

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

RotaTeq **oral** lösning

Rotavirusvaccin (levande)

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Rotavirus typ* G1	ej mindre än $2,2 \times 10^6$ IE <sup>1,2</sup>
Rotavirus typ* G2	ej mindre än $2,8 \times 10^6$ IE <sup>1,2</sup>
Rotavirus typ* G3	ej mindre än $2,2 \times 10^6$ IE <sup>1,2</sup>
Rotavirus typ* G4	ej mindre än $2,0 \times 10^6$ IE <sup>1,2</sup>
Rotavirus typ* P1A[8]	ej mindre än $2,3 \times 10^6$ IE <sup>1,2</sup>

\*Human-bovina rotavirusreassortanter (levande) producerade i Vero-celler.

<sup>1</sup>Infektiösa Enheter

<sup>2</sup>Som lägre konfidensintervallsgräns (p= 0,95)

### Hjälpämnen med känd effekt

Detta vaccin innehåller 1 080 mg sackaros och 37,6 mg natrium (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

Blekgul, klar vätska som kan ha en rosa nyans

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

RotaTeq är indicerat för aktiv immunisering av spädbarn från 6 till 32 veckors ålder för förebyggande av gastroenterit orsakat av rotavirusinfektion (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1).

Användningen av RotaTeq ska ske i enlighet med officiella rekommendationer.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

##### **Från födseln till 6 veckors ålder**

RotaTeq är inte avsett för denna del av den pediatriiska populationen.

Säkerhet och effekt för RotaTeq för barn från födseln till 6 veckors ålder har inte fastställts.

##### **Från 6 veckors till 32 veckors ålder**

Vaccinationskuren består av tre doser.

Den första dosen av RotaTeq kan administreras från 6 veckors ålder men inte senare än 12 veckors ålder.

RotaTeq får ges till prematura spädbarn förutsatt att graviditeten varade minst 25 veckor. Dessa spädbarn bör få den första dosen RotaTeq minst sex veckor efter födseln. (se avsnitten 4.4 och 5.1).

Doserna ska ges med ett intervall på minst 4 veckor mellan varje dos.

Vaccinationskuren med tre doser bör helst vara avslutad vid 20-22 veckors ålder. Om nödvändigt, kan den tredje (sista) dosen ges upp till och med 32 veckors ålder (se avsnitt 5.1).

Eftersom det inte finns någon data angående utbytbarheten av RotaTeq och andra rotavirusvaccin, rekommenderas det att spädbarn som får sin första dos av RotaTeq bör fortsätta med samma vaccin för de efterföljande doserna.

Om man observerar eller har en stark misstanke om att en ofullständig dos har svalts (t.ex. om barnet spottar ut eller kräks upp vaccinet) kan man ge en extra dos som ersättning vid samma vaccinationsbesök. Detta har dock inte undersökts i kliniska prövningar. Om problemet uppstår igen ska ingen ytterligare ersättningsdos ges.

Inga ytterligare doser rekommenderas efter fullföljandet av vaccinationskuren med 3 doser (se avsnitt 4.4 och 5.1 angående tillgänglig information om bestående skydd).

#### **Från 33 veckors till 18 års ålder**

RotaTeq är inte avsett för denna del av den pediatrika populationen.

#### Administreringssätt

RotaTeq får endast administreras **oralt**.

RotaTeq FÅR INTE UNDER NÅGRA OMSTÄNDIGHETER INJICERAS.

RotaTeq kan administreras utan hänsyn till mat, vätska eller bröstmjölk.

Se avsnitt 6.6 för anvisningar om administrering.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Överkänslighet efter en föregående administrering av rotavirusvaccin.

Tidigare anamnes på tarminvagination.

Patienter med medfödd missbildning av magtarmkanalen som kan vara predisponerande för tarminvagination.

Spädbarn med känd eller misstänkt nedsättning av immunförsvaret (se avsnitten 4.4 och 4.8). Administrering av RotaTeq bör senareläggas hos spädbarn med allvarlig akut febersjukdom. Förekomst av lindrig infektion utgör dock ingen kontraindikation för immunisering.

Administrering av RotaTeq bör senareläggas hos patienter med akut diarré eller kräkning.

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

##### Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Som för alla vacciner bör adekvat medicinsk behandling finnas lätt tillgänglig i fall av anafylaktisk reaktion som kan uppträda efter administrering av vaccinet (se avsnitt 4.8).

Uppgifter om säkerhet och effekt från kliniska prövningar saknas angående administrering av RotaTeq till spädbarn med nedsatt immunförsvar, de som exponerats för en immunsuppressiv behandling *in utero*, spädbarn som infekterats med hiv eller spädbarn som fått en blodtransfusion eller immunglobuliner inom 42 dagar före vaccinering. Asymtomatisk hiv-infektion förväntas inte påverka säkerheten eller effekten för RotaTeq. Eftersom tillräcklig data saknas rekommenderas dock inte administrering av RotaTeq till spädbarn med asymtomatisk hiv-infektion. Administrering av RotaTeq till spädbarn som exponerats för immunsuppressiv behandling *in utero* bör baseras på noggrant övervägande av potentiella fördelar och risker.

Efter godkännandet för försäljning har det rapporterats om fall av gastroenterit associerade med vaccinvirus hos spädbarn med svår kombinerad immunbrist (SCID, se avsnitt 4.3).

I kliniska prövningar påvisades RotaTeq i avföringen hos 8,9 % av vaccinerade barn nästan enbart under veckan efter dos 1 och hos endast en vaccinnottagare (0,3 %) efter dos 3. Den högsta utsöndringen inträffade inom 7 dagar efter doseringen. Överföring av vaccinvirusstammar till ickevaccinerade kontakter har observerats efter introduktion på marknaden. RotaTeq bör därför administreras med försiktighet till individer med nära kontakter som har nedsatt immunförsvar (t.ex. individer med maligniteter eller som på annat sätt är immunkomprometterade, eller individer som genomgår immunsuppressiv behandling). Dessutom ska personer som sköter om spädbarn som nyligen har fått vaccin, vidta noggranna hygienåtgärder, särskilt när de har hanterat exkret.

I en klinisk prövning administrerades RotaTeq till ca 1 000 spädbarn som föddes efter 25 till 36 graviditetsveckor. Den första dosen administrerades från 6 veckor efter födseln. Säkerhet och effekt för RotaTeq var jämförbara mellan denna subgrupp spädbarn och spädbarn som föddes efter fullgången graviditet. Dock föddes 19 av de ca 1 000 spädbarnen efter 25 till 28 veckor, 55 föddes efter 29 till 31 veckor och återstoden föddes efter 32 till 36 veckor. Se avsnitten 4.2 och 5.1.

#### Tarminvagination

Som en försiktighetsåtgärd ska hälso- och sjukvårdspersonal följa upp eventuella symtom som antyder tarminvagination (svåra buksmärter, ihållande kräkningar, blodig avföring, uppsvälld buk och/eller hög feber) eftersom data från observationsstudier tyder på en ökad risk för tarminvagination, oftast inom 7 dagar efter rotavirusvaccination (se avsnitt 4.8). Föräldrar/vårdnadshavare ska instrueras att omgående rapportera sådana symtom till vårdgivaren.

För spädbarn med benägenhet för tarminvagination, se avsnitt 4.3.

Det saknas uppgifter om säkerhet och effekt för spädbarn med aktiv mag-tarmsjukdom (inklusive kronisk diarré) eller tillväxtretardation. Administrering av RotaTeq kan övervägas till sådana spädbarn, om det enligt läkarens åsikt medför en högre risk att inte ge vaccinet och om försiktighet iakttas.

Skyddsnivån som uppnås med RotaTeq baseras på att alla 3 doserna ges i sin helhet. Liksom för alla vacciner är det inte säkert att vaccination med RotaTeq leder till fullständigt skydd hos alla mottagare. RotaTeq skyddar inte mot gastroenterit orsakat av andra patogener än rotavirus.

Kliniska prövningar avseende effekt mot gastroenterit orsakad av rotavirus har utförts i Europa, USA, Latinamerika och Asien. I dessa prövningar var G1P[8] den mest förekommande genotypen av rotavirus, medan genotyperna G2P[4], G3P[8], G4P[8] och G9P[8] identifierades mer sällan. Graden

av RotaTeq's skydd mot infektion orsakad av andra typer av rotavirus och i andra befolkningsgrupper är inte känd.

Det saknas kliniska data för användningen av RotaTeq som profylax efter exponering.

Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under 48–72 timmar ska beaktas när primärimmuniseringsserien ges till mycket prematura spädbarn (födda  $\leq 28$  graviditetsveckor) och särskilt för dem med tidigare känd omogen lungutveckling. Eftersom fördelen med vaccination är hög för denna spädbarnsgrupp ska vaccinationen inte utebli eller skjutas upp.

RotaTeq FÅR INTE UNDER NÅGRA OMSTÄNDIGHETER INJICERAS.

#### Sackaros

RotaTeq innehåller sackaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist. Se avsnitt 2.

#### Natrium

Detta vaccin innehåller 37,6 mg natrium per dos, motsvarande 1,88 % av WHO's högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna). Se avsnitt 2.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig administrering av RotaTeq och vacciner innehållande en eller flera av följande antigener vid ca 2, 4 och 6 månaders ålder visade att immunsvaret och säkerhetsprofilen för de administrerade vaccinerna inte påverkades:

- Vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta, acellulärt (DTaP)
- Vaccin mot *Haemophilus influenzae* typ b (Hib)
- Vaccin mot polio, inaktiverat (IPV)
- Vaccin mot hepatit B (HBV)
- Vaccin mot pneumokockinfektioner, konjugerat (PCV).

Samtidig administrering av RotaTeq och DTaP-IPV-HBV-Hib-vaccin (Infanrix hexa) vid ca 2, 3 och 4 månaders ålder visade att immunsvaret och säkerhetsprofilen för de administrerade vaccinerna inte påverkades jämfört med separat administrering.

Samtidig administrering av RotaTeq och ett konjugerat vaccin mot grupp C-meningokockinfektion (MenCC, det vaccin som studerats var ett tetanustoxoidkonjugat) vid 3 och 5 månaders ålder (och oftast samtidigt som DTaP-IPV-Hib-vaccin) följt av en tredje dos RotaTeq vid ca 6 månaders ålder visade att immunsvaret för RotaTeq och MenCC inte påverkades. Samtidig administrering resulterade i en acceptabel säkerhetsprofil.

Samtidig administrering av RotaTeq och oralt vaccin mot polio (OPV) påverkade inte immunsvaret på poliovirusantigenerna. Även om samtidig administrering av OPV reducerade immunsvaren på rotavirusvaccin en aning, så finns det för tillfället ingen evidens för att kliniskt skydd mot svår rotavirus-gastroenterit påverkas. Immunsvaret på RotaTeq påverkades inte när OPV administrerades två veckor efter RotaTeq.

Därför kan RotaTeq ges samtidigt som monovalenta eller kombinerade vacciner för spädbarn innehållande en eller flera av följande antigener: DTaP, Hib, IPV eller OPV, HBV, PCV och MenCC.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

RotaTeq är endast avsett för användning hos spädbarn. Således finns inga data angående användning under graviditet eller amning tillgängliga och fertilitets- eller reproduktionsstudier på djur har inte utförts.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

#### 4.8 Biverkningar

##### a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I en subgrupp av spädbarn från 3 placebokontrollerade kliniska prövningar, i vilka 6 130 fick RotaTeq och 5 560 placebo, utvärderades RotaTeq angående alla biverkningar inom 42 dagar efter vaccination med eller utan samtidig användning av andra pediatrika vacciner. Av spädbarnen som fick RotaTeq rapporterade totalt 47 % en biverkan, jämfört med 45,8 % av spädbarnen som fick placebo. De vanligaste oönskade reaktionerna som förekom oftare med vaccin än med placebo var feber (20,9 %), diarré (17,6 %) och kräkning (10,1 %).

Allvarliga biverkningar bedömdes hos alla deltagare (n=36 150 RotaTeq och n=35 536 placebo) från 3 kliniska prövningar i upp till 42 dagar efter varje dos. Den totala frekvensen av allvarliga biverkningar var 0,1 % bland RotaTeq-mottagare och 0,2 % bland placebomottagare.

##### b. Sammanfattningstabell över biverkningar

De biverkningar som var vanligare i vaccingruppen i kliniska prövningar listas nedan per organsystem och frekvens. Baserat på data sammanställda från 3 kliniska prövningar, i vilka 6 130 spädbarn fick RotaTeq och 5 560 spädbarn fick placebo, var de angivna biverkningarna mellan 0,2 % och 2,5 % vanligare i gruppen som fick RotaTeq.

Frekvenserna rapporteras som:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar efter administrering av RotaTeq i kliniska prövningar och biverkningar som rapporterats efter introduktion på marknaden (i kursiv stil)		
Organsystem	Frekvens	Biverkning
Infektioner och infestationer	Vanliga	Övre luftvägsinfektion
	Mindre vanliga	Nasofaryngit, otitis media
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	<i>Anafylaktisk reaktion<sup>‡</sup></i>
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Sällsynta	Bronkospasm
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Diarré, kräkningar
	Mindre vanliga	<i>Hematochezi<sup>†</sup></i> , smärta i övre delen av buken
	Mycket sällsynta	<i>Tarminvagination<sup>a*</sup></i>

Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Utslag
	Sällsynta	<i>Urticaria</i> <sup>†*</sup>
	Ingen känd frekvens	<i>Angioödem</i> <sup>‡</sup>
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Feber
	Ingen känd frekvens	<i>Irritabilitet</i> <sup>‡</sup>

<sup>†</sup> Denna biverkning identifierades genom övervakning efter introduktion på marknaden.

Frekvenskategorin uppskattades baserat på relevanta kliniska prövningar.

<sup>a</sup> Frekvenskategorin uppskattades baserat på data från observationsstudier.

\* Se avsnitt 4.4.

<sup>‡</sup> Biverkningar efter introduktion på marknaden (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data).

#### c. Beskrivning av utvalda biverkningar

Kawasakis sjukdom rapporterades hos 5 av 36 150 mottagare av vaccin (< 0,1 %) och 1 av 35 536 mottagare av placebo (< 0,1 %) med en relativ risk (RR) på 4,9 [95 % KI, 0,6 – 239,1] (ej statistiskt signifikant). Ingen ökad risk för Kawasakis sjukdom observerades bland spädbarn som fick RotaTeq i en stor observationsstudie för kontroll av säkerheten efter introduktion på marknaden (se avsnitt 5.1).

#### Tarminvagination

Data från observationsstudier avseende säkerhet utförda i flera länder tyder på att rotavirusvaccin ger en ökad risk för tarminvagination, med upp till 6 ytterligare fall per 100 000 spädbarn inom 7 dagar efter vaccination. Det finns begränsade belägg för en mindre riskökning efter den andra dosen. Bakgrundsincidensen av tarminvagination hos spädbarn under ett års ålder i dessa länder sträckte sig från 25 till 101 per 100 000 spädbarn per år. Det är oklart om rotavirusvaccin påverkar den totala incidensen av tarminvagination baserat på längre uppföljningsperioder (se avsnitt 4.4).

#### d. Andra speciella populationer

Apné hos mycket prematura spädbarn (födda ≤28 graviditetsveckan) (se avsnitt 4.4)

Gastroenterit med utsöndring av vaccinvirus hos spädbarn med svår kombinerad immunbrist (SCID) har rapporterats efter introduktion på marknaden.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

### **4.9 Överdoser**

Det har förekommit rapporter om administrering av doser som varit högre än de rekommenderade doserna av RotaTeq.

Generellt sett var biverkningsprofilen vid överdosering jämförbar med den som observerats med rekommenderade doser av RotaTeq.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner, virusvacciner ATC-kod: **J07BH02**.

#### Effekt

I kliniska prövningar visades effekt mot gastroenterit orsakad av rotavirus av genotyperna G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] och G9P[8].

Den skyddande effekten av RotaTeq utvärderades på två sätt i den placebo-kontrollerade prövningen Rotavirus Efficacy and Safety Trial (REST):

1. Hos 5 673 vaccinerade spädbarn (2 834 i vaccingruppen) uppmättes skyddseffekten som en reduktion av incidensen av rotavirus- (RV-) gastroenterit orsakad av vaccingenytyper (G1-G4) som inträffade minst 14 dagar efter den tredje vaccindosen och genom hela den första rotavirusssäsongen efter vaccination.
2. Hos 68 038 vaccinerade spädbarn (34 035 i vaccingruppen) uppmättes skyddseffekten som en reduktion av antalet hospitaliseringar och besök på akutmottagningar för RV-gastroenterit från 14 dagar efter den tredje dosen.

Resultaten av analyserna presenteras i följande tabell.

Reduktion av incidensen av RV-gastroenterit under en hel säsong efter vaccination (RotaTeq n=2834) % [95 % KI]						
		Effekt mot någon allvarlighetsgrad per rotavirusgenotyp				
Allvarlig* sjukdom (G1-G4)	Alla svårighetsgrad er (G1-G4)	G1	G2	G3	G4	G9
98,0 % [88,3; 100,0] <sup>†</sup>	74,0 % [66,8; 79,9] <sup>†</sup>	74,9 % [67,3; 80,9] <sup>†</sup>	63,4 % [2,6; 88,2] <sup>†</sup>	82,7 % [<0; 99,6]	48,1 % [<0; 91,6]	65,4 % [<0; 99,3]

\* Allvarlig definieras som >16 poäng av maximalt 24, enligt ett validerat kliniskt klassificeringssystem grundat på intensitet och varaktighet av symtom (feber, kräkning, diarré och beteendeförändringar).

<sup>†</sup> Statistiskt signifikant

Reduktion av antalet hospitaliseringar/besök på akutmottagningar för RV-gastroenterit i upp till 2 år efter vaccination (RotaTeq n=34 035) [95 % KI]					
G1-G4	G1	G2	G3	G4	G9
94,5 % [91,2; 96,6] <sup>†</sup>	95,1 % [91,6; 97,1] <sup>†</sup>	87,6 % [<0; 98,5]	93,4 % [49,4; 99,1] <sup>†</sup>	89,1 % [52,0; 97,5] <sup>†</sup>	100 % [69,6; 100] <sup>†</sup>

<sup>†</sup> Statistiskt signifikant

Reduktion av incidensen av RV-gastroenterit orsakad av genotyperna G1-G4 under den andra rotavirusssäsongen efter vaccination var 88,0 % [95 % KI 49,4; 98,7] för allvarlig gastroenterit och 62,6 % [95 % KI 44,3; 75,4] för gastroenterit oavsett svårighetsgrad.

Effekten mot rotavirusgenotyperna G2P[4], G3P[8], G4P[8] och G9P[8] baserades på färre fall än för G1. Effekten som observerades mot G2P[4] orsakades troligtvis av vaccinets G2-komponent.



I en kombinerad post-hoc-analys av REST och en annan fas III-studie, var vaccinetts effekt mot RVG-fall orsakade av G1-, G2-, G3- och G4-serotyp (oavsett svårighetsgrad) 61,5 % [95 % KI: 14,2; 84,2] hos spädbarn i åldern >26 till ≤32 veckor vid dos 3.

En utvidgning av REST genomfördes i enbart Finland. Denna finska utvidgningsstudie (FES) omfattade 20 736 individer som tidigare inkluderats i REST. I FES följdes spädbarnen under upp till 3 år efter vaccinationen.

Inom REST uppsöktes sjukvården 403 gånger (20 gånger i vaccingruppen och 383 i placebogruppen) i samband med RV-gastroenterit orsakad av G1-G4 och G9 i per-protokoll-populationen. Ytterligare data från FES ökade antalet med totalt 136 besök, varav 9 i vaccingruppen och 127 i placebogruppen. Sammantaget skedde 31 % respektive 25 % av besöken i de olika grupperna under FES.

Baserat på kombinerade data från REST och FES minskade antalet fall av inläggning på sjukhus och besök på akutmottagningar för RV-gastroenterit upp till 3 år efter vaccinationen med 94,4 % (95 % KI: 91,6; 96,2) för genotyperna G1-G4, 95,5 % (95 % KI: 92,8; 97,2) för genotyp G1, 81,9 % (95 % KI: 16,1; 98,0) för genotyp G2, 89,0 % (95 % KI: 53,3; 98,7) för genotyp G3, 83,4 % (95 % KI: 51,2; 95,8) för genotyp G4 och 94,2 % (95 % KI: 62,2; 99,9) för genotyp G9. Under år 3 förekom inga sjukvårdskontakter för RV-gastroenterit i vaccingruppen (n=3 112) och en (ej typningsbar) i placebogruppen (n=3 126).

En fullständig vaccinationsserie bestående av 3 doser RotaTeq ska administreras (se avsnitt 4.2) för att tillhandahålla den nivå och varaktighet av skydd mot rotavirus-gastroenterit som observerades i de kliniska studierna. Post hoc-analyser indikerade dock att RotaTeq uppnådde viss minskning i antalet rotavirus-gastroenteritfall, av tillräcklig svårighetsgrad för att kräva inläggning på sjukhus eller besök på akutmottagning, innan alla 3 doser administrerats (dvs. från cirka 14 dagar efter administration av den första dosen och framåt).

#### Effekt hos prematura spädbarn

I REST administrerades RotaTeq till ca 1 000 spädbarn som var födda efter 25 till 36 graviditetsveckor. Effekten för RotaTeq var jämförbar mellan denna subgrupp spädbarn och spädbarn födda efter fullgången graviditet.

#### Observationsstudie för kontroll av säkerheten efter introduktion på marknaden

I en stor prospektiv observationsstudie efter introduktion på marknaden i USA, analyserades risken för Kawasakis sjukdom hos 85 150 spädbarn som fick en eller flera doser av RotaTeq (17 433 personårs uppföljningstid).

Under uppföljningsperioden 0-30 dagar efter vaccination, fanns ingen statistiskt signifikant skillnad i andelen fall av Kawasakis sjukdom jämfört med det förväntade bakgrundstalet. Dessutom fanns ingen statistiskt signifikant ökad risk för denna biverkning under uppföljningsperioden 0-30 dagar jämfört med en samtidig kontrollgrupp av spädbarn som fick DTaP, men inte RotaTeq (n=62 617, 12 339 personårs uppföljningstid). Ett bekräftat fall identifierades bland spädbarn vaccinerade med RotaTeq jämfört med ett bekräftat fall i den samtida kontrollgruppen DTaP (relativ risk = 0,7; 95 % KI: 0,01-55,56). I den allmänna säkerhetsanalysen identifierades inga specifika säkerhetsproblem.

## Studiedata för effektivitet

Observationsstudier efter godkännande för försäljning som visar effektiviteten avseende förebyggande av RV-gastroenterit (RVGE)

Studiedesign (region)	Studiepopulation	Effektmått	Effektivitet % [95 %KI]	RV-säsong
Analys av anspråksdatabas (USA)	33 140 vaccinerade 26 167 ovaccinerade I åldern $\geq 7$ månader Fick 3 doser	Hospitalisering och besök på akutmottagningar på grund av RVGE	100 % [87,100]	2007-2008
		Besök i öppenvård på grund av RVGE	96 % [76,100]	
		Hospitalisering och besök på akutmottagningar på grund av gastroenterit av alla orsaker	59 % [47,68]	
Kohortstudie (Frankrike)	1 895 vaccinerade med 3 doser 2 102 ovaccinerade I åldern $< 2$ år	Hospitalisering på grund RVGE	98 % [83,100]	2007-2008 2008-2009
Fallkontrollstudie (USA)	402 fall 2 559 kontroller* I åldern $< 8$ år Fick 3 doser	Hospitalisering och besök på akutmottagningar på grund av RVGE	80 % [74,84]	2011-2012 2012-2013
		<i><b>Stamspecifik</b></i>		
		- G1P[8]	89 % [55,97]	
		- G2P[4]	87 % [65,95]	
		- G3P[8]	80 % [64,89]	
		- G12P[8]	78 % [71,84]	
		<i><b>Åldersspecifik</b></i>		
		- 1:a levnadsåret	91 % [78,96]	
		- 2:a levnadsåret	82 % [69,89]	
- 3:e levnadsåret	88 % [78,93]			
- 4:e levnadsåret	76 % [51,88]			
- 5:e levnadsåret	60 % [16,81]			
- 6:e-7:e levnadsåret	69 % [43,84]			

\*Kontroller med RV-negativ akut gastroenterit

## Immunogenicitet

Den immunologiska mekanism genom vilken RotaTeq skyddar mot gastroenterit orsakat av rotavirus är inte fullständigt klarlagd. För närvarande har inte något immunologiskt korrelat för skydd identifierats för rotavirusvacciner. I fas III-prövningar uppvisade mellan 92,5 % och 100 % av barn som fick RotaTeq en signifikant ökning av antirotavirus IgA i serum efter 3 vaccindoser. Vaccinet inducerar ett immunsvär med påvisande av neutraliserande antikroppar i serum mot de fem humana rotavirusproteinerna som uttrycks på reassortanterna (G1, G2, G3, G4 och P[8]).

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

En oral toxicitetsstudie med engångsdos och upprepade doser på möss visade inga särskilda risker för människa. Dosen som administrerades till möss var cirka  $2,79 \times 10^8$  infektionenheter per kg (ungefär 14 gånger den planerade dosen till spädbarn).

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Sackaros  
Natriumcitrat  
Natriumdivätefosfatmonohydrat  
Natriumhydroxid  
Polysorbat 80  
Odlingsmedia (innehållande oorganiska salter, aminosyror och vitaminer)  
Renat vatten

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas får detta vaccin inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år

RotaTeq ska administreras genast efter uttagning från kylförvaring.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Förvara doseringstuben i ytterkartongen. Ljuskänsligt.




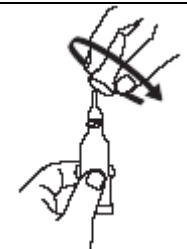

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

2 ml lösning i förfylld klämtub (LDPE) med en skyddshatt (HDPE) som vrids av, förpackat i en skyddspåse, i en förpackning om 1 eller 10 förfyllda klämtuber.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Vaccinet ska administreras oralt utan att blandas med några andra vacciner eller lösningar. Får ej spädas.

För att administrera vaccinet:	
	Riv upp skyddspåsen och ta ut doseringstuben.
	Avlägsna vätskan från tubens spets genom att hålla tuben lodrätt och knacka på den vridbara hatten.
	Öppna doseringstuben med 2 enkla rörelser: 1. Punktera tubens spets genom att skruva hatten <b>medurs</b> tills den fastnar.
	2. Avlägsna hatten genom att vrida den <b>moturs</b> .
	Administrera dosen genom att försiktigt klämma ut vätskan i barnets mun mot kindens insida tills doseringstuben är tom. (Det kan finnas en restdroppe kvar i tubens spets)
	Kasta den tomma tuben och hatten i godkända behållare för biologiskt avfall enligt lokala föreskrifter.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 LYON  
Frankrike

## 8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/348/001  
EU/1/06/348/002

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 27 juni 2006

Datum för senast förnyat godkännande: 18 maj 2011

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

## **BILAGA II**

- A TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT  
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR  
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR  
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR  
GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN  
SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV  
LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Merck Sharp & Dohme Corp.  
Sumneytown Pike  
West Point  
Pennsylvania 19486  
USA

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nederländerna

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsats**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsats föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,

- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

RotaTeq - Förpackning med 1 endos-tub (2 ml)  
RotaTeq – Förpackning med 10 endos-tuber (à 2 ml)

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

RotaTeq oral lösning  
Rotavirusvaccin (levande)

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (2 ml) innehåller rotavirustyp\*:

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

\* Human-bovina rotavirusreassortanter (levande), producerade i Vero-celler.

<sup>1</sup>Infektiösa enheter

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros, natrium

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

2 ml oral lösning i tub  
Förpackning med 1 tub  
Förpackning med 10 tuber

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

ENDAST FÖR ORAL ANVÄNDNING.  
Läs bipacksedeln före användning.

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.  
Förvara doseringstuben i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Läs bipacksedeln angående kassering av mediciner som inte längre används.

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Frankrike

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/06/348/001 förpackning med 1 tub  
EU/1/06/348/002 förpackning med 10 tuber

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**  
**Text för skyddspåsen**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

RotaTeq oral lösning  
Rotavirusvaccin (levande)

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MSD VACCINS

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

1 dos

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Tubetikett**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

RotaTeq  
Oral lösning  
Oral användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

1 dos (2 ml)

**6. ÖVRIGT**

MSD VACCINS

## **B. BIPACKSEDEL**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **RotaTeq oral lösning** Rotavirusvaccin (levande)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn blir vaccinerat. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad RotaTeq är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får RotaTeq
3. Hur du använder RotaTeq
4. Eventuella biverkningar
5. Hur RotaTeq ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad RotaTeq är och vad det används för**

RotaTeq är ett oralt vaccin som hjälper till att skydda spädbarn mot gastroenterit (diarré och kräkningar) orsakade av rotavirusinfektion och det kan ges till spädbarn från 6 till 32 veckors ålder (se avsnitt 3). Vaccinet innehåller 5 typer av levande rotavirusstammar. När ett spädbarn får vaccinet, bildar immunsystemet (kroppens eget försvar) antikroppar mot de vanligast förekommande typerna av rotavirus. Antikropparna hjälper till att skydda mot gastroenterit orsakat av dessa typer av rotavirus.

#### **2. Vad du behöver veta innan ditt barn får RotaTeq**

**Använd inte RotaTeq:**

- om ditt barn är allergiskt mot något av detta vaccins innehållsämnen (se avsnitt 6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).
- om ditt barn har utvecklat en allergisk reaktion efter att ha fått en dos av RotaTeq eller något annat rotavirusvaccin.
- om ditt barn har haft tarminvagination (en tarmförträngning där en sektion av tarmen omsluter en annan sektion).
- om ditt barn föddes med en missbildning i magtarmkanalen som kan leda till mottaglighet för tarminvagination.
- om ditt barn har en sjukdom som reducerar hans/hennes infektionsmotstånd.
- om ditt barn har en allvarlig infektion och hög feber. Det kan bli nödvändigt att senarelägga vaccinationen tills efter tillfrisknandet. En mildare infektion, som en förkylning, bör inte vara något problem, prata dock med din läkare först.
- om ditt barn har diarré eller kräks. Det kan bli nödvändigt att senarelägga vaccinationen tills efter tillfrisknandet.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn får RotaTeq om ditt barn:

- har genomgått en blodtransfusion eller mottagit immunoglobulin under de senaste 6 veckorna.
- har en tät kontakt med exempelvis en familjemedlem som har ett försvagat immunsystem, t.ex. en person som har cancer eller som tar mediciner som kan försvaga immunsystemet.
- har någon rubbning i magtarmkanalen.

- inte har ökat i vikt och längd så som kan förväntas.
- eller om modern under graviditeten har tagit något läkemedel som försvagar immunsystemet.

Kontakta omedelbart läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal om ditt barn uppvisar svår magsmärta, ihållande kräkningar, blod i avföringen, uppsvullen mage och/eller hög feber efter att ha fått RotaTeq (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Var som vanligt noga med att tvätta händerna noggrant när du bytt smutsiga blöjor.

Liksom alla vacciner kan det hända att RotaTeq inte fullständigt skyddar alla barn som vaccineras, även när alla tre doser har tagits.

Om ditt barn redan har infekterats med rotavirus men ännu inte är sjukt vid vaccinationstillfället, så kan det hända att RotaTeq inte kan förhindra sjukdomen.

RotaTeq skyddar inte mot diarré och kräkning på grund av andra orsaker än rotavirus.

### **Andra läkemedel och RotaTeq**

RotaTeq kan ges samtidigt som ditt barn får andra vanligen rekommenderade vaccinationer, som exempelvis vaccin mot difteri, stelkramp, pertussis (kikhosta), *Haemophilus influenzae* typ b, inaktiverat eller oralt poliomyelit-vaccin, hepatit B-vaccin, konjugerat vaccin mot pneumokockinfektioner och konjugerat vaccin mot grupp C-meningokockinfektion.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (eller andra vacciner).

### **RotaTeq med mat och dryck**

Det finns inga restriktioner för intag av föda eller vätska, inklusive bröstmjölk, vare sig före eller efter vaccinationen med RotaTeq.

### **RotaTeq innehåller sackaros**

Om du fått veta att ditt barn inte tål vissa sockerarter, tala om det för läkaren/sjuksköterskan innan vaccinet ges.

### **RotaTeq innehåller natrium**

Detta vaccin innehåller 37,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos. Detta motsvarar 1,88 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du använder RotaTeq**

### **RotaTeq ÄR ENDAST AVSETT FÖR INTAG VIA MUNNEN.**

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge rekommenderad dos med RotaTeq till ditt barn. Vaccinet ges genom att försiktigt klämma på tuben och hålla vaccinet i ditt barns mun. Vaccinet kan ges oberoende av mat, vätska eller bröstmjölk. Om barnet spottar ut eller kräks upp det mesta av vaccindosen kan man ge en engångsdos som ersättning vid samma vaccinationsbesök.

Vaccinet får inte under några omständigheter injiceras.

Första dosen (2 ml) RotaTeq kan ges från 6 veckors ålder, och bör ges innan 12 veckors ålder (ca 3 månader). RotaTeq får ges till för tidigt födda spädbarn förutsatt att graviditeten varade minst 25 veckor. Dessa spädbarn bör få den första dosen vaccin mellan 6 och 12 veckor efter födseln.

Ditt barn får 3 doser RotaTeq med minst fyra veckors mellanrum. Det är viktigt att ditt barn får alla 3 doser av vaccinet för skydd mot rotavirus. Det rekommenderas att alla tre doserna har givits vid 20-22 veckors ålder. Alla tre doserna måste ha tagits vid 32 veckors ålder.

När RotaTeq ges till ditt barn vid första dosen, rekommenderas det att ditt barn även får RotaTeq (och inte något annat rotavirusvaccin) för att avsluta vaccinkuren.

#### **Om du har glömt ett besök för RotaTeq**

Det är viktigt att du följer läkarens anvisningar om ditt barns återbesök för uppföljningsdoserna. Om du glömmet eller inte kan återkomma till läkaren på den avtalade tiden, rådfråga läkaren.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla vacciner och läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare eller hälso-och sjukvårdspersonal om ditt barn uppvisar något av följande symtom:

- Allergiska reaktioner (förekommer hos ett okänt antal spädbarn) som kan vara allvarliga (anafylaxi) och kan inkludera: allergisk svullnad som kan påverka ansiktet, läpparna, tungan eller svalget.
- Kramp i luftrören (bronkialsjasm) (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 spädbarn). Detta kan uppträda som väsende andning, hosta eller svårigheter att andas.
- Svår magsmärta, ihållande kräkningar, blod i avföringen, svullen mage och/eller hög feber. Dessa kan vara symtom på en mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 spädbarn) men allvarlig biverkan som kallas tarminvagination (en tarmförträngning där en del av tarmen omsluter en annan del).

Andra biverkningar som rapporterats vid användning av RotaTeq är följande:

- Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 spädbarn): feber, diarré, kräkningar
- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 spädbarn): övre luftvägsinfektioner
- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 spädbarn): magsmärtor (se även ovan för tecken på den mycket sällsynta biverkningen tarminvagination), rinnande näsa och ont i halsen, öroninfektion, utslag, blod i avföringen
- Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 spädbarn): nässelutslag
- Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal spädbarn): irritabilitet

Hos mycket för tidigt födda barn (födda i eller före 28 graviditetsveckan) kan längre uppehåll än normalt mellan andetagerna förekomma under 2-3 dagar efter vaccinationen.

Vänd dig till läkare/sjuksköterska om du vill ha mer information om biverkningarna av RotaTeq.

## Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur RotaTeq ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Förvara doseringstuben i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration för RotaTeq

De aktiva substanserna i RotaTeq är 5 human-bovina reassortanta rotavirustyper:

G1	2,2 x 10 <sup>6</sup> infektiösa enheter
G2	2,8 x 10 <sup>6</sup> infektiösa enheter
G3	2,2 x 10 <sup>6</sup> infektiösa enheter
G4	2,0 x 10 <sup>6</sup> infektiösa enheter
P1A[8]	2,3 x 10 <sup>6</sup> infektiösa enheter

Övriga innehållsämnen i RotaTeq är: sackaros, natriumcitrat, natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumhydroxid, polysorbat 80, odlingsmedia (innehållande oorganiska salter, aminosyror och vitaminer) och renat vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oral lösning.

Detta vaccin finns i en endostub och är en blekgul klar vätska som kan ha en rosa nyans.

RotaTeq finns i förpackningar om 1 eller 10 doseringstuber. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Frankrike

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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: +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  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

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



**Denna bipacksedel ändrades senast:**




**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälsovårdspersonal:**

**Anvisningar**

För att administrera vaccinet:	
	Riv upp skyddspåsen och ta ut doseringstuben.
	Avlägsna vätskan från tubens spets genom att hålla tuben lodrätt och knacka på den vridbara hatten.

	<p>Öppna doseringstuben med 2 enkla rörelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Punktera tubens spets genom att skruva hatten <b>medurs</b> tills den fastnar.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Avlägsna hatten genom att vrida den <b>moturs</b>.</li> </ol>
	<p>Administrera dosen genom att försiktigt klämma ut vätskan i barnets mun mot kindens insida tills doseringstuben är tom. (Det kan finnas en restdroppe kvar i tubens spets.)</p>
	<p>Kasta den tomma tuben och hatten i godkända behållare för biologiskt avfall enligt lokala föreskrifter.</p>

Allt oanvänt produktmaterial och avfall ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

**Se även avsnitt 3. Hur du använder RotaTeq.**

#### **BILAGA IV**

### **VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV VILLKOREN FÖR GODKÄNNANDENA FÖR FÖRSÄLJNING**



## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till PRAC:s utredningsprotokoll om den periodiska säkerhetsrapporten (de periodiska säkerhetsrapporterna) för pentavalent rotavirusvaccin (levande, oralt) är CHMP:s slutsatser följande:

Med tanke på knapphändig information om att en rekommendation inte alltid iakttagits om att skjuta upp vaccinationer med levande vacciner vid exponering av ett biologiskt läkemedel under den tredje trimestern, och i enlighet med PRAC:s beslut från januari 2019 avseende uttalandet i produktresumén att ”Administrering med rotavirus till spädbarn som har känt eller misstänkt nedsatt immunförsvar, inklusive exponering för immunsuppressiv behandling *in utero*, bör baseras på noggrant övervägande av potentiella fördelar och risker”, rekommenderas det att produktinformationen för produkter innehållande rotavirusvaccin (levande) ska ändras i enlighet med detta.

CHMP instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för pentavalent rotavirusvaccin (levande, oralt) anser CHMP att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller pentavalent rotavirusvaccin (levande, oralt) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CHMP rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ändras.