infekciozās vienības

² pie zemākās ticamības robežas (p=0,95)

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Vakcīna satur 1080 miligramus saharozes un 37,6 miligramus nātrija (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

Bāli dzeltens, dzidrs šķidrums, kuram var būt sāra nokrāsa.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

RotaTeq ir indicēts bērnu, sākot no 6 nedēļu līdz 32 nedēļu vecuma, aktīvai imunizācijai, lai pasargātu no rotavīrusu infekciju izraisīta gastroenterīta (skatīt 4.2., 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

RotaTeq jālieto atbilstoši oficiālajām vakcinācijas rekomendācijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

No dzimšanas līdz 6 nedēļām

RotaTeq nav indicēts šajā pediatrikās populācijas apakšgrupā.

RotaTeq drošība un efektivitāte, lietojot personām no dzimšanas līdz 6 nedēļu vecumam nav noteikta.

No 6 nedēļām līdz 32 nedēļām

Vakcinācijas kurss sastāv no trīs devām.

Pirmo devu var ordinēt, sākot no 6 nedēļu vecuma, un ne vēlāk kā 12 nedēļu vecumā.

RotaTeq var ordinēt priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, ja grūtniecība ilgusi vismaz 25 nedēļas. Šiem priekšlaicīgi dzimušajiem zīdaiņiem pirmā RotaTeq deva jāsaņem vismaz 6 nedēļas pēc dzimšanas (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Starp devām jābūt vismaz 4 nedēļu intervālam.

Vēlams, lai trīs devu vakcinācijas kurss tiktu pabeigts līdz 20-22 nedēļu vecumam. Ja nepieciešams, trešo (pēdējo) devu var dot līdz 32 nedēļu vecumam (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Tā kā nav datu par RotaTeq aizvietojamību ar citām rotavīrusu vakcīnām, zīdaiņiem, kuri pirmajai imunizācijai pret rotavīrusu saņēma RotaTeq, iesaka arī pārējām devām izmantot šo pašu vakcīnu.

Ja kāda iemesla dēļ saņemta nepilna deva vai ir lielas aizdomas, ka ir saņemta nepilna deva (piemēram, zīdaiņis izspļāvis vai atvēmis vakcīnu), tās pašas vizītes laikā vienu devu var aizstāt, tomēr šāda dozēšana klīniskos pētījumos nav bijusi pētīta. Ja problēma atkārtojas, papildu devu lietot nedrīkst.

Pēc 3 devu vakcinācijas kursa pabeigšanas nerekomendē lietot papildu devas (pieejamo informāciju par aizsardzības noturību skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktā).

No 33 nedēļām līdz 18 gadiem

RotaTeq nav indicēts šajā pediatrikās populācijas apakšgrupā.

Lietošanas veids

RotaTeq paredzēts tikai **iekšķīgai** lietošanai.

RotaTeq NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEDRĪKST LIETOT INJEKCIJĀM.

RotaTeq var lietot neatkarīgi no pārtikas, šķidruma vai krūts piena lietošanas.

Norādījumus par lietošanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Paaugstināta jutība pēc iepriekšējās Rotateq devas lietošanas.

Invaginācija anamnēzē.

Pacientiem ar iedzimtu kuņģa-zarnu trakta patoloģiju, kas var izraisīt invagināciju.

Zīdaiņiem ar imūndeficītu vai aizdomām par to (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Vakcinācija ar RotaTeq jāatliek zīdaiņiem, kuriem ir akūta smaga saslimšana ar drudzi. Neliels drudzis pats par sevi un viegla augšējo elpceļu infekcija nav kontrindikācija vakcinācijai.

Vakcinācija ar RotaTeq jāatliek pacientiem, kuriem ir akūta caureja un vemšana.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Tāpat kā visu vakcīnu lietošanas gadījumos, vienmēr jābūt viegli pieejamai atbilstošai medicīniskai palīdzībai anafilaktiskās reakcijas gadījumā pēc vakcīnas lietošanas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Nav datu no klīniskajiem pētījumiem par efektivitāti un drošību attiecībā uz RotaTeq ordinēšanu imūnkompromitētiem zīdaiņiem, zīdaiņiem, kuri *in utero* bijuši pakļauti imūnsupresīvu zāļu iedarbībai, ar HIV inficētiem zīdaiņiem vai zīdaiņiem, kuriem veikta asins transfūzija, vai kuri saņēmuši imūnglobulīnus 42 dienas pirms RotaTeq. Nav sagaidāms, ka asimptomātiska HIV infekcija ietekmēs RotaTeq drošību un efektivitāti. Tomēr nepietiekamu datu dēļ neiesaka ordinēt RotaTeq zīdaiņiem ar asimptomātisku HIV infekciju. RotaTeq ordinēšanai zīdaiņiem, kuri *in utero* bijuši pakļauti imūnsupresīvu zāļu iedarbībai, jābalstās uz rūpīgu iespējamā ieguvuma un riska vērtēšanu.

Pēcregistrācijas periodā ziņots par gastroenterīta gadījumiem, kas bija saistīti ar vakcīnas vīrusu, bērniem ar smagu kombinētu imūndeficītu (*severe combined immunodeficiency – SCID*, skatīt 4.3. apakšpunktu).

Pētījumos novēroja RotaTeq izdalīšanos izkārnījumos 8,9% no vakcīnas saņēmējiem, vairumā gadījumu nedēļas laikā pēc pirmās devas un tikai vienam vakcīnas saņēmējam (0,3%) pēc trešās devas. Maksimālo ekskrēciju novēroja 7 dienu laikā pēc devas lietošanas. Pēcregistrācijas periodā tika novērots, ka vakcīnas vīrusu celmi tika pārnesti nevakcinētiem indivīdiem kontaktu veidā. RotaTeq piesardzīgi jāordinē indivīdiem, kuriem ir ciešs kontakts ar personām ar imūndeficītu (piemēram, indivīdiem ar ļaundabīgu saslimšanu vai kuri ir citādi imūnkompromitēti, vai indivīdiem, kuri saņem imūnsupresīvu terapiju). Arī personām, kuras aprūpē vakcīnas saņēmēju, rūpīgi jāievēro higiēna, it īpaši, ja bijusi saskare ar izkārnījumiem.

Klīniskajos pētījumos RotaTeq tika ievadīts aptuveni 1000 zīdaiņiem, kuri bija dzimuši no 25. līdz 36. grūtniecības nedēļai. Pirmā deva tika ievadīta, sākot ar 6. nedēļu pēc dzimšanas. RotaTeq drošība un efektivitāte šai zīdaiņu grupai un iznēsātiem zīdaiņiem bija salīdzināma. Turklāt, 19 no aptuveni 1000 zīdaiņiem bija dzimuši no 25. līdz 28. grūtniecības nedēļai, 55 bija dzimuši no 29. līdz 31. grūtniecības nedēļai un pārējie bija dzimuši no 32. līdz 36. grūtniecības nedēļai. Skatīt 4.2. un 5.1. apakšpunktu.

Invaginācija

Veselības aprūpes speciālistam piesardzības nolūkos jānovēro, vai nerodas jebkādi simptomi, kas liecina par invagināciju (stipras sāpes vēderā, pastāvīga vemšana, asiņaini izkārnījumi, vēdera pūšanās un/vai stiprs drudzis), jo klīniskajos pētījumos novēroja paaugstinātu invaginācijas risku, galvenokārt 7 dienu laikā pēc pirmās rotavīrusa vakcīnas (skatīt 4.8. apakšpunktu). Vecākiem/aizbildņiem jābūt informētiem, ka nekavējoties jāpaziņo par šādiem simptomiem veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam.

Pacientiem ar predispozīciju uz invagināciju, skatīt 4.3. apakšpunktu.

Par zīdaiņiem ar akūtu kuņģa un zarnu trakta saslimšanu (tai skaitā hronisku caureju) vai augšanas aizturi drošības un efektivitātes dati nav pieejami. Šādiem zīdaiņiem RotaTeq ordinēšana jāizvērtē ar piesardzību, ja pēc ārsta uzskata izvairīšanās no vakcīnas saistīta ar lielāku risku.

RotaTeq aizsardzības līmenis pamatojas uz visu trīs devu komplekta ievadīšanu. Tāpat kā jebkuras vakcīnas gadījumā, vakcinācija ar RotaTeq var neaizsargāt pilnīgi visus tās saņēmējus. RotaTeq nepasargā no citu patogēnu, izņemot rotavīrusu, izraisīta gastroenterīta.

Klīniskie pētījumi par efektivitāti pret rotavīrusu izraisītu gastroenterītu tika veikti Eiropā, ASV, Latīņamerikā un Āzijā. Šo pētījumu laikā visbiežāk cirkulējošais rotavīrusa genotips bija G1P[8], kamēr daudz retāk tika identificēti rotavīrusa genotipi G2P[4], G3P[8], G4P[8] un G9P[8]. Aizsardzības pakāpe, ko RotaTeq varētu nodrošināt pret citiem rotavīrusa tipiem un citās populācijās, nav zināma.

Nav pieejami dati no klīniskiem pētījumiem par RotaTeq lietošanu profilaksē pēc inficēšanās.

Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši ≤ 28 grūtniecības nedēļās), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējamais apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņa elpošanu 48-72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas. Vakcinēšana šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.

RotaTeq NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEDRĪKST INJICĒT.

Saharoze

RotaTeq satur saharozi. Šo vakcīnu nedrīkst saņemt pacienti ar retu iedzimtu fruktozes nepanesamību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību. Skatīt 2. apakšpunktu.

Nātrijs

Vakcīna satur 37,6 mg nātrija katrā devā, kas ir līdzvērtīgi 1,88% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija dienas devas pieaugušajiem. Skatīt 2. apakšpunktu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

RotaTeq lietošana kopā ar vakcīnām, kas saturēja vienu vai vairākus no zemāk uzskaitītajiem antigēniem, aptuveni 2, 4 un 6 mēnešu vecumā, pierādīja, ka lietoto vakcīnu imūnās atbildes reakcijas un drošības profili nemainījās:

- Difterijas-tetanus-acekulārā garā klepus vakcīna (DTaP),
- *Haemophilus influenzae* b tipa vakcīna (Hib),
- Inaktivētā vai perorālā poliomiēlīta vakcīna (IPV),
- B hepatīta vakcīna (HBV),
- Pneimokoku konjugētā vakcīna (PCV).

RotaTeq lietošana vienlaikus ar DTaP-IPV-HBV-Hib vakcīnu (Infanrix hexa) aptuveni 2, 3 un 4 mēnešu vecumā pierādīja, ka vienlaikus lietoto vakcīnu imūnās atbildes reakcijas un drošības profili, salīdzinot ar lietošanu atsevišķi, nemainījās.

Ja RotaTeq lietoja vienlaikus ar C grupas meningokoku konjugēto vakcīnu (pētītā MenCC vakcīna bija tetanus toksoīda konjugāts) 3 un 5 mēnešu vecumā (un lielākoties tajā pašā laikā kad ievadīja DTaP-IPV-Hib vakcīnu) un pēc tam ievadīja RotaTeq trešo devu aptuveni 6 mēnešu vecumā, tad novērotās RotaTeq un MenCC imūnās atbildes reakcijas nemainījās. Vienlaikus lietoto vakcīnu drošības profils bija pieņemams.

Vienlaicīga RotaTeq un perorālās poliomiēlīta vakcīnas (OPV) lietošana neietekmēja poliovīrusa antigēna imūnās atbildes reakciju. Lai gan lietošana kopā ar OPV nedaudz samazināja imūnās atbildes reakciju pret rotavīrusa vakcīnu, pašreiz nav pierādījumu tam, ka varētu tikt ietekmēta klīniskā aizsardzība pret smagu rotavīrusa izraisītu gastroenterītu. Imūnās atbildes reakcija pret RotaTeq netika ietekmēta, ja OPV ordinēja divas nedēļas pēc RotaTeq.

Tādēļ RotaTeq var lietot kopā ar monovalentajām vai kombinētajām bērnu vakcīnām, kas satur vienu vai vairākas no minētajām sastāvdaļām: DTaP, Hib, IPV vai OPV, HBV, PCV un MenCC.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

RotaTeq ir paredzēts lietošanai tikai maziem bērniem. Tādējādi, dati par lietošanu grūtniecības vai laktācijas periodā nav pieejami un fertilitātes vai reproduktivitātes pētījumi ar dzīvniekiem nav veikti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

a. Drošības profila kopsavilkums

Placebo-kontrolēto 3 pētījumu apakšgrupā (n = 6130 recipienti saņēma RotaTeq un 5560 placebo) 42 dienu laikā pēc vakcinācijas izvērtēja visas RotaTeq izraisītās blakusparādības, ordinējot šo vakcīnu atsevišķi vai kopā ar citām bērnu vakcīnām. Kopumā 47% zīdaiņu, kuri saņēma RotaTeq, novēroja blakusparādības, salīdzinot ar 45,8% zīdaiņu, kuri saņēma placebo. Visvairāk ziņotās nevēlamās blakusparādības, ko biežāk novēroja vakcīnas grupā, salīdzinot ar placebo, bija drudzis (20,9%), caureja (17,6%) un vemšana (10,1%).

Nopietnas blakusparādības tika izvērtētas visiem 3 klīniskos pētījumos iekļautajiem (36 150 RotaTeq grupā un 35 536 placebo grupā) līdz pat 42 dienām pēc katras devas. Šo nopietno blakusparādību vispārējais biežums bija 0,2% placebo grupā un 0,1% RotaTeq grupā.

b. Nevēlamo blakusparādību kopsavilkums tabulas veidā

Vakcīnas grupā biežāk novērotās blakusparādības sakārtotas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un sastopamības biežuma. Pamatojoties uz kopējiem datiem no 3 klīniskajiem pētījumiem, kur 6130 zīdaiņi saņēma RotaTeq un 5560 zīdaiņi saņēma placebo, uzskaitītas tās nevēlamās blakusparādības, ko RotaTeq grupā novēroja par 0,2% līdz 2,5% biežāk, salīdzinot ar placebo.

Par sastopamības biežumu ziņots kā:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$); Bieži ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Retāk ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); Reti ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), Ļoti reti ($< 1/10\ 000$), Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Blakusparādības, kuras novērotas klīniskajos pētījumos pēc RotaTeq ievadīšanas un blakusparādības, par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā (norādīts slīprakstā)		
Orgānu sistēmu klasifikācija	Sastopamības biežums	Blakusparādība
Infekcijas un infestācijas	Bieži	Augšējā elpošanas trakta infekcijas
	Retāk	Rinofaringīts, vidusauss iekaisums
Imūnās sistēmas traucējumi	Nav zināmi	<i>Anafilaktiska reakcija</i> [†]
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Reti	Bronhospazms
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Ļoti bieži	Caureja, vemšana
	Retāk	<i>Hematohezija</i> [†] , sāpes vēdera augšējā daļā
	Ļoti reti	<i>Invaginācija</i> ^{α*}
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Izsitumi
	Reti	<i>Urtikārija</i> [†]
	Nav zināmi	<i>Angioneirotiskā tūska</i> [†]
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Drudzis
	Nav zināmi	<i>Uzbudināmība</i> [†]

[†] Šī blakusparādība tika konstatēta pēcreģistrācijas uzraudzības periodā. Biežuma kategorija tika aprēķināta, pamatojoties uz attiecīgiem klīniskajiem pētījumiem.

^α Biežuma kategorijas tika noteiktas balstoties uz novērojuma pētījuma datiem.

* Skatīt 4.4. apakšpunktu.

‡ Pēcregistrācijas periodā novērotās blakusparādības (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

c. Atsevišķu blakusparādību apraksts

Tika ziņots par *Kawasaki* slimību 5 no 36 150 vakcīnas saņēmējiem (<0,1%) un 1 no 35 536 placebo saņēmējiem (<0,1%), relatīvais risks (RR) 4,9 [95% TI, 0,6-239,1] (nav statistiski nozīmīgs). Mazuļiem, kuriem RotaTeq tika ievadīts plaša pēcregistrācijas drošības uzraudzības novērojuma laikā, paaugstināts *Kawasaki* slimības risks netika novērots (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Invaginācija

Drošuma novērojuma pētījumu dati, kas veikti vairākās valstīs liecina, ka 7 dienu laikā pēc rotavīrusa vakcinācijas var rasties paaugstināts invaginācijas risks, līdz 6 gadījumiem no 100 000 zīdaiņu. Ir ierobežoti pierādījumi par nelielu paaugstinātu risku pēc otrās devas. Invaginācijas sastopamības biežums zīdaiņiem, jaunākiem par 1 gadu, šajās valstīs ir 25 līdz 101 zīdaiņi no 100 000 gadā. Ņemot vērā ilgtermiņa novērojumus, joprojām nav skaidrs, vai rotavīrusa vakcīnas ietekmē vispārējo saslīmsību ar invagināciju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

d. Citas īpašas pacientu grupas

Apnoja dziļi neiznēsātiem jaundzimušajiem (≤ 28 grūtniecības nedēļās) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pēcregistrācijas periodā ziņots par gastroenterītu ar vakcīnas vīrusu izplatīšanos zīdaiņiem ar smagu kombinētu imūndeficīta slimību (SCID - *Severe Combined Immunodeficiency Disease*)

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaklinformāciju**.

4.9. Pārdozēšana

Ziņots par RotaTeq lietošanu devās, kas lielākas par ieteicamo devu.

Kopumā pārdozēšanas gadījumos novērotais blakusparādību profils bija līdzīgs tam, ko novēroja lietojot ieteiktās RotaTeq devas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vakcīnas, virālā vakcīna, ATĶ kods: **J07BH02**

Efektivitāte

Klīniskajos pētījumos tika pierādīta efektivitāte pret gastroenterītu, ko izraisa rotavīrusa genotipi G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8], un G9P[8].

RotaTeq efektivitāte tika izvērtēta ar divām metodēm placebo kontrolētos rotavīrusa efektivitātes un drošības pētījumos (REST):

1. 5673 vakcinētiem zīdaiņiem (2834 vakcīnas grupā) efektivitātes analīze tika veikta, nosakot sastopamības biežuma samazināšanos rotavīrusa (RV) vakcīnas G genotipu (G1-G4) izraisītam gastroenterītam, kas attīstījies vismaz 14 dienas pēc trešās vakcīnas devas visas pirmās rotavīrusa sezonas laikā pēc vakcinācijas.

2. 68 038 vakcinētiem zīdaiņiem (34 035 vakcīnas grupā) efektivitātes analīze tika veikta, nosakot hospitalizāciju skaita samazināšanos un vizīšu skaita samazināšanos neatliekamās palīdzības sniegšanai RV gastroenterīta gadījumā no 14 dienām pēc trešās devas.

Šo analīžu rezultāti apkopoti tabulā.

RV gastroenterīta sastopamības biežuma samazināšanās vienas sezonas laikā pēc vakcinācijas (RotaTeq n=2834) % [95% TI]						
Efektivitāte pret jebkādu smagumu pēc rotavīrusa genotipa						
Smaga* slimība (G1-G4)	Jebkāda smaguma (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]

* Smagums definēts kā rezultāts >16/24, lietojot validētu klīniskās vērtēšanas sistēmu, pamatojoties uz simptomu intensitāti un ilgumu (drudzis, vemšana, caureja un izmaiņas uzvedībā)

[†] Statistiski nozīmīgi

Hospitalizāciju skaita samazināšanās un vizīšu skaita samazināšanās neatliekamās palīdzības sniegšanai RV gastroenterīta gadījumā līdz pat 2 gadiem pēc vakcinācijas (RotaTeq n=34035) % [95% TI]					
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] [†]

[†] Statistiski ticami

RV gastroenterīta, ko izraisījuši genotipi G1-G4, gadījumu skaita samazināšanās otrās rotavīrusa sezonas laikā pēc vakcinācijas smagas slimības gadījumā bija 88% [95% TI (49,4; 98,7) un 62,6% [95% TI 44,3; 75,4] jebkādas smaguma pakāpes slimības gadījumā.

Efektivitāte pret genotipu G2P[4], G3P[8], G4P[8] un G9P[8] rotavīrusiem tika pamatota ar mazāku gadījumu skaitu nekā pret G1. Pret G2P[4] novērotā efektivitāte visticamāk radās pateicoties vakcīnas G2 komponentam.

REST pētījuma kombinētajās *post-hoc* analīzēs un citā II fāzes pētījumā vakcīnas efektivitāte G1-, G2-, G3- un G4-serotipu RVG gadījumā (jebkuras smaguma pakāpes) bērniem >26 līdz ≤32 nedēļu vecumam pēc 3 devas bija 61,5% [95% TI: 14,2; 84,2].

REST pētījuma pagarinājums tika veikts vienīgi Somijā. Šis pētījums (*Finnish Extension Study - FES*) ietvēra apakšgrupu ar 20736 pacientiem, kuri iepriekš bija iesaistīti REST. FES pētījumā bērni tika novēroti līdz pat 3 gadiem pēc vakcinācijas.

REST pētījumā bija 403 saslimšanas gadījumi (20 vakcīnas grupā un 383 placebo grupā), kas bija saistīti ar G1-G4 un G9 RV gastroenterītu pēc protokola definētā populācijā. Papildu dati no FES pētījuma kopējo gadījumu skaitu palielināja par 136 gadījumiem, ieskaitot 9 gadījumus vakcīnas grupā un 127 gadījumus placebo grupā. Kopumā FES pētījumā attiecīgajās grupās tika novēroti 31% un 25% gadījumu.

Pamatojoties uz kombinētiem datiem, kas iegūti REST un FES pētījumos, hospitalizāciju skaita samazināšanās un vizīšu skaita samazināšanās neatliekamās palīdzības sniegšanai RV gastroenterīta gadījumā līdz pat 3 gadiem pēc vakcinācijas bija 94,4% (95% TI: 91,6; 96,2) genotipiem G1-G4, 95,5% (95% TI: 92,8; 97,2) genotipam G1, 81,9% (95% TI: 16,1; 98,0) genotipam G2, 89,0% (95% TI: 53,3; 98,7) genotipam G3, 83,4% (95% TI: 51,2; 95,8) genotipam G4, un 94,2% (95% TI: 62,2; 99,9) genotipam G9. Trešā gada laikā RV gastroenterīta ārstēšana vakcīnas grupā (n=3112)

nebija nepieciešama un bija nepieciešama vienā gadījumā (vīrusa tips nezināms) placebo grupā (n=3126).

Lai nodrošinātu pētījumos novēroto aizsardzības līmeni un ilgumu pret rotavīrusa gastroenterītu, jāveic visu 3 RotaTeq devu sērijas vakcinācija (skatīt 4.2. apakšpunktu). Tomēr *post hoc* analīze uzrādīja, ka RotaTeq sasniedza nelielu hospitalizāciju skaita samazināšanos un vizīšu skaita samazināšanos neatliekamās palīdzības sniegšanai RV gastroenterīta gadījumā arī pirms vakcinācija ar visām trim devām tika pabeigta (t.i., sākot no 14. dienas pēc pirmās devas ievadīšanas).

Efektivitāte priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem

REST pētījumā RotaTeq ordinēja aptuveni 1000 priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, kuri bija dzimuši no 25. līdz 36. grūtniecības nedēļai). Šai mazuļu grupai un laikus dzimušiem zīdaiņiem RotaTeq efektivitāte bija salīdzināma.

Pēcregistrācijas drošuma uzraudzības novērojums

Plašā prospektīvā pēcregistrācijas drošuma uzraudzības novērojumā ASV tika analizēti *Kawasaki* slimības risks 85 150 zīdaiņiem, kuriem tika ievadītas viena vai vairākas RotaTeq devas (17 433 personu novērošanas gadi).

0-30 dienu ilgā novērošanas periodā pēc vakcinācijas netika konstatētas statistiski ticamas atšķirības *Kawasaki* slimības sastopamības biežumā, salīdzinot ar parasto sastopamības biežumu populācijā. Turklāt, 0-30 dienu ilgā novērošanas periodā netika konstatēta statistiski ticama šīs blakusparādības riska paaugstināšanās, salīdzinot ar līdztekus kontroles grupu zīdaiņiem, kuri saņēma DTaP, nevis RotaTeq (n=62 617; 12 339 personu novērošanas gadi). Tika atzīmēts 1 gadījums starp zīdaiņiem, kuri tika vakcinēti ar RotaTeq, salīdzinot ar 1 gadījumu no līdztekus kontroles grupas, kurā vakcinācija tika veikta ar DTaP (relatīvais risks = 0,7; 95 % TI: 0,01-55,56). Vispārējā drošuma analīzē īpaši lietošanas drošības apsvērumi netika konstatēti.

Efektivitātes pētījumu dati

Pēcregistrācijas pētījumi efektivitātes pierādīšanai RV gastroenterīta (RVGE) novēršanai

Pētījuma dizains (Reģions)	Pētījuma populācija	Galauztādījumi	Efektivitāte % [95%TI]	RV sezonas
Ziņojumu datu bāzes analīze (ASV)	33 140 vakcinēti 26 167 nevakcinēti Vecums ≥7 mēnešiem Saņemtas 3 devas	Stacionēšana un neatliekamās medicīnas nodaļas (NMN) apmeklējumi RVGE dēļ Ambulatorie pacienti RVGE dēļ Stacionēšana un NMN apmeklējumi visu ceļoņu izraisīta gastroenterīta dēļ	100% [87,100] 96% [76,100] 59% [47,68]	2007-2008
Kohortas pētījums (Francija)	1 895 vakcinēti ar 3 devām 2 102 nevakcinēti Vecums <2 gadiem	Stacionēšana RVGE dēļ	98% [83,100]	2007-2008 2008-2009

Gadījuma – kontroles pētījums (ASV)	402 gadījumi 2 559 kontroles* Vecums <8 gadiem Saņemtas 3 devas	Stacionēšana un NMN apmeklējumi RVGE dēļ	80% [74,84]	2011-2012 2012-2013
		<i>Celma specifiski</i>		
		- G1P[8]	89% [55,97]	
		- G2P[4]	87% [65,95]	
		- G3P[8]	80% [64,89]	
		- G12P[8]	78% [71,84]	
		<i>Vecuma specifiski</i>		
		- 1. dzīves gads	91% [78,96]	
		- 2. dzīves gads	82% [69,89]	
		- 3. dzīves gads	88% [78,93]	
- 4. dzīves gads	76% [51,88]			
- 5. dzīves gads	60% [16,81]			
- 6.-7. dzīves gads	69% [43,84]			

*RV-negatīvas akūta gastroenterīta kontroles

Imunogenitāte

Nav pilnībā noskaidrots imunoloģiskais mehānisms, ar kuru RotaTeq pasargā no rotavīrusu izraisīta gastroenterīta. Rotavīrusa vakcīnām līdz šim nav pierādīta imunoloģiski korelēta aizsardzība. III fāzes pētījumos 92,5% līdz 100% RotaTeq vakcīnas saņēmēju pēc trīs devu ievadīšanas režīma novēroja būtisku anti-rotavīrusu IgA palielināšanos serumā. Vakcīna izraisīja imūnās atbildes reakciju (t.i. antivielu klātbūtni serumā) pret piecām cilvēka rotavīrusa olbaltumvielām, ekspresētām uz rekombinantiem (G1, G2, G3, G4 un P[8]).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Vienreizējas devas un atkārtotu devu toksicitātes pētījumi ar pelēm neliecina par īpašu kaitīgumu cilvēkiem. Pelēm ievadītā deva bija apmēram $2,79 \times 10^8$ infekciozās vienības uz kg (apmēram 14 reizes pārsniedz paredzēto devu zīdaiņiem).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Saharoze
Nātrijs citrāts
Nātrijs dihidrogēnfosfāta monohidrāts
Nātrijs hidroksīds
Polisorbāts 80
Kultūras vide (satur neorganiskos sāļus, aminoskābes un vitamīnus)
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

RotaTeq pēc izņemšanas no ledusskapja jāizlieto nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un pārvadāt ledusskapī (2°C līdz 8°C).

Devas tūbiņu uzglabāt ārējā kārbā. Sargāt no gaismas.

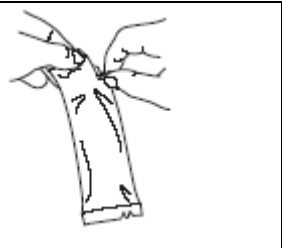
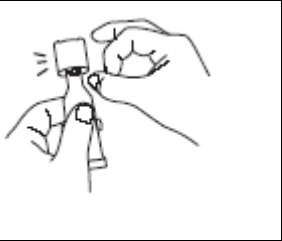
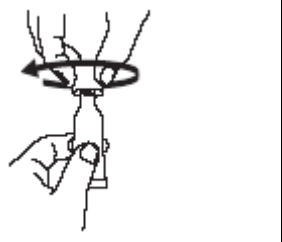
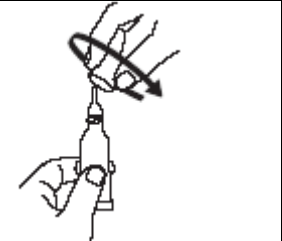
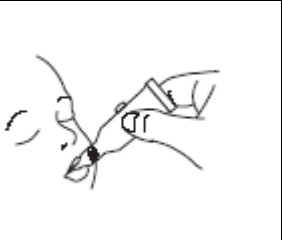
6.5. Iepakojuma veids un saturs

2 ml šķīduma iepakoti saspiežamā tūbiņā (ZBPE), ar noskrūvējamu vāciņu (ABPE) un aizsargmaisā, iepakojumā pa 1 vai 10 saspiežamām tūbiņām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Vakcīnu ordinē iekšķīgi, nemaisot ar jebkurām citām vakcīnām vai šķīdumiem.
Neatšķaidīt.

Vakcīnas lietošana:	
	Noplēšot atver aizsargmaisu un izņem dozēšanas tūbiņu.
	Turot tūbiņu vertikāli, viegli uzsit pa noskrūvējamo vāciņu, lai atbrīvotos no šķidruma tūbiņas uzgalī.
	Ar 2 vieglām kustībām atver dozēšanas tūbiņu: 1. Pārduro dozēšanas tūbiņu, griežot vāciņu pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tas kļūst stingrs.
	2. Noņem vāciņu, griežot pulksteņrādītāja kustībai pretējā virzienā.
	Ievada devu, viegli iespiežot šķidrumu zīdaiņa mutē iekšējā vaiga virzienā, līdz dozēšanas tūbiņa ir tukša. (Atlikušais piliens var palikt tūbiņas uzgalī.)
	Tukšo tūbiņu un vāciņu izmet akceptētā bioloģisko atkritumu tvertnē atbilstoši vietējām prasībām.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

MSD VACCINS,
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon,
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/348/001

EU/1/06/348/002

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2006. gada 27. jūnijs.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 18. maijs.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
West Point
Pennsylvania 19486
Amerikas Savienotās Valstis

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu, oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107. c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvuma/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

RotaTeq – iepakojumā 1 reizes deva (2 ml) tūbiņā
RotaTeq – iepakojumā 10 reizes devas (2 ml) tūbiņās

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

RotaTeq šķīdums iekšķīgai lietošanai
Rotavirus vaccine (live)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena deva (2 ml) satur rotavīrusa tipus*:

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

* cilvēka-vērša rotavīrusa rekombinanti (dzīvi), kas producēti Vero šūnās.

¹ Infekciozās vienības

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, nātrijs

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

2 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai tūbiņā
iekāojumā pa 1 tūbiņai
iekāojumā pa 10 tūbiņām

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

TIKAI IEKŠĶĪGAI LIETOŠANAI
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un pārvadāt ledusskapī.
Dozējošo tūbiņu uzglabāt ārējā kārbā. Sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Par atbrīvošanos no neizlietotām zālēm, lūdzu, izlasiet lietošanas instrukcijā.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MSD VACCINS,
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon,
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/348/001 iepakojumam pa 1 tūbiņai
EU/1/06/348/002 iepakojumam pa 10 tūbiņām

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Paskaidrojums Braila raksta nenorādīšanai apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Teksts uz aizsargmaisa

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

RotaTeq šķīdums iekšķīgai lietošanai
Rotavirus vaccine (live)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

MSD VACCINS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

1 deva

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Tūbiņas marķējums

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

RotaTeq
Šķīdums iekšķīgai lietošanai
Iekšķīgai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva (2 ml)

6. CITA

MSD VACCINS

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

RotaTeq šķīdums iekšķīgai lietošanai Rotavirus vaccine (live)

Pirms Jūsu bērns tiek vakcinēts, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir RotaTeq un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms Jūsu bērns saņem RotaTeq
3. Kā lietot RotaTeq
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt RotaTeq
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir RotaTeq un kādam nolūkam tās lieto

RotaTeq ir iekšķīgi lietojama vakcīna, kas zīdaiņus un bērnus palīdz aizsargāt pret gastroenterītu (caureju un vemšanu), ko izraisa rotavīrusa infekcija, un kuru var dot zīdaiņiem no 6 nedēļu līdz 32 nedēļu vecumam (skatīt 3. punktu). Vakcīna satur piecus dzīvu rotavīrusa celmu serotipus. Kad zīdains saņem vakcīnu, imūnsistēma (organisma dabīgā aizsargsistēma) sāk veidot antivielas pret biežāk sastopamajiem rotavīrusa serotipiem. Šīs antivielas palīdz aizsargāt pret gastroenterītu, ko izraisa šie rotavīrusa serotipi.

2. Kas jāzina pirms Jūsu bērns saņem RotaTeq

Nelietojiet RotaTeq šādos gadījumos

- ja Jūsu bērns ir alerģisks pret jebkuru no šīs vakcīnas sastāvdaļu (skatīt 6. punktā „Iepakojuma saturs un cita informācija”).
- ja Jūsu bērnam attīstījās alerģiskas reakcijas pēc pirmās RotaTeq devas vai citas rotavīrusa vakcīnas.
- ja Jūsu bērnam ir bijusi invaginācija (zarnu aizsprostojums, kad viens zarnu posms ielokās citā zarnu posmā).
- ja Jūsu bērnam ir iedzimti kuņģa un zarnu trakta defekti, kas var izraisīt invagināciju.
- ja Jūsu bērnam ir jebkāda slimība, kas samazina viņa/viņas pretošanās spējas pret infekcijām.
- ja Jūsu bērnam ir smaga infekcija ar augstu ķermeņa temperatūru. Šādā gadījumā vakcināciju varētu būt nepieciešams atlikt, kamēr bērns izveseļojas. Tādai nelielai infekcijai kā saaukstēšanās problēmas radīt nevajadzētu, tomēr vispirms pārrunājiet to ar ārstu.
- ja Jūsu bērnam ir caureja vai vemšana. Šādā gadījumā vakcināciju varētu būt nepieciešams atlikt, kamēr bērns izveseļojas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms RotaTeq lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jūsu bērnam:

- pēdējo 6 nedēļu laikā veikta asins pārlišana vai ievadīts imūnglobulīns.
- ir ciešs kontakts ar ģimenes locekli, kuram ir pavājināta imūnsistēma, piemēram, ar personu, kura slimo ar vēzi vai kura lieto zāles, kas var pavājināt imūnsistēmu.
- ir jebkāda kuņģa un zarnu sistēmas slimība.
- nav palielinājusies ķermeņa masa, vai bērns nav audzis, kā būtu nepieciešams.
- vai ja māte grūtniecības laikā ir lietojusi jebkādas imūnsistēmas darbību nomācošas zāles.

Pēc tam, kad Jūsu bērns ir saņēmis RotaTeq, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu/veselības aprūpes speciālistu, ja Jūsu bērnam ir spēcīgas sāpes vēderā, nepārejoša vemšana, asinis izkārnījumos, uzpūties vēders un/vai augsta ķermeņa temperatūra (skatīt arī 4. punktā "Iespējamās blakusparādības").

Kā vienmēr, pēc netīro autiņbiksīšu nomaiņas atcerieties nomazgāt rokas.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, RotaTeq var pilnīgi neaizsargāt visus vakcinētos bērnus, pat ja lietotas visas trīs devas.

Ja Jūsu bērns jau ir bijis inficēts ar rotavīrusu, bet pēc vakcinācijas pašreiz nav slims, RotaTeq var nebūt spējīgs aizsargāt no saslimšanas.

Aizsardzība ar RotaTeq pret caureju un vemšanu, ko izraisījis cits ierosinātājs, bet ne rotavīruss, nav pētīta.

Citas zāles un RotaTeq

RotaTeq var ordinēt vienlaicīgi ar citām pediatrijā lietojamām vakcīnām, ja Jūsu bērns saņem citu parasti rekomendēto vakcināciju, tādās vakcīnās kā difterijas, tetanusa, garā klepus, *Haemophilus influenzae* b tipa, inaktivēto vai perorālo poliomiēlīta, B hepatīta, pneimokoku konjugēto un C grupas meningokoku konjugēto vakcīnu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jūsu bērns lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot jebkādas citas zāles (vai citas vakcīnas).

RotaTeq kopā ar uzturu un dzērienu

Barības vai šķidruma lietošanā nav ierobežojumu, ieskaitot krūts pienu, gan pirms, gan pēc vakcinācijas ar RotaTeq.

RotaTeq satur saharozi

Ja Jums ir teikts, ka Jūsu bērnam ir kāda cukura nepanesība, pirms vakcīnas lietošanas pastāstiet to ārstam/veselības aizsardzības speciālistam.

RotaTeq satur nātriju

Vakcīna satur 37,6 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā devā. Tas ir līdzvērtīgi 1,88 % maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

3. Kā lietot RotaTeq

RotaTeq IR PAREDZĒTS TIKAI IEKŠĶĪGAI LIETOŠANAI.

Ārsts vai medmāsa ordinēs Jūsu bērnam ieteicamo RotaTeq devu. Vakcīna tiks ievadīta Jūsu bērna mutē no tūbas, to viegli saspiežot.

Vakcīnu var lietot neatkarīgi no ēdiena, šķidruma vai krūts piena.

Ja mazbērns izspļāvis vai atvēmis lielāko daļu vakcīnu, tās pašas vizītes laikā var ievadīt vēl vienu vakcīnas devu.

Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst injicēt.

Pirmo RotaTeq devu (2 ml) var lietot, sākot no 6 nedēļu vecuma, un jālieto, pirms bērns nav sasniedzis 12 nedēļu (3 mēnešu) vecumu. RotaTeq var lietot priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, ja grūtniecība ilgusi vismaz 25 nedēļas. Šiem priekšlaicīgi dzimušajiem zīdaiņiem pirmā vakcīnas deva būtu jāievada no 6. līdz 12. nedēļai pēc dzimšanas.

Jūsu bērnam jāsaņem 3 RotaTeq devas ne mazāk kā ar četru nedēļu intervālu. Ir svarīgi, lai aizsardzībai pret rotavīrusu Jūsu bērns saņemtu visas 3 vakcīnas devas. Vislabāk, ja visas trīs devas tiek ievadītas līdz 20-22 nedēļu vecumam, un vēlākais visām trim devām jābūt ievadītām līdz 32 nedēļu vecumam.

Ja Jūsu bērnam ir ievadīta pirmā RotaTeq deva, tad ieteicams, ka vakcinācijas kursa pabeigšanai Jūsu bērns saņem arī nākamās RotaTeq (un nevis citu rotavīrusa vakcīnu) devas.

Ja esat aizmirsis lietot RotaTeq norādītajā laikā

Ir svarīgi, lai Jūs sekotu ārsta / veselības aizsardzības speciālista norādījumiem attiecībā uz bērna atkārtotām vizītēm, lai saņemtu sekojošās devas. Ja esat aizmirsis vai nevarat apmeklēt ārstu / veselības aizsardzības speciālistu norādītajā laikā, konsultējieties ar viņiem.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas vakcīnas un zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu/veselības aprūpes speciālistu, ja Jūsu bērnam ir viens no sekojošiem simptomiem:

- Alerģiskas reakcijas (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem), kas var būt smagas (anafilakse) un var izpausties kā alerģisks pietūkums, kas var skart seju, lūpas, mēli un rīkli.
- Bronhu spazmas (reti, var skart līdz 1 no 1000 zīdaiņiem). Tās var izpausties kā sēkšana, klepus vai elpošanas grūtības.
- Spēcīgas sāpes vēderā, nepārejoša vemšana, asinis izkārnījumos, uzpūties vēders un/vai augsta ķermeņa temperatūra. Tie varētu būt ļoti retās (var skart līdz 1 no 10 000 zīdaiņiem), bet nopietnās blakusparādības - invaginācijas, simptomi (zarnu nosprostošanās, kura gadījumā viens zarnas segments ieslīd citā segmentā).

Lietojot RotaTeq tika ziņots arī par šādām blakusparādībām:

- Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 zīdaiņiem): drudzis, caureja, vemšana.
- Bieži (var skart līdz 1 no 10 zīdaiņiem): augšējo elpceļu infekcijas.
- Retāk (var skart līdz 1 no 100 zīdaiņiem): sāpes vēderā (skatīt arī ļoti retās blakusparādības invaginācijas pazīmes iepriekš tekstā), tekošs deguns un sāpes kaklā, ausu infekcija, izsitumi, asinis izkārnījumos.

- Reti (var skart līdz 1 no 1000 zīdaiņiem): nātrene.
- Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): pastiprināta uzbudināmība.

Bērniem, kas dzimuši ļoti priekšlaicīgi (28. grūtniecības nedēļā vai pirms tās), 2-3 dienas pēc vakcinācijas var būt ilgākas pauzes starp elpas vilcieniem nekā parasti.

Ja vēlaties vairāk uzzināt par RotaTeq blakusparādībām, vaicājiet ārstam / veselības aizsardzības speciālistam.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt RotaTeq

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt un pārvadāt ledusskapī (2°C līdz 8°C). Dozējošo tūbiņu uzglabāt ārējā kārbā. Sargāt no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko RotaTeq satur

Aktīvās vielas RotaTeq ir 5 cilvēka-vērša rotavīrusa celmi:

G1	2,2 x 10 ⁶	Infekciozās vienības
G2	2,8 x 10 ⁶	Infekciozās vienības
G3	2,2 x 10 ⁶	Infekciozās vienības
G4	2,0 x 10 ⁶	Infekciozās vienības
P1A[8]	2,3 x 10 ⁶	Infekciozās vienības

Citas RotaTeq sastāvdaļas ir: saharoze, nātrijs citrāts, nātrijs dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrijs hidroksīds, polisorbāts 80, kultūras vide (satur neorganiskos sāļus, aminoskābes un vitamīnus) un attīrīts ūdens.

RotaTeq ārējais izskats un iepakojums

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Šī vakcīna iepakota vienas devas tūbiņās, un tā ir bāli dzeltens, dzidrs šķidrums, kam var būt sārta nokrāsa.

RotaTeq pieejama iepakojumā pa 1 vai 10 dozēšanas tūbiņām. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès , 69007 Lyon, Francija.

Ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Nīderlande.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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 6611 333
croatia_info@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.,
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

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

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aizsardzības speciālistiem:

Instrukcija

Kā lietot vakcīnu:	
	Noplēšot atver aizsargmaisu un izņem dozēšanas tūbiņu
	Turot tūbiņu vertikāli, viegli uzsit pa noskrūvējamo vāciņu, lai atbrīvotos no šķidruma tūbiņas uzgalī.
	Ar 2 vieglām kustībām atver dozēšanas tūbiņu: 1. Pārduc dozēšanas tūbiņu, griežot vāciņu pulksteņrādītāja kustības virzienā , līdz tas kļūst stingrs.
	2. Noņem vāciņu, griežot pulksteņrādītāja kustībai pretējā virzienā .
	Ievada devu, viegli iespiežot šķidrumu zīdaiņa mutē iekšējā vaiga virzienā, līdz dozēšanas tūbiņa ir tukša. (Atlikušais piliens var palikt tūbiņas uzgalī.)
	Tukšo tūbiņu un vāciņu izmet akceptētā bioloģisko atkritumu tvertnē atbilstoši vietējām prasībām.

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Skatīt arī 3. punktu Kā lietot RotaTeq.

IV PIELIKUMS

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMU IZMAIŅU PAMATOJUMS

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par pentavalentās rotavīrusu vakcīnas (dzīvas, iekšķīgi lietojamas) PADZ, Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (*Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP*) zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā fragmentāro informāciju par to, ka ieteikums atlikt dzīvo vakcīnu ievadīšanu zīdaiņiem, kuri grūtniecības trešajā trimestrī bijuši pakļauti bioloģisku zāļu iedarbībai, ne vienmēr tiek ievērots, un saskaņā ar *PRAC* 2019. gada janvāra lēmumu, kurā ņemts vērā ZA iekļautais apgalvojums, ka “[RV] ordinēšanai zīdaiņiem, par kuriem ir zināms vai attiecībā uz kuriem ir aizdomas, ka viņiem ir imūndeficīts, arī par to, ka viņi *in utero* varētu būt bijuši pakļauti imūnsupresantu iedarbībai, jābalstās uz rūpīgu iespējamā ieguvuma un riska vērtēšanu”, ir attiecīgi jāgroza informācija par zālēm, kuru sastāvā ir dzīvā rotavīrusu vakcīna.

CHMP piekrīt *PRAC* sagatavotajiem zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par pentavalento rotavīrusu vakcīnu (dzīvu, iekšķīgi lietojamu), *CHMP* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur pentavalento rotavīrusu vakcīnu (dzīvu, iekšķīgi lietojamu), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CHMP iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.