

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

RotaTeq soluzzjoni **orali**

Tilqima tar-rotavirus (ħaj)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża wahda (2 ml) fiha:

rotavirus tip* G1	mhux inqas minn 2.2×10^6 IU ^{1,2}
rotavirus tip* G2	mhux inqas minn 2.8×10^6 IU ^{1,2}
rotavirus tip* G3	mhux inqas minn 2.2×10^6 IU ^{1,2}
rotavirus tip* G4	mhux inqas minn 2.0×10^6 IU ^{1,2}
rotavirus tip* P1A[8]	mhux inqas minn 2.3×10^6 IU ^{1,2}

* human-bovine rotavirus reassortants (ħaj), prodott f'ċelluli Vero.

¹ Unitajiet Infettivi

² Bħala limitu baxx ta' kunfidenza (p = 0.95)

Eċċipjenti b'effett magħruf

Din it-tilqima fiha 1080 milligrammi ta' sucrose u 37.6 milligrammi ta' sodium (ara sezzjoni 4.4).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni Orali

Likwidu trasparenti isfar ċar li jista jkollu sfumatura roża

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

RotaTeq huwa indikat għall-immunizzazzjoni attiva ta' trabi minn età ta' 6 ġimgħat sa 32 ġimgħa għall-prevenzjoni ta' gastroenterite minħabba infezzjoni b'rotavirus (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1).

RotaTeq għandu jintuża fuq bażi ta' rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Mit-twelid sa 6 ġimgħat

RotaTeq mhux indikat f'dan is-sottosett tal-popolazzjoni pedjatrika.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' RotaTeq f'individwi mit-twelid sal-età ta' 6 ġimgħat ma ġewx determinati s'issa.

Minn 6 ġimgħat sa 32 ġimgħa

Il-kors ta' tilqim jikkonsisti fi tliet dożi.

L-ewwel doża tista' tingħata mill-età ta' 6 ġimgħat u mhux iktar tard mill-età ta' 12-il ġimgħa.

RotaTeq jista' jinghata lil trabi li twieldu prematuri diment li l-perjodu ta' gestazzjoni tagħhom kien ta' mill-inqas 25 ġimgħa. Dawn it-trabi għandhom jirċievu l-ewwel doża ta' RotaTeq mill-inqas sitt ġimgħat wara t-twelid (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Għandu jkun hemm intervalli ta' mill-inqas 4 ġimgħat bejn id-doži.

Huwa ppreferut li l-kors ta' tilqim ta' tliet doži jitlesta sal-età ta' 20-22 ġimgħa. Jekk ikun meħtieġ, it-tielet (l-aħħar) doża tista' tinghata sal-età ta' 32 ġimgħa (ara sezzjoni 5.1).

Minhabba li m'hemm l-ebda dejta eżistenti dwar jekk tistax tibdel RotaTeq ma' xi tilqima oħra ta' rotavirus, huwa rakkomandat li trabi li jirċievu RotaTeq għall-ewwel immunizzazzjoni kontra rotavirus jirċievu din l-istess tilqima għad-doži sussegwenti.

Jekk jiġi osservat jew ikun hemm suspett qawwi li d-doża li nbelghet ma kinitx waħda sħiħa (eż., it-tarbija tobżoq jew ittella' t-tilqima), doża waħda ta' sostituzzjoni tista' tinghata fl-istess ġurnata tat-tilqima, madankollu dan ma ġiex studjat fi provi kliniċi. Jekk il-problema terġa' tigrri, m'għandomx jinghataw doži oħra ta' sostituzzjoni.

Mhuwiex rakkomandat li jittieħdu iktar doži wara li jitlesta l-kors ta' tilqim ta' 3 doži (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1 dwar informazzjoni disponibbli fuq il-persistenza tal-protezzjoni).

Minn 33 ġimgħa sa 18-il sena

RotaTeq mhux indikat f'dan is-sottosett tal-popolazzjoni pedjatrika.

Metodu ta' kif għandu jinghata

RotaTeq qiegħed għal użu **orali** biss.

RotaTeq TAHT L-EBDA ĊIRKOSTANZA M'GĦANDU JIĠI INJETTAT.

RotaTeq jista' jinghata mingħajr ma jitqies l-ikel, il-likwidu jew il-halib tas-sider li jkun ittiehed.

Ara sezzjoni 6.6 għal istruzzjonijiet dwar kif għandu jinghata.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Sensittività eċċessiva wara għoti preċedenti ta' tilqim ta' rotavirus.

Storja preċedenti ta' intussuxxezzjoni.

Individwi b'malformazzjoni kongenitali tal-passaġġ gastrointestinali li jista' jagħmilhom suxxettibbli għal intussuxxezzjoni.

Trabi li għandhom, jew li hemm suspett li għandhom immunodeficijenza (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

L-għoti ta' RotaTeq irid jiġi pospost fi trabi li qed ibatu minn mard akut b'deni qawwi. Il-preżenza ta' infezzjoni hafifa mhijiex kontraindikazzjoni għat-tilqim.

L-għoti ta' RotaTeq irid jiġi pospost fi trabi li qed ibatu minn dijarea akuta jew rimettar akut.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Bħal fil-każ ta' kull tilqim ieħor, trattament mediku xieraq għandu dejjem jkun disponibbli bil-lest f'każ ta' anafilassi wara l-għoti tat-tilqima (ara sezzjoni 4.8).

M'hemm l-ebda dejta disponibbli minn provi kliniċi dwar is-sigurtà u l-effikaċja rigward l-għoti ta' RotaTeq lil trabi immunokompromessi, lil dawk esposti għal trattament immunosoppressiv in utero, trabi infettati bl-HIV jew trabi li rċievew trasfużjoni tad-demem jew immunoglobulini fi żmien 42 ġurnata mid-dożaġġ. Infezzjoni tal-HIV mingħajr sintomi mhux mistennija li taffettwa s-sigurtà jew l-effikaċja ta' RotaTeq. Madankollu, fin-nuqqas ta' dejta suffiċjenti, l-għoti ta' RotaTeq lil trabi infettati bl-HIV mingħajr sintomi mhux irrakkommandat. L-għoti ta' RotaTeq lil trabi li ġew esposti għal trattament immunosoppressiv in utero għandu jiġi bbażat fuq konsiderazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċji u r-riskji possibbli.

Każijiet ta' gastroenterite assoċjata mal-virus tat-tilqima ġew irrappurtati wara t-tqegħid fis-suq fi trabi b'immunodeficienza kkombinata severa (SCID, *severe combined immunodeficiency* ara sezzjoni 4.3).

Fi provi, RotaTeq tneħħa kważi kollu mal-ippurgar f'dik il-ġimgħa ta' wara l-ewwel doża fi 8.9% tal-persuni li rċievew it-tilqim u f'persuna waħda biss (0.3%) wara li rċeviet t-tielet doża tat-tilqim. It-tneħħija massima seħħet fi żmien 7 t'ijiem wara d-doża. Trasmissjoni tar-razez tal-virus tat-tilqima lil kuntatti mhux imlaqqma kienet osservata wara t-tqegħid fis-suq. RotaTeq għandu jingħata b'kawtela lil individwi li għandhom kuntatti mill-viċin li huma immunodeficijenti (eż. individwi b'tumuri malinni jew li b'xi mod ieħor huma immunokompromessi jew individwi li qed jirċievu terapija immunosoppressiva). Barraminhekk, dawk li qed jiehdu hsieb persuni li ġew imlaqqma riċentament għandhom josservaw l-igiene b'attenzjoni speċjalment meta jiġu f'kuntatt mal-ekskreta.

Fi studju kliniku, RotaTeq ingħata lil madwar 1,000 tarbija li twieldu f'età ta' 25 sa 36 ġimgħa. L-ewwel doża nġhatat minn 6 ġimgħat wara t-twelid. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' RotaTeq kienu komparabbli bejn dan is-sottosett ta' trabi u trabi li twieldu wara tqala normali. Madankollu, 19 minn madwar 1,000 tarbija twieldu f'età ta' 25 sa 28 ġimgħa, 55 twieldu f'età ta' 29 sa 31 ġimgħa u l-bqija twieldu f'età ta' 32 u 36 ġimgħa. Ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1.

Intussuxxezzjoni

Bħala prekawzjoni, il-professjonisti fil-qasam mediku għandhom jiehdu azzjoni fuq kwalunkwe sintomi li jindikaw intussuxxezzjoni (uġiġh qawwi fl-addome, rimettar persistenti, ippurgar bid-demem, nefha fl-addome u/jew deni qawwi) peress li dejta minn studji ta' osservazzjoni jindikaw żieda fir-riskju ta' intussuxxezzjoni, l-aktar fi żmien 7 ijiem wara t-tilqima tar-rotavirus (ara sezzjoni 4.8). Il-ġenituri/persuni li jiehdu hsieb it-tfal għandhom jingħataw parir biex jirrappurtaw sintomi bħal dawn minnufih lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tagħhom.

Għall-individwi bi predispożizzjoni għal intussuxxezzjoni, ara sezzjoni 4.3.

M'hemmx dejta fuq is-sigurtà u l-effikaċja dwar trabi b'mard gastrointestinali attiv (inkluża dijarea kronika) jew dawk li baqgħu lura fl-iżvilupp fiżiku. L-għoti ta' RotaTeq jista' jiġi kkunsidrat b'kawtela f'dawn it-trabi meta, fl-opinjoni tat-tabib, jekk it-tilqima ma tingħatax, dan ikun jinvolvi riskju ikbar.

Il-livell ta' protezzjoni pprovdut minn RotaTeq huwa bbażat fuq li jittiehdu t-3 doži kollha. Bħal f'kull tilqima ieħor, tilqima b'RotaTeq tista' ma tirriżultax fi protezzjoni sħiħa fil-persuni kollha li jirċevuh. RotaTeq ma jiproteġix kontra gastroenterite minhabba patoġeni oħra għajr rotavirus.

Provi kliniċi tal-effikaċja kontra gastroenterite minhabba rotavirus saru fl-Ewropa, l-Istati Uniti, l-Amerika Latina u l-Asja. Waqt dawn il-provi, l-iktar ġenotip komuni ta' rotavirus li jiċċirkola kien G1P[8], waqt li l-ġenotipi ta' rotavirus G2P[4], G3P[8], G4P[8], u G9P[8] ġew identifikati inqas ta' spiss. L-ammont ta' protezzjoni li RotaTeq jista' jagħti kontra tipi oħra ta' rotavirus u f'popolazzjonijiet oħra mhux magħruf.

L-ebda dejta klinika mhija disponibbli fuq l-użu ta' RotaTeq għall-profilassi wara esponiment.

Ir-riskju potenzjali ta' apnea u l-htieġa għal monitoraġġ respiratorju għal 48-72 siegħa għandhom jiġu kkunsidrati meta tingħata s-serje ta' immunizzazzjoni primarja lil trabi prematuri hafna (li twieldu ≤ 28 ġimgħa ta' ġestazzjoni) u partikularment għal dawk bi storja preċedenti ta' immaturità respiratorja. Minhabba li l-benefiċċju tat-tilqima huwa wiehed kbir f'dan il-grupp ta' trabi, it-tilqima m'għandhiex ma tingħatax jew tiddewwem biex tingħata.

RotaTeq QATT M'GHANDU JIĠI INJETTAT.

Sucrose

RotaTeq fih sucrose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose, malassorbiment ta' glucose-galactose jew nuqqas ta' sucrose-isomaltase m'għandhomx jiehdu din it-tilqima. Ara sezzjoni 2.

Sodium

Din it-tilqima fiha 37.6 mg sodium f'kull doża, ekwivalenti għal 1.88% tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta' 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult. Ara sezzjoni 2.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

L-għoti ta' RotaTeq flimkien ma' tilqim li fih wiehed jew aktar mill-antigeni li ġejjin fl-età ta' madwar 2, 4 u 6 xhur wera li r-rispons immuni u l-profilu tas-sigurtà tat-tilqim mogħti ma ġewx affettwati.

- Tilqima tad-Diphtheria-tetanus-acellular pertussis (DTaP)
- Tilqima tal-*Haemophilus influenzae* tat-tip b (Hib)
- Tilqima inattivata tal-poljomelite (IPV)
- Tilqima tal-epatite B (HBV)
- Tilqima konjugata tal-pneumococcus (PCV).

L-għoti ta' RotaTeq flimkien mat-tilqima DTaP-IPV-HBV-Hib (Infanrix hexa) fl-età ta' madwar 2, 3 u 4 xhur wera li r-rispons immuni u l-profilu tas-sigurtà tat-tilqim mogħti fl-istess waqt ma ġewx affettwati meta mqabbla ma' għotjiet separati.

L-għoti ta' RotaTeq flimkien ma' tilqima konjugata tal-meningococcus tal-grupp Ċ (MenCC, it-tilqima studjata kienet konjugata tat-tossojdi tat-tetnu) fl-età ta' 3 u 5 xhur (u l-aktar fl-istess żmien tat-tilqima DTaP-IPV-Hib), segwita mit-tielet doża ta' RotaTeq fl-età ta' madwar 6 xhur, wera li r-rispons immuni għal RotaTeq u MenCC ma ġiex affettwat. L-għoti tagħhom flimkien irriżulta fi profil ta' sigurtà aċċettabbli.

L-għoti ta' RotaTeq flimkien ma' tilqima orali tal-poljomelite (OPV) m'affettwax ir-rispons immuni għall-antigeni tal-virus tal-poljo. Għalkemm l-għoti ta' OPV ma' RotaTeq naqqas xi ftit ir-rispons immuni għat-tilqima tar-rotavirus, attwalment m'hemmx evidenza li l-protezzjoni klinika kontra gastroenterite akuta kkawżata minn rotavirus se tkun affettwata. Ir-rispons immuni għal RotaTeq ma ġiex affettwat meta OPV ingħata ġimgħtejn wara RotaTeq.

Għaldaqstant, RotaTeq jista' jingħata fl-istess waqt ma' tilqim monovalenti jew kombinat li jingħata lit-trabi li fih wiehed jew aktar mill-antigeni li ġejjin: DTaP, Hib, IPV jew OPV, HBV, PCV u MenCC.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

RotaTeq huwa intenzjonat sabiex jintuza fit-trabi biss. Għalhekk tagħrif fuq l-użu fil-bniedem waqt it-tqala u treddigh mhuwiex disponibbli u ma sarux studji fuq il-fertilità jew ir-riproduzzjoni fl-annimali.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil tas-sigurtà

F'sottosett ta' trabi minn 3 provi kliniċi kkontrollati bi placebo (n=6,130 persuna li rċievew RotaTeq u 5,560 persuna li rċievew placebo), RotaTeq għe evalwat għall-effetti avversi kollha fi żmien 42 ġurnata mit-tilqima kemm bl-użu u mingħajr użu flimkien ta' tilqim pedjatriku ieħor. B'kollox, 47 % ta' trabi li ngħataw RotaTeq esperjenzaw reazzjoni negattiva meta mqabbla ma' 45.8 % ta' trabi li ngħataw il-placebo. L-iktar reazzjonijiet avversi li għew irrappurtati, li seħhew bi frekwenza ikbar bit-tilqima milli bil-placebo kienu deni (20.9 %), dijarea (17.6 %) u rimettar (10.1 %).

Reazzjonijiet avversi serji kienu stmati fil-partecipanti kollha (36,150 persuna li rċievew RotaTeq u 35,536 persuna li rċievew placebo) ta' 3 provi kliniċi sa 42 jum wara kull doża. Il-frekwenza globali ta' dawn ir-reazzjonijiet avversi serji kienet ta' 0.1 % fost il-persuni li rċievew RotaTeq u ta' 0.2% fost il-persuni li rċievew placebo.

b. Sommarju tar-reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Reazzjonijiet avversi iktar komuni fil-grupp tat-tilqima fil-provi kliniċi huma mnizzla hawn taht skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u l-frekwenza. Ibbażat fuq dejta miġbura minn 3 provi kliniċi fejn 6,130 tarbija rċievew RotaTeq u 5,560 tarbija rċievew placebo, ir-reazzjonijiet avversi mnizzla seħhew f'persuni li rċievew RotaTeq b'incidenzi eċċessivi ta' bejn 0.2 % u 2.5 % meta mqabbla ma' persuni li rċievew placebo.

Il-frekwenzi huma rrappurtati bħala:

Komuni hafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); Rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), Rari hafna ($< 1/10,000$), Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

Reazzjonijiet avversi wara l-għoti ta' RotaTeq fi provi kliniċi u avvenimenti avversi rrappurtati wara t-tqegħid fis-suq (bil-korsiv)		
Klassi tas-sistemi u tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni Avversa/Avveniment Avvers
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju
	Mhux komuni	Nasofaringite, otite tal-parti tan-nofs tal-widna
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux magħruf	<i>Reazzjoni anafilattika</i> [‡]
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Rari	Bronkospazmu
Disturbi gastrointestinali	Komuni hafna	Dijarea, rimettar
	Mhux komuni	<i>Ematokeżija</i> [†] , Ugiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome
	Rari hafna	<i>Intussuxxezzjoni</i> ^{α*}
	Mhux komuni	Raxx

Reazzjonijiet avversi wara l-ghoti ta' RotaTeq fi provi klinici u avvenimenti avversi rrapportati wara t-tqeghid fis-suq (bil-korsiv)		
Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda	Rari	<i>Urtikarja</i> [†]
	Mhux magħruf	<i>Angjoedima</i> [‡]
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni hafna	Deni
	Mhux magħruf	<i>Irritabilita</i> [‡]

[†] Din ir-reazzjoni avversa kienet identifikata permezz ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Il-kategorija tal-frekwenza kienet stmata fuq bażi ta' provi klinici rilevanti.

^α Il-kategorija tal-frekwenza kienet stmata fuq bażi ta' dejta minn studju ta' osservazzjoni.

* Ara sezzjoni 4.4.

[‡] Avvenimenti avversi ta' wara t-tqeghid fis-suq (il-frekwenza ma tistax tigi stmata mid-dejta disponibbli).

ċ. Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

Il-marda ta' Kawasaki giet irrappurtata f'5 persuni li rċievew it-tilqima minn 36,150 (<0.1%) u f'persuna waħda li rċeviet placebo minn 35,536 (<0.1%) b'riskju relattiv (RR) ta' 4.9 [95% CI, 0.6 – 239.1] (mhux statistikament sinifikanti). Ma kienet osservata l-ebda żieda fir-riskju tal-marda ta' Kawasaki fost trabi li kienu qed jirċievu RotaTeq fi studju kbir ta' osservazzjoni ta' sorveljanza tas-sigurtà wara t-tqeghid fis-suq (ara sezzjoni 5.1).

Intussuxxezzjoni

Dejta minn studji ta' osservazzjoni dwar is-sigurtà li saru f'diversi pajjiżi jindikaw li l-vaċċini tar-rotavirus iżidu r-riskju ta' intussuxxezzjoni, b'sa 6 każijiet addizzjonali għal kull 100,000 tarbija fi żmien 7 ijiem mit-tilqima. Hemm evidenza limitata dwar żieda iżgħar fir-riskju wara t-tieni doża. L-inċidenza ta' intussuxxezzjoni f'ambjent normali fi trabi b'età inqas minn sena f'dawn il-pajjiżi kienet tvarja minn 25 sa 101 għal kull 100,000 tarbija kull sena. Għadu mhux ċar jekk il-vaċċini tar-rotavirus jaffettwawx l-inċidenza totali ta' intussuxxezzjoni abbażi ta' perjodi itwal ta' segwitu (ara sezzjoni 4.4).

d. Popolazzjonijiet speċjali oħrajn

Apnea fi trabi prematuri hafna (imwiela ≤ 28 ġimgħa ta' ġestazzjoni) (ara sezzjoni 4.4)

Gastroenterite b'tixrid tal-virus tat-tilqima fi trabi bil-Marda ta' Immunodeficienza Qawwija Kombinata (SCID) kienet irrappurtata wara t-tqeghid fis-suq.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' għoti ta' doži ta' RotaTeq oghla minn dawk irrakkomandati.

B'mod ġenerali, il-profil ta' avvenimenti avversi rrapportat b'doża eċċessiva kien kumparabbli ma' dak osservat bid-doži rrakkomandati ta' RotaTeq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Tilqim, Tilqima Virali Kodiċi ATC: **J07BH02**.

Effikaċja

Fi provi kliniċi, intweriet effikaċja kontra gastroenterite kkwawzata minn rotavirus tal-ġenotipi G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8], u G9P[8].

L-effikaċja protettiva ta' RotaTeq ġiet evalwata b'żewġ modi fil-Prova tal-Effikaċja u tas-Sigurtà ta' Rotavirus (REST - *Rotavirus Efficacy and Safety Trial*) ikkontrollata bi placebo:

1. F'5,673 tarbija mlaqqma (2,834 fil-grupp tat-tilqima) l-effikaċja protettiva ġiet imkejla bhala tnaqqis fl-inċidenza ta' gastroenterite minhabba r-rotavirus (RV) ikkwawzata minn ġenotipi G tat-tilqima (G1-G4) li seħhet tal-inqas 14-il ġurnata wara t-tielet doża tat-tilqima sa tmiem l-ewwel staġun shiħ tar-rotavirus wara t-tilqima.
2. Fi 68,038 tarbija mlaqqma (34,035 fil-grupp tat-tilqima), l-effikaċja protettiva ġiet imkejla bhala tnaqqis fir-rata ta' pazjenti rikoverati l-isptar u żjarat fid-dipartiment tal-emergenza għal gastroenterite minhabba RV minn 14-il ġurnata wara t-tielet doża.

Ir-riżultati ta' dawn l-analiżi huma pprezentati fit-tabella li ġejja.

Tnaqqis fl-inċidenza ta' gastroenterite minhabba RV għal staġun shiħ wara t-tilqima (RotaTeq n=2,834) % [95 % CI]						
		Effikaċja kontra kwalunkwe severità tal-mard skont il-ġenotip tar-rotavirus				
Mard Sever* (G1-G4)	Kwalunkwe severità (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]

* Sever huwa definit bhala punteġġ ta' > 16/24 meta tintuża sistema vvalidata ta' punteġġ kliniku bbażata fuq l-intensità u t-tul ta' żmien tas-sintomi (deni, rimettar, dijarea u bidla fl-imġiba)

† Statistika sinifikanti

Tnaqqis fin-numru ta' pazjenti rikoverati l-isptar/żjarat fid-dipartiment tal-emergenza għal gastroenterite minhabba RV sa sentejn wara t-tilqima (RotaTeq n=34,035) % [95 % CI]					
G1-G4	G1	G2	G3	G4	G9
94.5 % [91.2, 96.6]†	95.1 % [91.6, 97.1]†	87.6 % [< 0, 98.5]	93.4 % [49.4, 99.1]†	89.1 % [52.0, 97.5]†	100 % [69.6, 100]†

† Statistika sinifikanti

It-tnaqqis fl-inċidenza ta' gastroenterite ta' RV minhabba l-ġenotipi G1-G4 waqt it-tieni staġun ta' rotavirus wara t-tilqima kien ta' 88.0 % [95 % CI 49.4, 98.7] għal mard sever u 62.6 % [95 % CI 44.3, 75.4] għal mard ta' kull livell ta' severità.

L-effikaċja kontra r-rotavirus tal-ġenotipi G2P[4], G3P[8], G4P[8] u G9P[8] kienet ibbażata fuq inqas każijiet milli għal G1. L-effikaċja osservata kontra G2P[4] x'aktarx irriżultat mill-komponent G2 tat-tilqima.

F'analizi post-hoc ikkombinata ta' REST u studju ieħor ta' faži III, l-effikaċja tat-tilqima kontra każijiet (kwalunkwe qawwa) ta' RVG tas-serotipi G1, G2, G3 u G4 kienet ta' 61.5 % [95 %CI: 14.2; 84.2] fost trabi li kellhom età ta' >26 sa ≤32 ġimgha meta ngħataw it-3 doża.

Kien hemm estensjoni ta' REST li saret fil-Finlandja biss. Din l-Estensjoni tal-Istudju Finlandiż (FES - *Finnish Extension Study*) kienet tinkludi sottosett ta' 20,736 individwu li qabel kienu ddaħħlu f'REST. It-trabi kienu segwiti sa 3 snin wara li ngħataw it-tilqima fil-FES.

F'REST il-qasam tal-kura tas-saħħa ġie f'kuntatt ma' 403 każijiet (20 fil-grupp tat-tilqima u 383 fil-grupp tal-plaċebo) li kienu assoċjati ma' gastroenterite b'RV G1-G4 u G9 skont il-popolazzjoni tal-protokoll. It-tagħrif addizzjonali mill-FES żied in-numru ta' każijiet li ġew f'kuntatt magħhom b'136 b'kollox, li kienu jinkludu 9 mill-grupp tat-tilqima u 127 mill-grupp tal-plaċebo. Globalment, 31% u 25% tal-każijiet li ġew f'kuntatt magħhom fil-gruppi rispettivi seħhew waqt l-FES.

Skont it-tagħrif ikkombinat minn REST u FES, it-tnaqqis sa 3 snin wara l-ġhoti tat-tilqima fir-rata ta' pazjenti rikoverati fl-isptar u żjarat fid-dipartiment tal-emergenza għal gastroenterite minhabba RV kien 94.4 % (95 % CI: 91.6, 96.2) għall-ġenotipi G1-G4, 95.5 % (95 % CI: 92.8, 97.2), għall-ġenotip G1, 81.9 % (95 % CI: 16.1, 98.0), għall-ġenotip G2, 89.0 % (95 % CI: 53.3, 98.7), għall-ġenotip G3, 83.4 % (95 % CI: 51.2, 95.8), għall-ġenotip G4, u 94.2 % (95 % CI: 62.2, 99.9) għall-ġenotip G9. Matul sena 3, fil-qasam tal-kura tas-saħħa ma kien hemm l-ebda kuntatt ma' gastroenterite dovuta għal RV fil-grupp tat-tilqima (n=3,112) u każ wieħed (tip ma setax jingharaf) fil-grupp tal-plaċebo (n=3,126).

Serje kompluta ta' 3 doži tat-tilqima ta' RotaTaq għandha tingħata (ara sezzjoni 4.2) sabiex jintlaħaq il-livell u t-tul ta' żmien ta' protezzjoni kontra gastroenterite minn rotavirus li kienet osservata fl-istudji kliniċi. Madankollu, analiżi post hoc indikaw li RotaTaq kiseb xi tnaqqis fl-għadd ta' każijiet ta' gastroenterite minn rotavirus ta' severità suffiċjenti li kienu jeħtieġu li l-pazjenti jiġi rikoverat l-isptar jew żjara fid-dipartiment tal-emergenza qabel ma ngħataw it-tliet doži kollha (i.e. minn madwar 14-il jum wara l-ġhoti tal-ewwel doża 'l quddiem).

Effikaċja fi trabi prematuri

F'REST, RotaTaq ingħata lil madwar 1,000 tarbija li twieldu f'età ta' ġestazzjoni ta' 25 sa 36 ġimgha. L-effikaċja ta' RotaTaq kienet komparabbli bejn dan is-sottosett ta' trabi u trabi li twieldu wara tqala normali.

Studju ta' osservazzjoni ta' sorveljanza tas-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq

Fi studju prospettiv kbir ta' osservazzjoni ta' wara t-tqegħid fis-suq fl-Istati Uniti, ir-riskju tal-marda ta' Kawasaki kien analizzat fost 85,150 tarbija li rievew doża waħda jew aktar ta' RotaTaq (17,433 sena ta' persuna segwita wara t-ttrattament).

Waqt il-perjodu minn 0-30 jum ta' segwita wara t-tilqim, ma kien hemm l-ebda differenza statistikament sinifikanti fir-rata tal-marda ta' Kawasaki meta mqabbla mar-rata mistennija f'ambjent normali. Flimkien ma' dan, ma kien hemm l-ebda żieda statistikament sinifikanti fir-riskju ta' dan il-każ avvers waqt il-perjodu minn 0-30 jum fejn il-persuna ġiet segwita wara t-ttrattament meta mqabbel ma' grupp ta' kontroll ta' trabi li fl-istess hin irievew DTaP, iżda mhux RotaTaq (n=62,617, 12,339 sena ta' persuna segwita wara t-ttrattament). Każ wieħed ikkonfermat permezz ta' chart kien dokumentat fost trabi mlaqqmin b'RotaTaq meta mqabbel ma' każ wieħed ikkonfermat permezz ta' chart fost kontrolli li fl-istess hin minflok hađu DTaP (riskju relattiv = 0.7, 95 % CI: 0.01-55.56). Fl-analiżi ta' sigurtà ġenerali, ma kien identifikat l-ebda thassib speċifiku dwar is-sigurtà.

Dejta minn studju ta' effikaċja

Studji ta' wara t-tqegħid fis-suq li juru l-effikaċja biex tiġi evitata gastroenterite kkawżata minn RV (RVGE - RV gastroenteritis)

Tifsila tal-istudju (Reġjun)	Popolazzjoni tal-istudju	Skopijiet finali	Effikaċja % [CI ta' 95%]	Staguni ta' RV
Analizi ta' dejtabejż ta' klejms (l-Istati Uniti)	33,140 imlaqqma 26,167 mhux imlaqqma B'età ta' ≥ 7 xhur Ircivew 3 doži	Rikoverar fl-isptar u visti fid-Dipartiment tal-Emerġenza (ED - <i>Emergency Department</i>) minhabba RVGE	100% [87,100]	2007-2008
		<i>Outpatients</i> minhabba RVGE	96% [76,100]	
		Rikoverar fl-isptar u visti fl-ED minhabba gastroenterite minn kull kawża	59% [47,68]	
Studju ta' Koorti (Franza)	1,895 imlaqqma bi 3 doži 2,102 mhux imlaqqma B'età ta' inqas minn sentejn	Rikoverar fl-isptar minhabba RVGE	98% [83,100]	2007-2008 2008-2009
Studju ta' każijiet u kontrolli (l-Istati Uniti)	402 każijiet 2,559 kontrolli* B'età <8 snin Ircivew 3 doži	Rikoverar fl-isptar u visti fl-ED minhabba RVGE	80% [74,84]	2011-2012 2012-2013
		<i>Speċifiċi għar-razza</i>		
		- G1P[8]	89% [55,97]	
		- G2P[4]	87% [65,95]	
		- G3P[8]	80% [64,89]	
		- G12P[8]	78% [71,84]	
		<i>Speċifiċi għall-età</i>		
		- l-1 ^{el} sena tal-ħajja	91% [78,96]	
		- it-2 ⁿⁱ sena tal-ħajja	82% [69,89]	
		- it-3 ^{et} sena tal-ħajja	88% [78,93]	
- ir-4 ^{ba} sena tal-ħajja	76% [51,88]			
- il-5 ^{es} sena tal-ħajja	60% [16,81]			
- is-6 – 7 sena tal-ħajja	69% [43,84]			

*Kontrolli b'gastroenterite akuta negattivi għal RV

Immunogeniċità

Il-mekkaniżmu immunoloġiku li bih RotaTaq jiproteġi kontra gastroenterite tar-rotavirus mhux mifhum għal kollox. Attwalment għadu ma ġie identifikat l-ebda korrelat immunoloġiku ta' protezzjoni għat-tilqim tar-rotavirus. Fi studji ta' fażi III, bejn 92.5 % u 100 % tal-persuni li rċievew RotaTaq kisbu żieda sinifikanti f'anti-rotavirus IgA fis-serum wara tliet doži. It-tilqima toħloq rispons immuni (i.e., l-apparenza ta' antikorp li jinnewtralizza fis-serum) għall-5 proteini tar-rotavirus uman espressi fuq ir-reassortants (G1, G2, G3, G4 u P[8]).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Studju dwar l-effett tossiku minn doża waħda u doži ripetuti mill-ħalq fil-ġrieden ma jissuġġerixxi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Id-doża mogħtija lil ġrieden kienet bejn wieħed u ieħor 2.79×10^8 unitajiet infettivi kull kg (madwar 14-il darba iktar mid-doża pprogettata għat-trabi).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sucrose
Sodium citrate
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Sodium hydroxide
Polysorbate 80
Mezzi tal-koltura (li fihom imluha mhux organiċi, aċidi amminiċi u vitamini)
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, din it-tilqima m'għandhiex tithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

RotaTeq għandu jingħata minnufih wara li jitneħħa mill-frigġ.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Aħżen u gorr f'temperatura ta' frigġ (2 °C sa 8 °C).

Żomm it-tubu tad-dożagġ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.




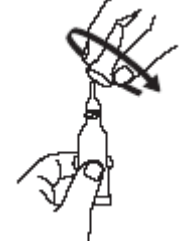

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

2 ml soluzzjoni f'tubu li jingħafas mimli għal-lest (LDPE), b'għatu twist-off (HDPE) f'borża ta' protezzjoni, daqs tal-pakkett ta' tubu 1 jew ta' 10 tub(i) mimli(jin) għal-lest li jingħafas(su).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

It-tilqima għandha tingħata mill-halq mingħajr ma tithallat ma' tilqim jew soluzzjonijiet oħra.
Tiddilwix.

Biex tagħti t-tilqima:	
	Ċarrat il-borża ta' protezzjoni u neħhi t-tubu tad-dożaġġ.
	Nehħi l-fluwidu mit-tarf tal-ġhoti billi żżomm it-tubu vertikalment u taptap fuq l-ġhatu li jinfetaħ billi ddawru.
	Iftaħ it-tubu tad-dożaġġ b'żewġ movimenti faċli: 1. Taqqab it-tarf tal-ġhoti billi tissikka l-ġhatu lejn il-lemin sakemm dan jissikka.
	2. Nehħi l-ġhatu billi ddawru lejn ix-xellug .
	Agħti d-doża billi tagħfas bil-mod il-likwidu fil-ħalq tat-tifel/tifla lejn in-naha ta' ġewwa tal-ħadd sakemm it-tubu tad-dożaġġ jitbattal. (Tista' tibqa' qatra fit-tarf tat-tubu.)
	Armi t-tubu vojta u l-ġhatu f'reċipjenti tal-iskart bijoloġiku approvati skont ir-regolamenti lokali.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/06/348/001

EU/1/06/348/002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27 ta' Ġunju 2006

Data tal-aħħar tiġdid: 18 ta' Mejju 2011

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-ĦRUĠ
TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
West Point
Pennsylvania 19486
L-Istati Uniti tal-Amerika

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Merck Sharp and Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-ħruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintagħżel għal dak il-għan.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

RotaTeq – Daqs tal-pakkett ta' doża waħda (2 ml) Tubu
RotaTeq – Daqs tal-pakkett ta' 10 doži waħidhom (2 ml) Tubi

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RotaTeq soluzzjoni orali
Tilqima ta' rotavirus (ħaj)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Doża waħda (2 ml) fiha rotavirus tat-tip*:

G1	$\geq 2.2 \times 10^6 \text{ U}^1$
G2	$\geq 2.8 \times 10^6 \text{ IU}^1$
G3	$\geq 2.2 \times 10^6 \text{ IU}^1$
G4	$\geq 2.0 \times 10^6 \text{ IU}^1$
P1A[8]	$\geq 2.3 \times 10^6 \text{ IU}^1$

* human-bovine rotavirus reassortants (ħaj), prodott f'ċelluli Vero.

¹ Unitajiet Infettivi

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, sodium

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

2 ml soluzzjoni orali ftubu
daqs tal-pakkett ta' tubu wieħed
daqs tal-pakkett ta' 10 tubi

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

GHAL UŻU ORALI BISS
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen u gorr f' temperatura ta' frigg
Żomm it-tubu ta' dożaġġ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Aqra l-fuljett tal-pakkett dwar kif għandek tarmi l-mediċini li mhumiex aktar meħtieġa

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/06/348/001 pakkett ta' tubu wieħed

EU/1/06/348/002 pakkett ta' 10 tubi

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN

NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Kliem għall-borża ta' protezzjoni

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RotaTeq soluzzjoni orali
Tilqima ta' rotavirus (ħaj)

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

MSD VACCINS

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

1 doża

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Tikketta tat-tubu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

RotaTeq
Soluzzjoni orali
Użu mill-halq

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 doża (2 ml)

6. OHRAJN

MSD VACCINS

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent
RotaTeq soluzzjoni orali
Tilqima ta' rotavirus (ħaj)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ibnek/bintek jitleqqmu peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Jekk ibnek/bintek ikollhom xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu RotaTeq u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma ibnek/bintek jieħdu RotaTeq
3. Kif għandek tuża RotaTeq
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen RotaTeq
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu RotaTeq u għalxiex jintuża

RotaTeq huwa tilqima orali li tgħin biex tiproteġi lit-trabi u tfal żgħar kontra gastroenterite (dijarea u rimettar) ikkawżata minhabba infezzjoni b'rotavirus u tista' tingħata lit-trabi mill-età ta' 6 ġimgħat sal-età ta' 32 ġimgħa (ara sezzjoni 3). It-tilqima fiha ħames tipi ta' razez ta' rotavirus ħaj. Meta tarbija tingħata t-tilqima, is-sistema immuni (id-difiża naturali tal-ġisem) tipproduċi antikorpi kontra t-tipi l-aktar komuni ta' rotavirus. Dawn l-antikorpi jiproteġu kontra gastroenterite kkawżata minn dawn it-tipi ta' rotavirus.

2. X'għandek tkun taf qabel ma ibnek/bintek jieħdu RotaTeq

Tużax RotaTeq jekk

- ibnek/bintek huma allergiċi għal xi komponent ta' din it-tilqima (ara sezzjoni 6 Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra).
- ibnek/bintek żviluppaw reazzjoni allergika wara li reċivew doża ta' RotaTeq jew xi tilqima oħra ta' rotavirus.
- ibnek/bintek ġieli kellhom intussuxxezzjoni (ostruzzjoni fl-imsaren fejn biċċa mill-imsaren tintewa f'biċċa oħra).
- ibnek/bintek twieldu b'malformazzjoni tas-sistema gastrointestinali li tista' tagħti lok għal intussuxxezzjoni.
- ibnek/bintek għandhom xi marda li tnaqqas ir-reżistenza tagħhom għall-infezzjonijiet.
- ibnek/bintek għandhom infezzjoni severa b'deni qawwi. Jista' jkun hemm bżonn li tipposponi t-tilqima sakemm jirkupraw. Infezzjoni minuri bħal riħ m'għandhiex tkun problema, imma kellem lit-tabib tiegħek qabel.
- ibnek/bintek għandhom dijarea jew qeġħdin jirremettu. Jista' jkun hemm bżonn li tipposponi t-tilqima sakemm jirkupraw.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża RotaTeq jekk ibnek/bintek:

- irċivew trasfużjoni tad-demem jew immunoglobulini matul dawn l-aħħar 6 ġimgħat.
- għandhom kuntatt mill-qrib ma' membru fid-dar li għandu s-sistema tal-immunità batuta, ngħidu aħna ma' persuna bil-kanċer jew li qed tiehu mediċini li jistgħu jdghajfu s-sistema tal-immunità.
- ibatu minn disturb fis-sistema gastrointestinali.
- mhux qed iżidu fil-piż u mhux qed jikbru kif mistenni.

- jew l-omm tkun hadet kwalunkwe medicina waqt it-tqala li ddghajjef is-sistema immuni.

Wara li ibnek/bintek jkunu rievew RotaTeq, ikkuntattja tabib/professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħha minnufih jekk ibnek/bintek ikollhom ugigh qawwi fl-istonku, rimettar persistenti, demm mal-ippurgar, żaqq minfuħa u/jew deni għoli (ara wkoll sezzjoni 4 “Effetti sekondarji possibbli”).

Bħal dejjem, jekk jogħgbok oqghod attent/a li tahsel idejk sew wara li tbiddel hrieqi mahmuġin.

Bħal tilqim ieħor, RotaTeq jista' ma jipproteġix għal kollox lit-tfal kollha li jiġu mlaqqma anki wara li jingħataw it-tliet doži kollha.

Jekk ibnek/bintek diġà ġew infettati b'rotavirus imma jkun għadhom ma mardux meta dawn jieħdu t-tilqima, RotaTeq jista' ma jkunx kapaci jipprevjeni l-marda.

RotaTeq ma jipproteġix kontra dijarea u rimettar minħabba kawzi oħra għajr rotavirus.

Mediċini oħra u RotaTeq

RotaTeq jista' jingħata fl-istess hin meta ibnek/bintek jirievu t-tilqim l-ieħor normalment rakkommandat, bħal difterite, tetnu, pertussis (sogħla konvulżiva), *Haemophilus influenzae* tip b, poljomelite inattivata jew orali, epatite B, tilqim konjugat tal-pneumococcus u tilqim konjugat tal-meningococcus tal-grupp Ċ.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk ibnek/bintek qed jieħdu, ħadu dan l-aħħar jew jistgħu jieħdu xi mediċini oħra (jew tilqim ieħor).

RotaTeq ma' ikel u xorb

M'hemm l-ebda restrizzjonijiet fuq it-teħid ta' ikel jew xorb, inkluż ħalib tas-sider, qabel jew wara tilqima b'RotaTeq.

RotaTeq fih sucrose

Jekk qalulek li ibnek/bintek għandhom intolleranza għal xi tip ta' zokkor, informa lit-tabib/professjonist fil-kura tas-saħha qabel jingħataw it-tilqima.

RotaTeq fih sodium

Din it-tilqima fiha 37.6 mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/li jintuża mal-ikel) f'kull doża. Dan huwa ekwivalenti għal 1.88% tal-ammont massimu rakkommandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

3. Kif għandek tuża RotaTeq

RotaTeq HUWA GĦAL UŻU ORALI BISS.

Tabib jew infermier jagħtu d-doża rakkommandata ta' RotaTeq lill-ibnek/bintek. It-tilqima tingħata billi jingħafas it-tubu bil-mod u t-tilqima tintefa f'ħalq ibnek/bintek.

It-tilqima tista' tingħata mingħajr ma jitqies it-teħid tal-ikel, likwidi jew ħalib tal-omm.

F'każ li ibnek/bintek jobżqu jew itellgħu ħafna mid-doża tat-tilqima, doża waħda ta' sostituzzjoni tista' tingħata fl-istess żjara tat-tilqima.

Din it-tilqima taħt l-ebda ċirkostanza m'għandha tingħata b'injezzjoni.

L-ewwel doża (2 ml) ta' RotaTeq tista' tingħata minn età ta' 6 ġimgħat u trid tingħata qabel l-età ta' 12-il ġimgħa (bejn wieħed u ieħor 3 xhur). RotaTeq jista' jingħata lil trabi li twieldu qabel iż-żmien

basta t-tqala tkun damet mill-inqas 25 ġimgħa. Dawn it-trabi għandhom jirċievu l-ewwel doża tat-tilqima bejn 6 u 12-il ġimgħa wara t-twelid.

Ibnek/bintek se jirċievu 3 doži ta' RotaTeq mogħtija mill-inqas erba' ġimgħat 'l bogħod minn xulxin. Huwa importanti li ibnek/bintek jirċievu t-3 doži kollha tat-tilqima għall-protezzjoni kontra rotavirus. Huwa preferibbli li t-tliet doži jingħataw sal-età ta' 20-22 ġimgħa u t-tliet doži għandhom jingħataw sa mhux aktar tard mill-età ta' 32 ġimgħa.

Meta RotaTeq jingħata lill-ibnek/bintek għall-ewwel doża, huwa rrakkomandat li ibnek/bintek jirċievu RotaTeq (u mhux tilqima oħra ta' rotavirus) biex itemmu l-kors tat-tilqim.

Jekk tinsa appuntament għal RotaTeq

Huwa importanti li ssegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib/professjonist fil-kura tas-saħħa dwar iż-żjarat ta' ritorn ta' ibnek/bintek għad-doži li jkun imiss. Jekk tinsa jew jekk ma tkunx tista' tmur għand it-tabib/professjonista fil-kura tas-saħħa fid-data stipulata, staqsih/ha għal parir.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull tilqima u medicina oħra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ikkuntattja tabib/professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa minnufih jekk ibnek/bintek ikollhom xi wiehed mis-sintomi li ġejjin:

- Reazzjonijiet allergiċi (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli), li jistgħu jkunu qawwija (anafilassi), u jistgħu jinkludu: nefha allergika li tista' taffettwa l-wieċċ, ix-xofftejn, l-ilsien jew il-gerżuma.
- Bronkospazmu (rari, jista' jaffettwa sa tarbija waħda minn kull 1,000). Dan jista' jidher bħala tharhir, sogħla jew diffikultà fit-teħid tan-nifs.
- Uġiġħ qawwi fl-istonku, rimettar persistenti, demm mal-ippurgar, żaqq minfuħa u/jew deni għoli. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' effett sekondarju rari ħafna (jista' jaffettwa sa tarbija waħda minn kull 10,000), iżda serju, imsejjaħ intussuxxezzjoni (sadda fil-musrana fejn parti mill-musrana tintewa f'parti oħra).

L-effetti sekondarji l-oħra li ġejjin li ġew irrappurtati bl-użu ta' RotaTeq kienu:

- Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn tarbija waħda minn kull 10): deni, dijarea, rimettar
- Komuni (jistgħu jaffettwaw sa tarbija waħda minn kull 10): infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-apparat tan-nifs
- Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa tarbija waħda minn kull 100): uġiġħ fl-istonku (ara wkoll hawn fuq għal sinjali ta' effett sekondarju rari ta' intussuxxezzjoni), imnieher inixxi, u grizmejn juġġħu, infezzjoni fil-widnejn, raxx, demm mal-ippurgar
- Rari (jistgħu jaffettwaw sa tarbija waħda minn kull 1,000): horriqija
- Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli): irritabilità

Fi trabi li twieldu ħafna qabel iż-żmien (fi jew qabel 28 ġimgħa ta' tqala) jista' jkun hemm perjodu ta' żmien itwal min-normal għat-teħid tan-nifs 2-3 ijiem wara t-tilqima.

Staġsi lit-tabib/professjonist fil-kura tas-saħħa jekk trid iktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' RotaTeq.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ibnek/bintek ikollhom xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen RotaTeq

Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħžen u gorr f'temperatura ta' frigg (2 °C sa 8 °C). Żomm it-tubu tad-doża fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staġsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih RotaTeq

Is-sustanzi attivi f'RotaTeq huma 5 razez ta' human-bovine reassortant rotavirus:

G1	2.2 x 10 ⁶ Unitajiet tal-Infezzjoni
G2	2.8 x 10 ⁶ Unitajiet tal-Infezzjoni
G3	2.2 x 10 ⁶ Unitajiet tal-Infezzjoni
G4	2.0 x 10 ⁶ Unitajiet tal-Infezzjoni
P1A[8]	2.3 x 10 ⁶ Unitajiet tal-Infezzjoni

Is-sustanzi l-oħra f'RotaTeq huma: sucrose, sodium citrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide, polysorbate 80, mezz tal-kultura (li fihom imluħa mhux organiċi, aċidi amminiċi u vitamini), u ilma ppurifikat.

Kif jidher RotaTeq u l-kontenut tal-pakkett

Soluzzjoni orali

Din it-tilqima tinsab f'tubu ta' doża waħda u hija likwidu trasparenti isfar ċar li jista' jkollu sfumatura roża.

RotaTeq huwa disponibbli f'pakkett ta' 1, 10 tubi tad-dożagġ. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Franza.

Manifattur Responsabbli għall-Ħruġ tal-Lott: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

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
medicinsinfo@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



Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f':




Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

It-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-sahha:

Istruzzjonijiet

Biex tagħti t-tilqima:	
	Ċarrat il-borża ta' protezzjoni u neħhi t-tubu tad-dożaġġ.
	Neħhi l-fluwidu mit-tarf tal-ghoti billi żzomm it-tubu vertikalment u taptap fuq l-ghatu li jinfetah billi ddawru.

	<p>Iftaħ it-tubu tad-dożaġġ b'żewġ movimenti faċli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Taqqab it-tarf tal-ġhoti billi tissikka l-ġhatu lejn il-lemin sakemm dan jissikka.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Nehhi l-ġhatu billi ddawru lejn ix-xellug.
	<p>Agħti d-doża billi tagħfas bil-mod il-likwidu fil-ħalq tat-tifel/tifla lejn il-ħaddejn interni sakemm it-tubu tad-dożaġġ jitbattal. (Tista' tibqa' qatra fit-tarf tat-tubu.)</p>
	<p>Armi t-tubu vojta u l-ġhatu freċċjenti tal-iskart bijoloġiku approvati skont ir-regolamenti lokali.</p>

Kull fdal tal-prodott li ma jigix użat jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Ara wkoll sezzjoni 3. Kif għandek tuża RotaTeg.

ANNEX IV

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GHALL-VARJAZZJONI GHAT-
TERMINI TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għat-tilqima pentavalenti tar-rotavirus (ħaj, mill-ħalq), il-konklużjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej:

Minħabba 'l ftit informazzjoni li r-rakkomandazzjoni li tilqim ħaj jiġi pospost jekk wiehed ikun espost għal sustanza bijoloġika fit-tielet trimestru ma kinitx qed tiġi segwita dejjem, u skont id-deċiżjoni tal-PRAC ta' Jannar 2019 li tikkunsidra l-frazi fl-SmPC li l-“Għoti ta' [RV] lil trabi li għandhom immunodeficjenza magħrufa jew suspettata, inkluż esponiment in utero għal trattament immunosoppressiv, għandu jiġi bbażat fuq konsiderazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċji u r-riskji potenzjali” huwa rakkomandat li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom tilqima ta' Rotavirus (ħaj) għandha tiġi mibdula skont dan.

Is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għat-tilqima pentavalenti tar-rotavirus (ħaj, mill-ħalq), is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom it-tilqima pentavalenti tar-rotavirus (ħaj, mill-ħalq), mhux mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom ikunu varjati.