

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

RotaTeq **perorálny** roztok

Očkovacia látka proti rotavírusu (živá)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

rotavírus typ* G1	nie menej ako $2,2 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rotavírus typ* G2	nie menej ako $2,8 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rotavírus typ* G3	nie menej ako $2,2 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rotavírus typ* G4	nie menej ako $2,0 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rotavírus typ* P1A[8]	nie menej ako $2,3 \times 10^6$ IU ^{1,2}

* humánno-bovinné reasortanty rotavírusu (živé), rozmnožené na Vero bunkách

¹ infekčné jednotky

² ako spodná hranica spoľahlivosti ($p = 0,95$)

Pomocné látky so známym účinkom

Táto očkovacia látka obsahuje 1 080 miligramov sacharózy a 37,6 miligramov sodíka (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

Bledožltá priehľadná tekutina, ktorá môže mať ružový nádych.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

RotaTeq je indikovaný na aktívnu imunizáciu dojčiat vo veku od 6 týždňov do 32 týždňov na prevenciu gastroenteritídy spôsobenej rotavírusovou infekciou (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1).

RotaTeq sa má používať na základe oficiálnych odporúčaní.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Od narodenia do 6 týždňov

Očkovacia látka RotaTeq nie je indikovaná v tejto podskupine pediatrickej populácie.

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky RotaTeq u osôb vo veku od narodenia do 6 týždňov neboli stanovené.

Od 6 týždňov do 32 týždňov

Očkovacia schéma pozostáva z troch dávok.

Prvá dávka sa môže podať vo veku od 6 týždňov, a nie neskôr ako vo veku 12 týždňov.

RotaTeq sa môže podať predčasne narodeným dojčatám v prípade, že gravidita trvala aspoň 25 týždňov. Tieto dojčatá majú dostať prvú dávku očkovacej látky RotaTeq najskôr 6 týždňov po narodení (pozri časti 4.4 a 5.1).

Medzi dávkami majú byť minimálne 4-týždňové intervaly.

3-dávkovú očkovaciu schému sa uprednostňuje ukončiť do veku 20-22 týždňov. Ak je to nevyhnutné, môže sa tretia (posledná) dávka podať do veku 32 týždňov (pozri časť 5.1).

Keďže neexistujú žiadne údaje ohľadom zameniteľnosti očkovacej látky RotaTeq s inými očkovacími látkami proti rotavírusu, odporúča sa, aby deti, ktoré dostali RotaTeq na prvú imunizáciu proti rotavírusu, dostávali v nasledujúcich dávkach tú istú očkovaciu látku.

Ak sa spozoruje alebo je vážne podozrenie, že nebola prehltnutá celá dávka (napr. dieťa očkovaciu látku vyplúje alebo vyvráti), môže sa podať jednotlivá náhradná dávka počas tej istej návštevy, takéto podanie sa však v klinických skúšaníach nesledovalo. Ak sa problém objaví znova, ďalšie náhradné dávky sa nemajú podať.

Po splnení 3-dávkovej očkovacej schémy sa neodporúčajú žiadne ďalšie dávky (pozri časti 4.4. a 5.1 ohľadom dostupných informácií o pretrvávajúcej ochrany).

Od 33 týždňov do 18 rokov

Očkovacia látka RotaTeq nie je indikovaná v tejto podskupine pediatrickej populácie.

Spôsob podávania

RotaTeq je len na **perorálne** podanie.

RotaTeq SA NEMIE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ PODAŤ INJEKČNE.

RotaTeq sa môže podať bez ohľadu na potravu, tekutiny alebo materské mlieko.

Pokyny na podávanie, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Precitlivenosť po predchádzajúcom podaní očkovacej látky proti rotavírusu.

Intususcepcia v anamnéze.

Osoby s vrodenou malformáciou gastrointestinálneho traktu, ktorá môže predisponovať na intususcepciu.

Dojčatá, o ktorých sa vie alebo sa predpokladá, že majú imunodeficienciu (pozri časti 4.4 a 4.8).

Podanie očkovacej látky RotaTeq sa má odložiť u dojčiat s akútnym ťažkým febrilným ochorením. Prítomnosť miernej infekcie nie je kontraindikáciou imunizácie.

Podanie očkovacej látky RotaTeq sa má odložiť u osôb s akútnou hnačkou alebo vracaním.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, vždy má byť ihneď k dispozícii vhodná lekárska liečba v prípade anafylaktickej udalosti po podaní očkovacej látky (pozri časť 4.8).

K dispozícii nie sú údaje o bezpečnosti alebo účinnosti z klinických skúšaní týkajúce sa podania očkovacej látky RotaTeq imunokompromitovaným dojčatám, tým ktoré boli vystavené imunosupresívnej liečbe v maternici, dojčatám infikovaným HIV alebo dojčatám, ktoré dostali transfúziu krvi alebo imunoglobulíny počas 42 dní pred podaním. Neočakáva sa, že asymptomatická infekcia HIV ovplyvní bezpečnosť alebo účinnosť očkovacej látky RotaTeq. Z dôvodu nedostatku postačujúcich údajov sa však podanie očkovacej látky RotaTeq dojčatám s asymptomatickou infekciou HIV neodporúča. Podanie očkovacej látky RotaTeq dojčatám, ktoré boli vystavené imunosupresívnej liečbe v maternici, má byť založené na starostlivom zvážení možných prínosov a rizík.

Po uvedení očkovacej látky na trh boli hlásené prípady gastroenteritídy súvisiace s vírusom očkovacej látky u dojčiat s ťažkou kombinovanou imunodeficienciou (severe combined immunodeficiency SCID, pozri časť 4.3).

V skúšaniach sa RotaTeq vylúčil v stolici u 8,9 % očkovaných osôb takmer výlučne v týždni po 1. dávke a iba u jednej očkovanej osoby (0,3 %) po 3. dávke. K maximálnemu vylúčeniu došlo do 7 dní od podania. Po uvedení očkovacej látky na trh sa pozoroval prenos kmeňov vírusu očkovacej látky na neočkované osoby. RotaTeq sa má podať s opatnosťou osobám, ktoré sú v blízkom kontakte s imunodeficientnými osobami (napr. osoby s malignitami alebo inak imunokompromitované alebo osoby dostávajúce imunosupresívnu liečbu). Taktiež osoby, ktoré sa starajú o nedávno očkované deti, majú dodržiavať dôkladnú hygienu, najmä pri manipulácii s výkalmi.

V klinickej štúdii sa RotaTeq podal približne 1 000 dojčatám, ktoré sa narodili v 25. až 36. týždni gravidity. Prvá dávka sa podala od 6 týždňov po narodení. Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky RotaTeq boli porovnateľné medzi touto podskupinou dojčiat a dojčatami narodenými v normálnom termíne. Medzi 25. až 28. týždňom gravidity sa však narodilo 19 z približne 1 000 dojčiat, medzi 29. až 31. týždňom gravidity sa narodilo 55 dojčiat a zvyšný počet dojčiat sa narodil medzi 32. a 36. týždňom gravidity. Pozri časti 4.2 a 5.1.

Intususcepčia

Ako opatrenie majú zdravotnícki pracovníci sledovať akékoľvek príznaky naznačujúce intususcepciu (závažná bolesť brucha, pretrvávajúce vracanie, krv v stolici, nadúvanie brucha a/alebo vysoká horúčka), pretože údaje z observačných štúdií poukazujú na zvýšené riziko intususcepcie, väčšinou do 7 dní po očkovaní proti rotavírusu (pozri časť 4.8). Rodičia/opatrovníci majú byť poučení, aby takéto príznaky okamžite hlásili svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

Osoby s predispozíciou na intususcepciu, pozri časť 4.3.

Údaje o bezpečnosti alebo účinnosti u dojčiat s aktívnymi gastrointestinálnymi ochoreniami (vrátane chronickej hnačky) alebo so spomaleným rastom nie sú k dispozícii. Podanie očkovacej látky RotaTeq sa môže u týchto detí s opatnosťou zväziť, keď podľa názoru lekára neposkytnutie očkovacej látky znamená väčšie riziko.

Stupeň ochrany, ktorý zabezpečuje očkovacia látka RotaTeq, je podmienený kompletizáciou všetkých 3 dávok. Tak ako u iných očkovacích látok, očkovanie očkovacou látkou RotaTeq nemusí viesť

k úplnej ochrane u všetkých očkovaných osôb. RotaTeq nechráni pred gastroenteritídou spôsobenou inými patogénmi ako rotavírus.

Klinické skúšania účinku proti rotavírusovej gastroenteritíde sa vykonali v Európe, Spojených štátoch, Latinskej Amerike a v Ázii. Počas týchto skúšaní bol najčastejšie cirkulujúci genotyp rotavírusu G1P[8], kým genotypy rotavírusu G2P[4], G3P[8], G4P[8] a G9P[8] boli identifikované menej často. Rozsah ochrany, ktorý by RotaTeq mohol zabezpečiť proti iným typom rotavírusu a v iných populáciách, nie je známy.

Nie sú k dispozícii údaje o použití očkovacej látky RotaTeq v postexpozínej profylaxii.

Pri podávaní základných imunizačných režimov veľmi predčasne narodeným dojčatám (narodeným ≤ 28 týždňov gravidity) a zvlášť dojčatám s respiračnou nezrelosťou v anamnéze sa má zvážiť možné riziko apnoe a potreba monitorovania dýchania počas 48-72 hodín. Keďže prínos očkovania je v tejto skupine dojčiat vysoký, očkovanie sa nemá vylúčiť alebo oddialiť.

RotaTeq SA NESMIE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ PODAŤ INJEKČNE.

Sacharóza

RotaTeq obsahuje sacharózu. Pacientom so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy sa táto očkovacia látka nemá podávať. Pozri časť 2.

Sodík

Táto očkovacia látka obsahuje 37,6 mg sodíka na dávku, čo zodpovedá 1,88 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu. Pozri časť 2.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné podanie očkovacej látky RotaTeq s očkovacími látkami obsahujúcimi jeden alebo viacero z nasledujúcich antigénov vo veku približne 2, 4 a 6 mesiacov preukázalo, že imunitné odpovede a bezpečnostné profily podaných očkovacích látok neboli ovplyvnené:

- očkovacia látka proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (nebunková) (DTaP),
- očkovacia látka proti *Haemophilus influenzae* typ b (Hib),
- inaktivovaná očkovacia látka proti detskej obrne (IPV),
- očkovacia látka proti hepatitíde B (HBV),
- konjugovaná očkovacia látka proti pneumokokom (PCV).

Súbežné podanie očkovacej látky RotaTeq s očkovacou látkou DTaP-IPV-HBV-Hib (Infanrix hexa) vo veku približne 2, 3 a 4 mesiacov preukázalo, že imunitné odpovede a bezpečnostné profily súbežne podaných očkovacích látok neboli v porovnaní so samostatnými podaniami ovplyvnené.

Súbežné podanie očkovacej látky RotaTeq s konjugovanou očkovacou látkou proti meningokokom skupiny C (MenCC, skúšaná očkovacia látka bola konjugovaná s tetanovým toxoidom) vo veku 3 a 5 mesiacov (a prevažne v rovnakom čase ako očkovacia látka DTaP-IPV-Hib), s následným podaním tretej dávky očkovacej látky RotaTeq vo veku približne 6 mesiacov, preukázalo, že imunitné odpovede na RotaTeq ani MenCC neboli ovplyvnené. Bezpečnostný profil bol po súbežnom podaní prijateľný.

Súbežné podanie očkovacej látky RotaTeq a perorálnej očkovacej látky proti detskej obrne (oral poliomyelitis vaccine, OPV) neovplyvnilo imunitnú odpoveď na poliovírusové antigény. I keď súbežné podanie OPV mierne znížilo imunitnú odpoveď na rotavírusovú očkovaciu látku, v súčasnosti nie je dôkaz o tom, že by ovplyvnilo klinickú ochranu proti ťažkej rotavírusovej gastroenteritíde. Imunitná odpoveď na RotaTeq nebola ovplyvnená, ak sa OPV podala dva týždne po podaní očkovacej látky RotaTeq.

RotaTeq sa preto môže podávať súbežne s monovalentnými alebo kombinovanými dojčenskými očkovacími látkami obsahujúcimi jeden alebo viacero z nasledujúcich antigénov: DTaP, Hib, IPV alebo OPV, HBV, PCV a MenCC.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

RotaTeq je určený len na použitie u dojčiat. Údaje o použití počas gravidity alebo laktácie u ľudí teda nie sú dostupné a štúdie fertility alebo reprodukcie na zvieratách sa nevykonali.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

a. Súhrn bezpečnostného profilu

V podskupine dojčiat z 3 placebom kontrolovaných klinických skúšaní (n=6 130 príjemcov očkovacej látky RotaTeq a 5 560 príjemcov placeba) boli hodnotené všetky nežiaduce udalosti očkovacej látky RotaTeq v priebehu 42 dní po očkovaní pri súbežnom použití alebo bez súbežného použitia s inými pediatrickými očkovacími látkami. Nežiaduca reakcia sa vyskytla celkovo u 47 % dojčiat, ktoré dostali RotaTeq, v porovnaní so 45,8 % dojčiat, ktoré dostali placebo. Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli častejšie v súvislosti s očkovacou látkou ako s placebom, boli pyrexia (20,9 %), hnačka (17,6 %) a vracanie (10,1 %).

Závažné nežiaduce reakcie sa hodnotili u všetkých účastníkov (36 150 príjemcov očkovacej látky RotaTeq a 35 536 príjemcov placeba) 3 klinických skúšaní počas obdobia do 42 dní po každej dávke. Celková frekvencia týchto závažných nežiaducich reakcií bola 0,1 % u príjemcov očkovacej látky RotaTeq a 0,2 % u príjemcov placeba.

b. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie, ktoré sa v klinických skúšaníach vyskytli častejšie v skupine s očkovacou látkou, sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Na základe údajov zhromaždených z 3 klinických skúšaní, v ktorých 6 130 dojčiat dostalo RotaTeq a 5 560 dojčiat dostalo placebo, sa uvedené nežiaduce reakcie vyskytli u príjemcov očkovacej látky RotaTeq s vyššou incidenciou, s rozdielom medzi 0,2 % a 2,5 % v porovnaní s príjemcami placeba.

Frekvencie sú hlásené ako:

veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (nemožno stanoviť z dostupných údajov)

Nežiaduce reakcie po podaní očkovacej látky RotaTeq v klinických skúšaníach a nežiaduce udalosti hlásené po uvedení očkovacej látky na trh (kurzívou)		
Trieda orgánového systému	Frekvencia	Nežiaduca reakcia/udalosť
Infekcie a nákazy	Časté	Infekcia horných dýchacích ciest
	Menej časté	Nazofaryngitída, otitis media
Poruchy imunitného systému	Neznáme	Anafylaktická reakcia [‡]
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Zriedkavé	Bronchospazmus
Poruchy gastrointestinálneho	Veľmi časté	Hnačka, vracanie

Nežiaduce reakcie po podaní očkovacej látky RotaTeq v klinických skúšaníach a nežiaduce udalosti hlásené po uvedení očkovacej látky na trh (kurzívou)		
traktu	Menej časté	<i>Hematochézia</i> [†] , bolesť v hornej časti brucha
	Veľmi zriedkavé	<i>Intususcepcia</i> ^{α*}
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	Vyrážka
	Zriedkavé	<i>Urtikária</i> [†]
	Neznáme	<i>Angioedém</i> [‡]
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Pyrexia
	Neznáme	<i>Podráždenosť</i> [‡]

[†] Táto nežiaduca reakcia bola identifikovaná počas sledovania po uvedení očkovacej látky na trh. Kategória frekvencie bola stanovená na základe príslušných klinických skúšaní.

^α Kategória frekvencie bola stanovená na základe údajov z observačných štúdií.

* Pozri časť 4.4.

[‡] Nežiaduce udalosti po uvedení očkovacej látky na trh (frekvenciu nie je možné stanoviť z dostupných údajov).

c. Popis vybraných nežiaducich reakcií

U 5 z 36 150 očkovaných osôb (< 0,1%) a u 1 z 35 536 príjemcov placebo (< 0,1%) bol hlásený morbus Kawasaki, čo predstavuje relatívne riziko (RR) 4,9 [95% IS: 0,6239,1] (nie je štatisticky signifikantné). Po uvedení očkovacej látky na trh sa v rozsiahlej observačnej štúdii sledujúcej bezpečnosť nepozorovalo u dojčiat, ktoré dostali RotaTeq, zvýšené riziko morbus Kawasaki (pozri časť 5.1).

Intususcepcia

Údaje z observačných štúdií sledujúcich bezpečnosť, ktoré sa uskutočnili v niekoľkých krajinách, poukazujú na to, že rotavírusové očkovacie látky so sebou nesú zvýšené riziko intususcepcie, do 6 prípadov navyše na 100 000 dojčiat do 7 dní po očkovaní. Existujú obmedzené dôkazy o menšom zvýšení rizika po druhej dávke. Doterajší výskyt intususcepcie u dojčiat vo veku menej ako jeden rok bol v týchto krajinách v rozmedzí od 25 do 101 na 100 000 dojčiat ročne. Na základe sledovania počas dlhšieho obdobia zostáva nejasné, či rotavírusové očkovacie látky ovplyvňujú celkový výskyt intususcepcie (pozri časť 4.4).

d. Ďalšie osobitné populácie

Apnoe u veľmi predčasne narodených dojčiat (narodených ≤ 28 týždňov gravidity) (pozri časť 4.4).

Po uvedení očkovacej látky na trh bola hlásená gastroenteritída s vylučovaním vírusu očkovacej látky u dojčiat s ťažkou kombinovanou imunodeficienciou (SCID).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Objavili sa hlásenia o podaní vyšších dávok očkovacej látky RotaTeq, ako sú odporúčané.

Vo všeobecnosti bol profil nežiaducich udalostí hlásených pri predávkovaní porovnateľný s profilom, ktorý sa pozoroval pri odporúčaných dávkach očkovacej látky RotaTeq.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, vírusové očkovacie látky ATC kód: **J07BH02**

Účinnosť

V klinických skúšaníach bol preukázaný účinok proti gastroenteritíde spôsobenej genotypmi rotavírusu G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] a G9P[8].

Protektívny účinok očkovacej látky RotaTeq sa hodnotil dvoma spôsobmi v placebom kontrolovanom skúšaní Rotavirus Efficacy and Safety Trial (REST):

1. U 5 673 očkovaných dojčiat (2 834 v skupine s očkovacou látkou) sa protektívny účinok hodnotil ako zníženie incidencie rotavírusovej (RV) gastroenteritídy spôsobenej genotypmi očkovacej látky (G1-G4), ktoré sa vyskytli najmenej 14 dní po tretej dávke očkovacej látky počas prvej úplnej rotavírusovej sezóny po očkovaní.
2. U 68 038 očkovaných dojčiat (34 035 v skupine s očkovacou látkou) sa protektívny účinok hodnotil ako zníženie počtu hospitalizácií a návštev na pohotovosti z dôvodu RV gastroenteritídy od 14 dní po tretej dávke.

Výsledky týchto analýz sa nachádzajú v nasledujúcich tabuľkách.

Zníženie incidencie RV gastroenteritídy počas jednej úplnej sezóny po očkovaní (RotaTeq n=2 834) (% [95% IS])						
		Účinnosť proti akejkoľvek závažnosti podľa genotypu rotavírusu				
Ťažké* ochorenie (G1-G4)	Akákoľvek závažnosť (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]

* Ťažké ochorenie je definované ako skóre > 16/24 pri použití validovaného klinického skórovacieho systému založeného na intenzite a trvaní príznakov (horúčka, vracanie, hnačka a zmeny v správaní).

[†] Štatisticky významné.

Zníženie hospitalizácií a návštev na pohotovosti z dôvodu RV gastroenteritídy počas 2 rokov po očkovaní (RotaTeq n=34 035) (% [95% IS])					
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] [†]

[†] Štatisticky významné.

Zníženie incidencie RV gastroenteritídy spôsobenej genotypmi G1-G4 počas druhej rotavírusovej sezóny po očkovaní bolo 88,0 % [95% IS 49,4; 98,7] pre ťažké ochorenie a 62,6 % [95% IS 44,3; 75,4] pre ochorenie akejkoľvek závažnosti.

Účinnosť proti genotypom rotavírusu G2P[4], G3P[8], G4P[8] a G9P[8] bol založený na menšom počte prípadov ako pri G1. Účinnosť pozorovaná proti G2P[4] bol s najväčšou pravdepodobnosťou zabezpečený G2 zložkou očkovacej látky.

U dojčiat, ktoré boli pri 3. dávke vo veku > 26 až ≤ 32 týždňov, bol v kombinovanej post-hoc analýze štúdie REST a inej štúdie fázy III účinnosť očkovacej látky proti prípadom RVG (akejkoľvek závažnosti) vyvolanej sérotypmi G1, G2, G3 a G4 61,5 % [95% IS: 14,2; 84,2].

Iba vo Fínsku sa vykonalo rozšírenie štúdie REST. Táto štúdia Finnish Extension Study (FES) zahŕňala podskupinu 20 736 osôb, ktoré boli predtým zaradené do štúdie REST. V štúdiu FES sa dojčatá sledovali do 3 rokov po očkovaní.

V štúdiu REST sa v perprotokolovej populácii vyskytlo 403 prípadov (20 v skupine s očkovacou látkou a 383 v skupine s placebom) spojených s G1-G4 a G9 RV gastroenteritídou vyžadujúcich zdravotnícky zásah. Ďalšie údaje zo štúdie FES zvýšili celkový počet o 136 prípadov zahŕňajúc 9 prípadov v skupine s očkovacou látkou a 127 v skupine s placebom. Celkovo sa počas štúdie FES vyskytlo v patričnej skupine 31 %, resp. 25 % prípadov.

Na základe kombinovaných údajov zo štúdií REST a FES bolo zníženie miery hospitalizácií a návštev na pohotovosti z dôvodu RV gastroenteritídy počas 3 rokov po očkovaní 94,4 % (95% IS: 91,6; 96,2) pre genotypy G1-G4, 95,5 % (95% IS: 92,8; 97,2) pre genotyp G1, 81,9 % (95% IS: 16,1; 98,0) pre genotyp G2, 89,0 % (95% IS: 53,3; 98,7) pre genotyp G3, 83,4 % (95% IS: 51,2; 95,8) pre genotyp G4 a 94,2 % (95% IS: 62,2; 99,9) pre genotyp G9. Počas 3.roka sa v očkovanej skupine (n=3 112) nevyskytli žiadne prípady kontaktovania zdravotníckeho zariadenia z dôvodu RV gastroenteritídy a v skupine s placebom (n=3 126) sa vyskytol jeden prípad (typ neurčený).

Na zabezpečenie úrovne a dĺžky trvania ochrany proti rotavírusovej gastroenteritíde pozorovanej v klinických štúdiách sa majú podať úplné 3-dávkové série očkovacej látky RotaTeq (pozri časť 4.2). *Post hoc* analýzy však ukázali, že pomocou očkovacej látky RotaTeq sa dosiahlo určité zníženie v počte prípadov rotavírusovej gastroenteritídy dostatočne závažnej na to, aby si vyžiadala hospitalizáciu alebo návštevu na pohotovosti, pred dokončením všetkých troch dávok (t.j. od približne 14. dňa po podaní prvej dávky).

Účinnosť u predčasne narodených dojčiat

V skúšaní REST sa RotaTeq podal približne 1 000 dojčatám, ktoré sa narodili v 25. až 36. týždni gravidity. Účinnosť očkovacej látky RotaTeq bol porovnateľný medzi touto podskupinou dojčiat a dojčatami narodenými v normálnom termíne.

Observačná štúdia sledujúca bezpečnosť po uvedení očkovacej látky na trh

V rozsiahlej prospektívnej observačnej štúdiu po uvedení očkovacej látky na trh v USA sa u 85 150 dojčiat, ktoré dostali jednu alebo viac dávok očkovacej látky RotaTeq (17 433 osôb sledovaných), analyzovalo riziko morbusu Kawasaki.

Počas obdobia sledovania 0-30 dní po očkovaní nebol v miere morbusu Kawasaki štatisticky významný rozdiel oproti očakávanej doterajšej miere. Ďalej nebol štatisticky významne zvýšené riziko tejto nežiaducej udalosti počas obdobia sledovania 0-30 dní v porovnaní so súběžnou kontrolnou skupinou dojčiat, ktorá dostala DTaP, ale nie RotaTeq (n=62 617, 12 339 osôb sledovaných). U dojčiat očkovaných očkovacou látkou RotaTeq bol zaznamenaný jeden prípad potvrdený v zdravotnej karte, v porovnaní s jedným, v zdravotnej karte potvrdeným, prípadom v súběžných kontrolách s DTaP (relatívne riziko = 0,7, 95% IS: 0,01-55,56). V celkových analýzach bezpečnosti sa neidentifikovali žiadne špecifické bezpečnostné obavy.

Údaje zo štúdie účinnosti

Štúdie po uvedení očkovacej látky na trh preukazujú účinnosť pri predchádzaní RV gastroenteritíde (RVGE)

Dizajn štúdie (Oblasť)	Populácia štúdie	Cieľové ukazovatele	Účinnosť % [95%IS]	RV sezóna
Analýza databázy požiadaviek (US)	33 140 očkovaných osôb 26 167 neočkovaných osôb Vo veku ≥ 7 mesiacov Podané 3 dávky	Hospitalizácia a návštevy na pohotovosti z dôvodu RVGE	100 % [87,100]	2007-2008
		Poskytovanie ambulantnej zdravotnej starostlivosti z dôvodu RVGE	96 % [76,100]	
		Hospitalizácia a návštevy na pohotovosti z dôvodu gastroenteritídy spôsobenej všetkými príčinami	59 % [47,68]	
Kohortná štúdia (Francúzsko)	1 895 osôb očkovaných 3 dávkami 2 102 neočkovaných osôb Vo veku < 2 roky	Hospitalizácia z dôvodu RVGE	98 % [83,100]	2007-2008 2008-2009
Štúdia prípadov a kontrol (US)	402 prípadov 2 559 kontrol* Vo veku < 8 rokov Podané 3 dávky	Hospitalizácia a návštevy na pohotovosti z dôvodu RVGE	80 % [74,84]	2011-2012 2012-2013
		Podľa kmeňa		
		- G1P[8]	89 % [55,97]	
		- G2P[4]	87 % [65,95]	
		- G3P[8]	80 % [64,89]	
		- G12P[8]	78 % [71,84]	
		Podľa veku		
- 1. rok života	91 % [78,96]			
- 2. rok života	82 % [69,89]			
- 3. rok života	88 % [78,93]			
- 4. rok života	76 % [51,88]			
- 5. rok života	60 % [16,81]			
- 6.-7. rok života	69 % [43,84]			

*RV-negatívne kontroly akútnej gastroenteritídy

Imunogenita

Imunologický mechanizmus, ktorým RotaTeq ochraňuje proti rotavírusovej gastroenteritíde, nie je úplne jasný. Pre očkovacie látky proti rotavírusu nie je v súčasnosti stanovený imunologický korelát ochrany. V štúdiách III. fázy dosiahlo 92,5 % až 100 % príjemcov očkovacej látky RotaTeq významné zvýšenie sérového antirotavírusového IgA po trojdávkovom režime. Očkovacia látka indukuje imunitnú odpoveď (t. j. prítomnosť sérových neutralizačných protilátok) na päť proteínov ľudského rotavírusu exprimovaných na reasortantoch (G1, G2, G3, G4 a P[8]).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdia toxicity po jednorazovom a opakovanom perorálnom podaní u myši nenaznačuje žiadne osobitné riziko pre ľudí. Dávka podaná myšiam bola približne $2,79 \times 10^8$ infekčných jednotiek na kg (približne 14-násobok navrhovanej dávky pre dojčatá).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sacharóza

trinátriumpcitrát
monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
hydroxid sodný
polysorbát 80
kultivačné médiá (obsahujúce anorganické soli, aminokyseliny a vitamíny)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

RotaTeq sa má podať okamžite po vybratí z chladničky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte a prepravujete v chlade (2 °C až 8 °C).

Dávkovaciú tubu uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.




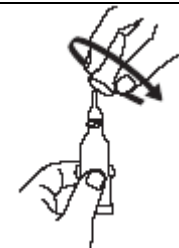

6.5 Druh obalu a obsah balenia

2 ml roztoku v naplnenej vytlačacej tube (LDPE) s otáčacím viečkom (HDPE) v ochrannom vrecúšku, vo veľkosti balenia po 1 naplnenej vytlačacej tube alebo po 10 naplnených vytlačacích tubách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Očkovacia látka sa má podávať perorálne bez miešania s akýmikoľvek inými očkovacími látkami alebo roztokmi. Neriediť.

Podanie očkovacej látky:	
	Roztrhnite ochranné vrecúško a vyberte dávkovaciú tubu.
	Držte tubu vo zvislej polohe a poklepaním na otáčacie viečko vyprázdňte tekutinu z aplikátora.
	Dávkovaciú tubu otvorte 2 jednoduchými pohybmi: 1. Otáčaním viečka v smere hodinových ručičiek až na doraz prepichnete aplikátor.
	2. Otáčaním proti smeru hodinových ručičiek odkrúťte viečko.
	Dávku podajte jemným vytláčaním tekutiny do úst dojčaťa smerom k vnútornej strane líca, až kým nie je dávkovacia tuba prázdna. (V aplikátore tuby môže zostať zvyšná kvapka.)
	Prázdnu tubu a viečko vyhodte do kontajnera určeného pre biologický odpad v súlade s národnými nariadeniami.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/348/001

EU/1/06/348/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. júna 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. mája 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
West Point
Pennsylvania 19486
Spojené štáty americké

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 Smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

RotaTeq – veľkosť balenia po 1 jednodávkovej (2 ml) tube
RotaTeq – veľkosť balenia po 10 jednodávkových (2 ml) tubách

1. NÁZOV LIEKU

RotaTeq perorálny roztok
Očkovacia látka proti rotavírusu (živá)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka (2 ml) obsahuje rotavírus typ*:

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

* humánno-bovinné reasortanty rotavírusu (živé), rozmnožené na Vero bunkách

¹ infekčné jednotky

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Sacharóza, sodík

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

2 ml perorálneho roztoku v tube
veľkosť balenia po 1 tube
veľkosť balenia po 10 tubách

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

LEN NA PERORÁLNE POUŽITIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte a prepravujte v chlade.

Dávkovacia tubu uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Prečítajte si, prosím, písomnú informáciu pre používateľa o likvidácii liekov, ktoré už nepotrebujete.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/06/348/001 balenie po 1 tube

EU/1/06/348/002 balenie po 10 tubách

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOMPC
SN

NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Text na ochrannom vrecúšku

1. NÁZOV LIEKU

RotaTeq perorálny roztok
Očkovacia látka proti rotavírusu (živá)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MSD VACCINS

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

1 dávka

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Štítok na tube

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

RotaTeq
Perorálny roztok
Perorálne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka (2 ml)

6. INÉ

MSD VACCINS

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa
RotaTeq perorálny roztok
Očkovacia látka proti rotavírusu (živá)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako bude vaše dieťa očkované, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je RotaTeq a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane RotaTeq
3. Ako používať RotaTeq
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať RotaTeq
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je RotaTeq a na čo sa používa

RotaTeq je perorálna očkovacia látka, ktorá pomáha chrániť dojčatá a malé deti pred gastroenteritídou (hnačkou a vracaním), ktorú spôsobuje infekcia rotavírusom a môže sa podávať dojčatám vo veku od 6 týždňov do 32 týždňov (pozri časť 3). Očkovacia látka obsahuje päť typov živých kmeňov rotavírusu. Keď sa dojčatú podá očkovacia látka, imunitný systém (prirodzená obrana tela) vytvorí protilátky proti najčastejšie sa vyskytujúcim typom rotavírusu. Tieto protilátky pomáhajú chrániť pred gastroenteritídou spôsobenou týmito typmi rotavírusu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane RotaTeq

Nepoužívajte RotaTeq ak

- je vaše dieťa alergické na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (pozri časť 6 Obsah balenia a ďalšie informácie).
- u vášho dieťaťa vznikla alergická reakcia po podaní dávky očkovacej látky RotaTeq alebo inej očkovacej látky proti rotavírusu.
- vaše dieťa malo v minulosti intususcepciu (upchatie čreva, pri ktorom sa časť čreva vsunie do inej časti).
- sa vaše dieťa narodilo s malformáciou tráviaceho systému, ktorá by mohla spôsobovať náchylnosť na intususcepciu.
- má vaše dieťa akékoľvek ochorenie, ktoré znižuje jeho odolnosť proti infekcii.
- má vaše dieťa ťažkú infekciu s vysokou teplotou. Môže byť potrebné odložiť očkovanie až do uzdravenia. Ľahšia infekcia, napríklad nádcha, nepredstavuje problém, ale najprv sa poraďte so svojím lekárom.
- má vaše dieťa hnačku alebo vracia. Môže byť potrebné odložiť očkovanie až do uzdravenia.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať očkovaciu látku RotaTeq, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak vaše dieťa:

- dostalo transfúziu krvi alebo imunoglobulíny počas uplynulých 6 týždňov.

- je v blízkom kontakte napríklad s členom domácnosti, ktorý má oslabený imunitný systém, napr. osoba s rakovinou alebo osoba, ktorá užíva lieky, ktoré môžu oslabiť imunitný systém.
- má akúkoľvek poruchu tráviaceho systému.
- nepriberá a nerastie tak, ako by malo.
- alebo matka dieťaťa užívala počas tehotenstva akýkoľvek liek, ktorý oslabuje imunitný systém.

Ak má vaše dieťa po podaní očkovacej látky RotaTeq silnú bolesť brucha, pretrvávajúce vracanie, krv v stolici, nafúknuté brucho a/alebo vysokú horúčku (pozri tiež časť 4. „Možné vedľajšie účinky“), ihneď kontaktujte svojho lekára/zdravotníckeho pracovníka.

Ako vždy, po výmene znečistených plienok dbajte na starostlivé umývanie rúk.

Tak ako iné očkovacie látky, RotaTeq nemusí plne chrániť všetky deti, ktoré sú očkované, aj keď boli podané všetky tri dávky.

Ak už vaše dieťa bolo infikované rotavírusom, ale ešte nie je choré, keď je očkované, RotaTeq nemusí zabrániť ochoreniu.

RotaTeq nechráni proti hnačke a vracaniu spôsobeným inými príčinami než rotavírusom.

Iné lieky a RotaTeq

RotaTeq sa môže podať v tom istom čase, v akom vaše dieťa dostáva iné bežne odporúčané očkovania, napríklad očkovaciu látku proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, proti *Haemophilus influenzae* typ b, inaktivovanú alebo ústami podávanú očkovaciu látku proti obrne, očkovaciu látku proti hepatitíde B, konjugovanú očkovaciu látku proti pneumokokom a konjugovanú očkovaciu látku proti meningokokom skupiny C.

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky (alebo iné očkovacie látky), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

RotaTeq a jedlo a nápoje

Konzumácia potravy alebo tekutín vrátane materského mlieka pred alebo po očkovaní očkovacou látkou RotaTeq nie je nijako obmedzená.

RotaTeq obsahuje sacharózu

Ak vám bolo povedané, že vaše dieťa neznáša niektoré cukry, informujte o tom svojho lekára/zdravotníckeho pracovníka predtým, ako sa očkovacia látka podá.

RotaTeq obsahuje sodík

Táto očkovacia látka obsahuje 37,6 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej dávke. To sa rovná 1,88 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať RotaTeq

RotaTeq JE LEN NA PERORÁLNE POUŽITIE.

Odporúčané dávky očkovacej látky RotaTeq vášmu dieťaťu podá lekár alebo zdravotná sestra. Očkovacia látka sa podá jemným stlačením tuby a vytlačením očkovacej látky do úst vášho dieťaťa. Očkovacia látka sa môže podať bez ohľadu na potravu, tekutiny alebo materské mlieko. V prípade, že vaše dieťa vyplúje alebo vyvráti väčšinu dávky očkovacej látky, môže sa podať jednotlivá náhradná dávka počas tej istej návštevy.

Táto očkovacia látka sa za žiadnych okolností nesmie podať injekčne.

Prvá dávka (2 ml) očkovacej látky RotaTeq sa môže podať od veku 6 týždňov, a má sa podať pred vekom 12 týždňov (približne 3 mesiace). RotaTeq sa môže podať predčasne narodeným dojčatám v prípade, že tehotenstvo trvalo aspoň 25 týždňov. Tieto dojčatá majú dostať prvú dávku očkovacej látky RotaTeq medzi 6. a 12. týždňom po narodení.

Vaše dieťa dostane 3 dávky očkovacej látky RotaTeq podané najmenej v štvortýždňových intervaloch. Je dôležité, aby vaše dieťa dostalo všetky 3 dávky očkovacej látky na ochranu proti rotavírusu. Všetky tri dávky sa uprednostňuje podať do veku 20-22 týždňov, a najneskôr musia byť všetky tri dávky podané do veku 32 týždňov.

Ak sa vášmu dieťaťu podá ako prvá dávka RotaTeq, odporúča sa, aby vaše dieťa dokončilo vakcinačnú schému takisto očkovacou látkou RotaTeq (a nie inou očkovacou látkou proti rotavírusu).

Ak zabudnete na stanovený termín očkovania očkovacou látkou RotaTeq

Je dôležité, aby ste sa riadili pokynmi svojho lekára/zdravotníckeho pracovníka ohľadne opätovných návštev vášho dieťaťa kvôli následným dávkam. Ak zabudnete alebo v stanovenom termíne nemôžete prísť, poraďte sa so svojim lekárom/zdravotníckym pracovníkom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky a lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára/zdravotníckeho pracovníka:

- Alergické reakcie (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov), ktoré môžu byť závažné (anafylaxia) a môžu zahŕňať: alergický opuch, ktorý môže postihnúť tvár, pery, jazyk alebo hrdlo.
- Bronchospazmus (kľúč svalstva priedušiek) (zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 detí): Môže sa prejaviť ako sipot, kašeľ alebo problém s dýchaním.
- Silná bolesť brucha, pretrvávajúce vracanie, krv v stolici, nafúknuté brucho a/alebo vysoká horúčka. Môžu to byť príznaky veľmi zriedkavého (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 detí), ale závažného vedľajšieho účinku nazývaného intususcepcia (nepriechodnosť čreva, pri ktorej sa jedna časť čreva zasunie do inej časti).

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené počas používania očkovacej látky RotaTeq boli:

- Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 detí): horúčka, hnačka, vracanie,
- Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 detí): infekcie horných dýchacích ciest,
- Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 detí): bolesť brucha (pozri tiež vyššie prejavy veľmi zriedkavého vedľajšieho účinku intususcepcie), výtok z nosa a bolesť hrdla, infekcia ucha, vyrážka, krv v stolici,
- Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 detí): žihľavka,

- Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): podráždenosť.

U veľmi predčasne narodených detí (v 28. týždni tehotenstva alebo skôr) sa počas 2-3 dní po očkovaní môžu medzi dychmi vyskytnúť dlhšie prestávky ako zvyčajne.

Ak chcete viac informácií o vedľajších účinkoch očkovacej látky RotaTeq, obráťte sa na svojho lekára/zdravotníckeho pracovníka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať RotaTeq

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú a prepravujú v chlade (2 °C až 8 °C). Dávkovaciu tubu uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo RotaTeq obsahuje

Liečivami v očkovacej látke RotaTeq je 5 humánno-bovinných reasortantov kmeňov rotavírusu:

G1	2,2 x 10 ⁶ infekčných jednotiek
G2	2,8 x 10 ⁶ infekčných jednotiek
G3	2,2 x 10 ⁶ infekčných jednotiek
G4	2,0 x 10 ⁶ infekčných jednotiek
P1A[8]	2,3 x 10 ⁶ infekčných jednotiek

Ďalšie zložky v očkovacej látke RotaTeq sú: sacharóza, trinátriumpicitrát, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, polysorbát 80, kultivačné médiá (obsahujúce anorganické soli, aminokyseliny a vitamíny) a čistená voda.

Ako vyzerá RotaTeq a obsah balenia

Perorálny roztok

Táto očkovacia látka sa nachádza v jednodávkovej tube a je bledožltá priehľadná kvapalina, ktorá môže mať ružový nádych.

RotaTeq sa dodáva vo veľkostiach balenia po 1, 10 dávkovacích tubách. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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




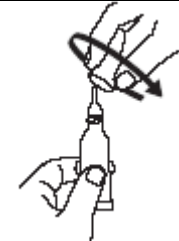

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v:

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny

Podanie očkovacej látky:	
	Roztrhnite ochranné vrecúško a vyberte dávkovaciu tubu.
	Držte tubu vo zvislej polohe a poklepaním na otáčacie viečko vyprázdňte tekutinu z aplikátora.
	Dávkovaciu tubu otvorte 2 jednoduchými pohybmi: 1. Otáčaním viečka v smere hodinových ručičiek až na doraz prepichnete aplikátor.
	2. Otáčaním proti smeru hodinových ručičiek odkrúťte viečko.
	Dávku podajte jemným vytláčaním tekutiny do úst dojčaťa smerom k vnútornej strane líca, až kým nie je dávkovacia tuba prázdna. (V aplikátore tuby môže zostať zvyšná kvapka.)
	Prázdnu tubu a viečko vyhoďte do kontajnera určeného pre biologický odpad v súlade s národnými nariadeniami.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pozri tiež časť 3. Ako používať RotaTeq.

PRÍLOHA IV

**VEDECKÉ ZÁVERY A DÔVODY ZMENY PODMIENOK ROZHODNUTIA
(ROZHODNUTÍ) O REGISTRÁCI**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR (PSURs)) pre pentavalentnú očkovaciu látku proti rotavírusu (živá, perorálna) dospel Výbor pre humánne lieky (CHMP) k týmto vedeckým záverom:

Vzhľadom na zriedkavé informácie, že odporúčanie odložiť očkovanie živými očkovacími látkami pri vystavení biologickým látkam v treťom trimestri nebolo vždy dodržané a v súlade s rozhodnutím PRAC z januára 2019 berúcim do úvahy vyhlásenie v súhrne charakteristických vlastností lieku, že „podanie [RV] dojčatám s potvrdenou alebo suspektnou imunodeficienciou zahŕňajúcou vystavenie imunosupresívnej liečbe v maternici má byť založené na starostlivom zvážení možných prínosov a rizík“, sa odporúča náležite upraviť informácie o liekoch obsahujúcich očkovaciu látku proti rotavírusu (živá).

Výbor pre humánne lieky (CHMP) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre pentavalentnú očkovaciu látku proti rotavírusu (živá, perorálna) je CHMP toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) pentavalentnú očkovaciu látku proti rotavírusu (živá, perorálna) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CHMP odporúča zmenu podmienok rozhodnutia o registrácii (rozhodnutí o registrácii).