

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Rotarix, **suukaudne** suspensioon eeltäidetud **suukaudses** aplikaatoris

Rotarix, **suukaudne** suspensioon pigistatavas tuubis

Rotarix, **suukaudne** suspensioon ribaga ühendatud mitme üksikannusega (5 üksikannust) pigistatavates tuubides

Rotaviiruse elusvaktsiin

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus (1,5 ml) sisaldab:

Inimese rotaviiruse tüve RIX4414 (elus, nõrgestatud)*

vähemalt $10^{6,0}$ CCID₅₀

*Kultiveeritud rakuliinil Vero

Teadaoleva toimega abiained:

See ravim sisaldab 1073 mg sahharoosi, 32 mg naatriumi, 10 mikrogrammi glükoosi ja 0,15 mikrogrammi fenüülalaniini annuse kohta (vt lõik 4.4).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Rotarix on selge ja värvitu vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Rotarix on näidustatud rotaviiruse poolt põhjustatud gastroenteriidi vastaseks aktiivseks immuniseerimiseks imikutel vanuses 6 kuni 24 nädalat (vt lõike 4.2, 4.4 ja 5.1).

Rotarixi manustatakse vastavalt ametlikele soovitudele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Vaktsinatsioonikuur koosneb kahest annusest. Esimese annuse võib manustada alates 6. elunädalast. Kahe annuse vaheline intervall peab olema vähemalt 4 nädalat. Vaktsinatsioonikuur peab eelistatavalt olema lõpule viidud enne 16. elunädalat, kuid kindlasti 24. elunädalaks.

Rotarixi võib anda sama annustusega enneaegsetele vastsündinutele, kes on sündinud pärast vähemalt 27-nädalast raseduskestust (vt lõigud 4.8 ja 5.1).

Kliinilistes uuringutes on harva täheldatud vaktsiini väljasülitamist või regurgitatsiooni ning neil juhtudel asendusannust ei manustatud. Ent ebatõenäolisel juhul, kui laps sülitab välja suurema osa vaktsiini annusest või tal esineb regurgitatsioon, võib samal visiidil manustada ühe asendusannuse.

On soovitatav, et esimese annusena Rotarixi saanud lapsed läbiksid Rotarixi kahest annusest koosneva vaktsinatsioonikuuri. Puuduvad andmed ohutuse, immunogeensuse või efektiivsuse kohta, kui laps saab esimese annusena Rotarixi ja teise annusena mõnda muud rotaviirusvaktsiini või vastupidi.

Lapsed

Rotarixi ei tohi kasutada üle 24 nädala vanustel lastel.

Manustamisviis

Rotarix on mõeldud ainult **suukaudseks** manustamiseks.

Rotarixi ei tohi mingil juhul süstida.

Ravimi manustamise juhiseid vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise lõigus 6.1 loetletud ainega suhtes.

Rotaviirusvaktsiinide eelneva manustamise järgselt tekkinud ülitundlikkus.

Invaginatsiooni esinemine anamneesis.

Isikud, kellel on korrigeerimata seedetrakti kaasasündinud väärareng, kuna neil esineb suurem oht invaginatsiooni tekkeks.

Raske kombineeritud immuunpuudulikkusega (SCID) isikud (vt lõik 4.8).

Rotarixi manustamine tuleb edasi lükata isikutel, kellel on äge palavikuga kulgev haigus. Kerge infektsioon (nt nohu) ei ole vaktsineerimise vastunäidustus.

Rotarixi manustamine tuleb edasi lükata isikutel, kellel esineb kõhulahtisus või oksendamine.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hea kliinilise praktika kohaselt peab vaktsineerimisele eelnema meditsiinilise anamneesi võtmine (eriti võimalike vastunäidustuste kohta) ja arstlik läbivaatus.

Puuduvad andmed Rotarixi ohutuse ja efektiivsuse kohta seedetrakti haiguste või kasvupeetusega lastel. Rotarixi manustamist nendele lastele võib ettevaatusega kaaluda juhul, kui arsti hinnangul kaasneb vaktsineerimisest loobumisega suurem risk.

Ettevaatusabinõuna peavad tervishoiutöötajad jälgima kõiki sümptomeid, mis viitavad invaginatsioonile (äge kõhuvalu, püsiv oksendamine, verine väljaheide, kõhu puhitumine ja/või kõrge palavik), sest ohutuse jälgimisuuringute andmed näitavad invaginatsiooniriski suurenemist, enamasti 7 päeva jooksul pärast rotaviirusevastast vaktsineerimist (vt lõik 4.8). Lapsevanemaid/hooldajaid peab nõustama otsekohe sellistest sümptomitest ette kandma tervishoiuteenuse osutajale.

Invaginatsiooni eelsoodumusega uuritavate kohta vt lõik 4.3.

Asümptomaatilised ja kergelt sümptomaatilised HIV-nakkused ei tohiks mõjutada Rotarixi ohutust ja mõjusust. Piiratud arvul asümptomaatilistel või kergelt sümptomaatilistel HIV-positiivsetel lastel läbi viidud kliiniline uuring ei näidanud ilmseid ohutusprobleeme (vt lõik 4.8).

Rotarix manustamine vastsündinutele, kellel on teadaolev või arvatav immuunpuudulikkus, kaasa arvatud *in utero* kokkupuude immunosuppressioonraviga, peaks tuginema võimalike hüvede ja riskide hoolikale kaalumisele.

On teada, et pärast vaktsineerimist võib vaktsiiniviirus erituda väljaheitega. Eritumine on kõige suurem seitsmendal vaktsineerimisjärgsel päeval. Pärast Rotarixi lüofiliseeritud ravimvormi esimese annuse manustamist leiti vaktsineeritud inimeste väljaheitest ELISA meetodil viiruse antigeene 50% ning pärast teise annuse manustamist 4% juhtudest. Kui uuriti elus viiruse leidumist vaktsineeritud inimeste väljaheites, oli tulemuseks vaid 17%. Kahes kontrollitud võrdlusuuringus oli vaktsiiniviiruse eritumine võrreldav Rotarixi vedela ja lüofiliseeritud ravimvormi puhul.

On täheldatud juhtumeid, kus vaktsiiniviirus on kandunud vaktsineeritud inimeselt üle seronegatiivsele kontaktsele ilma haigussümptomeid esile kutsumata.

Rotarixi peab ettevaatusega manustama inimestele, kellel on immuunpuudulikkusega lähikontaktid, näiteks kasvajaahaga, immunosupressiivset ravi saavad inimesed või teistel põhjustel immuunkomprimeeritud isikud.

Hiljuti vaktsineeritud inimestega kokkupuutuvatel isikutel soovitatakse hoolikalt järgida isikliku hügieeni nõudeid (nt käte pesemine pärast mähkmevahetust).

Võimalikku apnoe riski ja vajadust respiratoorse seire järele 48-72 tunni jooksul peab kaaluma manustades esmase immuniseerimise seeriat väga enneaegsetele imikutele (sünd $\leq$ 28. rasedusnädal) ja eriti neile, kellel on eelnevalt täheldatud respiratoorset ebaküpsust.

Kuna kasu vaktsineerimisest selles imikute rühmas on kõrge, ei tohi vaktsineerimist ära jätta ega sellega viivitada.

Kõigil vaktsineeritud ei pruugi tekkida adekvaatset immuunvastust (vt lõik 5.1).

Ei ole teada Rotarixi kaitse ulatus rotaviiruse teiste tüvede vastu, mis ei ole kliiniliste uuringute tegemise ajal ringelnud. Vaktsiini efektiivsuse andmed pärinevad kliinilistest uuringutest, mis on tehtud Euroopas, Kesk- ja Lõuna-Ameerikas, Aafrikas ja Aasias (vt lõik 5.1).

Rotarix ei kaitse gastroenteriidi eest, mida põhjustavad teised patogeensed peale rotaviiruse.

Puuduvad andmed Rotarixi efektiivsuse kohta, kui seda manustada pärast rotaviirusega kokkupuudet.

Rotarixi ei tohi mingil juhul süstida.

Abiained

See vaktsiin sisaldab abiainena sahharoosi ja glükoosi. Patsiendid harvaesineva päriliku fruktoosi talumatusega, glükoosi-galaktoosi imendumishäirete või sahharoosi-isomaltasii puudulikkusega ei tohi seda vaktsiini kasutada.

See vaktsiin sisaldab 0,15 mikrogrammi fenüülalaniini igas annuses. Fenüülalaniin võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga (PKU) patsientidele.

See vaktsiin sisaldab 32 mg naatriumi igas annuses.

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Rotarixi võib manustada samaaegselt järgmiste monovalentsete või kombineeritud vaktsiinidega [kaasa arvatud heksavalentsete vaktsiinidega (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: difteeria-teetanuse-täisrakulise läkaköha vaktsiin (DTPw), difteeria-teetanuse-atsellulaarse läkaköha vaktsiin (DTPa), *Haemophilus influenzae b* vaktsiin (Hib), inaktiveeritud poliomüeliidi vaktsiin (IPV), B-hepatiidi vaktsiin (HBV), pneumokoki konjugeeritud vaktsiin ja meningokoki C serogrupi konjugeeritud vaktsiin. Kliinilised uuringud näitasid, et manustatud vaktsiinide suhtes tekkinud immuunvastused ja vaktsiinide ohutusprofiil ei muutunud.

Rotarixi ja suukaudse poliomüeliidi vaktsiini (OPV) koosmanustamine ei mõjuta immuunvastust polio antigeenidele. Kuigi OPV samaaegne manustamine võib vähesel määral vähendada rotaviirusvaktsiini suhtes tekkivat immuunvastust, siis kliiniline uuring, mis hõlmas rohkem kui 4200 isikut, kellele manustati Rotarixi samaaegselt OPV-ga näitas, et säilis kliiniline kaitse raske rotaviirusliku gastroenteriidi vastu.

Enne või pärast vaktsineerimist ei ole vajalik piirata lapse toitumist ega vedeliku manustamist.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rotarix ei ole mõeldud kasutamiseks täiskasvanutele. Rotarixi kasutamise kohta rasedatel ja imetamise ajal andmed puuduvad.

Kliinilistest uuringutest saadud andmete põhjal ei vähenda rinnaga toitmine Rotarixi poolt tagatud kaitset rotaviirusliku gastroenteriidi eest. Seetõttu võib rinnaga toitmist jätkata kogu vaktsinatsioonikuuri vältel.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Allpool toodud ohutusprofiil põhineb kliiniliste uuringute andmetel, mis viidi läbi Rotarixi kas lüofiliseeritud või vedela ravimvormiga.

Kokku neljas kliinilises uuringus, manustati umbes 1900-le imikule 3800 annust Rotarixi vedelat ravimvormi. Need uuringud on näidanud, et vedela ravimvormi ohutusprofiil on sarnane lüofiliseeritud ravimvormi omale.

Kokku kahekümne kolmes kliinilises uuringus manustati ligikaudu 106 000 Rotarixi (lüofiliseeritud või vedelat ravimvormi) annust umbes 51 000 lapsele.

Kolmes platseebokontrolliga kliinilises uuringus (Soomes, Indias ja Bangladeshis) manustati lastele ainult Rotarixi lüofiliseeritud ravimvormi (teiste rutiinsete vaktsiinide manustamine ajastati nii, et need ei satuks Rotarixiga samale ajale), Rotarixi saanud lastel ei olnud väljendunud nähtude esinemus ja tõsidus (kogutud 8 päeva pärast vaktsineerimist), kõhulahtisus, oksendamine, isutus, palavik, ärritatus ja kõha/vesine nina märgatavalt sagedamini esinenud võrreldes platseebogrupiga. Teise annuse manustamise järgselt ei täheldatud nimetatud juhtumite esinemissageduse ega raskusastme suurenemist.

Seitsmeteistkümne platseebokontrolliga kliinilise uuringu koondanalüüsis (Euroopa, Põhja-Ameerika, Lääne-Ameerika, Aasia, Aafrika), sh uuringud, kus Rotarixi manustati koos teiste lastele rutiinselt manustatavate vaktsiinidega (vt lõik 4.5), loeti järgmisi kõrvaltoimeid (kogutud 31 päeva pärast vaktsineerimist) vaktsineerimisega võimalikult seotuks.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Raporteeritud kõrvaltoimed on loetletud vastavalt järgmistele sagedustele:

Esinemissagedused esitatakse järgmiselt:

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\,000$)

Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoimed
Seedetrakti häired	Sage	Kõhulahtisus
	Aeg-ajalt	Kõhuvalu, meteorism
	Väga harv	Invaginatsioon (vt lõik 4.4)
	Teadmata*	Hematokeesia
	Teadmata*	Vaktsiiniviiruse eritamisega kulgev gastroenteriit imikutel koos raske kombineeritud immuunpuudulikkuse (SCID, <i>severe combined immunodeficiency</i>) häirega
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Dermatiit
	Väga harv	Urtikaaria
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Sage	Ärritus
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Teadmata*	Apnoe sügavalt enneaegsetel (≤ 28 gestatsiooninädalat) imikutel (vt lõik 4.4)

* Kuna nendest kõrvaltoimetest teatati spontaanselt, ei ole esinemissageduse usaldusväärne hindamine võimalik.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Invaginatsioon

Mitmes riigis tehtud ohutuse jälgimisuuringute andmed näitavad, et rotaviiruse vaktsiinide kasutamisega on seotud soole invaginatsiooni riski suurenemine, peamiselt 7 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Nendes riikides on täheldatud 6 lisajuhtu esinemist 100 000 imiku kohta lisaks tavapärasele esinemissagedusele, vastavalt 25 kuni 101 juhtu 100 000 (alla üheaastase) imiku kohta aastas.

Olemas on piiratud tõendusmaterjal selle kohta, et teise annuse manustamise järel on riski suurenemine väiksem.

On ebaselge, kas rotaviiruse vaktsiinid mõjutavad invaginatsiooni üldist esinemissagedust pikema jälgimisperioodi jooksul (vt lõik 4.4).

Teised eripopulatsioonid

Ohutus enneaegsetel vastsündinutel

Kliinilises uuringus manustati 670-le 27- kuni 36-nädalase raseduskestusega enneaegsele vastsündinule Rotarixi ja 339 said platseebot. Esimene annus manustati 6 nädalat pärast sündimist. Tõsiseid kõrvalnähte täheldati 5,1% Rotarixi saajatest võrrelduna 6,8% platseebo saajatest. Rotarixi ja platseebo saajate puhul täheldati sarnastes määrades muid kõrvalnähte. Sissetupumuse juhtumitest ei teatatud.

Ohutus inimese immuunpuudulikkuse (HIV) nakkusega vastsündinutel

Kliinilises uuringus manustati 100-le HIV-nakkusega vastsündinule Rotarixi või platseebot. Rotarixi ja platseebot saanute ohutusprofiil oli sarnane.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu.

4.9 Üleannustamine

Teatatud on mõnedest üleannustamise juhtudest. Üldiselt oli üleannustamisel täheldatud kõrvaltoimete profiil nendel juhtudel sarnane pärast Rotarixi soovitatud annuse manustamisel täheldatuga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: rotaviirusinfektsiooni vaktsiinid, ATC-kood: J07BH01

Lüofiliseeritud ravimvormi kaitseefektiivsus

Kliinilistes uuringutes on demonstreeritud vaktsiini tõhusus rotaviiruse kõige sagedasemate serotüüpide G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] ja G9P[8] põhjustatud gastroenteriidi vastu. Lisaks on demonstreeritud vaktsiini tõhusus harvem esinevat rotaviiruse genotüüpide G8P[4] (raske gastroenteriit) ja G12P[6] (iga raskusastmega gastroenteriit) vastu. Need tüved ringlevad kogu maailmas.

Rotarixi kaitseefektiivsust erineva raskusega ja raskekujulise rotaviirusliku gastroenteriidi (RVGE) suhtes on hinnatud Euroopas, Ladina-Ameerikas, Aafrikas ja Aasias läbi viidud kliinilistes uuringutes.

Gastroenteriidi raskusaste määratleti kahe erineva kriteeriumi alusel:

- Vesikari 20punktilise skaala järgi, milles hinnatakse rotaviirusliku gastroenteriidi täielikku kliinilist pilti, võttes arvesse kõhulahtisuse ja oksendamise raskusastet ja kestust, palaviku ja dehüdratsiooni raskusastet ning ka ravivajadust või
- kliinilise juhu määratluse järgi, tuginedes Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) kriteeriumitele.

Kliinilise kaitse efektiivsust hinnati ATP kohordis, mis hõlmas kõiki ATP ohutuse kohordi uuritavaid, kes kaasati asjassepuutuva tõhususe jälgimisperioodi hindamiseks.

Kaitsetõhusus Euroopas

Euroopas läbi viidud kliiniline uuring hindas 4000 isikul erinevate Euroopa vaktsineerimisskeemide järgi manustatud (2, 3 kuu; 2, 4 kuu; 3, 4 kuu; 3, 5 kuu) Rotarixi.

Vaktsiini kaitse efektiivsus peale kahte Rotarixi annust jälgituna esimese ja teise eluaasta jooksul on esitatud järgnevas tabelis:

	1. eluaasta Rotarix N = 2572 platseebo N = 1302		2. eluaasta Rotarix N = 2554 platseebo N = 1294	
Vaktsiini tõhusus (%) iga raskusastmega ja raske rotaviirusliku gastroenteriidi suhtes [95% CI]				
Genotüüp	Iga raskusaste	Raske [†]	Iga raskusaste	Raske [†]
G1P[8]	95,6 [87,9; 98,8]	96,4 [85,7; 99,6]	82,7 [67,8; 91,3]	96,5 [86,2; 99,6]
G2P[4]	62,0* [< 0,0; 94,4]	74,7* [< 0,0; 99,6]	57,1 [< 0,0; 82,6]	89,9 [9,4; 99,8]
G3P[8]	89,9 [9,5; 99,8]	100 [44,8; 100]	79,7 [< 0,0; 98,1]	83,1* [< 0,0; 99,7]
G4P[8]	88,3 [57,5; 97,9]	100 [64,9; 100]	69,6* [< 0,0; 95,3]	87,3 [< 0,0; 99,7]
G9P[8]	75,6 [51,1; 88,5]	94,7 [77,9; 99,4]	70,5 [50,7; 82,8]	76,8 [50,8; 89,7]
P[8] genotüübiga tüved	88,2 [80,8; 93,0]	96,5 [90,6; 99,1]	75,7 [65,0; 83,4]	87,5 [77,8; 93,4]
Tsirkuleerivad rotaviiruse tüved	87,1 [79,6; 92,1]	95,8 [89,6; 98,7]	71,9 [61,2; 79,8]	85,6 [75,8; 91,9]
Vaktsiini tõhusus (%) meditsiinilist tähelepanu nõudva rotaviirusliku gastroenteriidi suhtes [95% CI]				
Tsirkuleerivad rotaviiruse tüved	91,8 [84; 96,3]		76,2 [63,0; 85,0]	
Vaktsiini tõhusus (%) hospitaliseerimist nõudva rotaviirusliku gastroenteriidi suhtes [95% CI]				
Tsirkuleerivad rotaviiruse tüved	100 [81,8; 100]		92,2 [65,6; 99,1]	

[†] Raske gastroenteriit on defineeritud kui skoor ≥ 11 Vesikari skaalal

* Ei ole statistiliselt oluline ($p \geq 0,05$). Neid andmeid tuleb tõlgendada ettevaatusega.

Vaktsiini tõhusus esimesel eluaastal suurenes progresseeruvalt koos haiguse raskusastme suurenemisega, jõudes 100%-ni (95% CI: 84,7; 100) Vesikari skooride ≥ 17 jaoks.

Kaitsetõhusus Ladina-Ameerikas

Ladina-Ameerikas läbi viidud kliiniline uuring hindas Rotarixi rohkem kui 20 000 isikul. Gastroenteriidi (GE) raskuse defineerimiseks kasutati WHO kriteeriumeid. Vaktsiini efektiivsus raskekujulise rotaviirusliku (RV) gastroenteriidi suhtes, mis vajab haiglaravi ja/või rehüdratsiooni meditsiinasutuses ja genotüübispetsiifiline efektiivsus pärast Rotarixi kahe annuse manustamist on toodud järgnevas tabelis:

Genotüüp	Raskekujuline rotaviiruslik gastroenteriit† (esimene eluaasta) Rotarix N = 9009 Platseebo N = 8858	Raskekujuline rotaviiruslik gastroenteriit† (teine eluaasta) Rotarix N = 7175 Platseebo N = 7062
	Efektiivsus (%) [95% CI]	Efektiivsus (%) [95% CI]
Kõik RVGE	84,7 [71,7; 92,4]	79,0 [66,4; 87,4]
G1P[8]	91,8 [74,1; 98,4]	72,4 [34,5; 89,9]
G3P[8]	87,7 [8,3; 99,7]	71,9* [< 0,0; 97,1]
G4P[8]	50,8#* [< 0,0; 99,2]	63,1 [0,7; 88,2]
G9P[8]	90,6 [61,7; 98,9]	87,7 [72,9; 95,3]
P[8] genotüübiga tüved	90,9 [79,2; 96,8]	79,5 [67,0; 87,9]

† Raske gastroenteriit on defineeritud kui hospitaliseerimist ja/või meditsiiniuasutuses rehüdreerivat ravi vajav kõhulahtisuse episood koos oksendamisega või ilma selleta (WHO kriteeriumid)

* Ei ole statistiliselt oluline ($p \geq 0,05$). Neid andmeid tuleb tõlgendada ettevaatusega.

Juhtude arv, millel põhines arvatav efektiivsus G4P[8] suhtes, oli väga väike (üks Rotarixi grupis ja kaks platseebogrupis).

Viie efektiivsusuuringu koondanalüüs* näitas, et vaktsiini efektiivsus esimesel eluaastal rotaviiruse G2P[4] genotüübi poolt põhjustatud raskekujulise gastroenteriidi suhtes (Vesikari punktisumma ≥ 11) oli 71,4% (95% CI: 20,1; 91,1).

* Nendes uuringutes olid punkthinnangud ja usaldusvahemikud vastavalt:

100% (95% CI: -1858,0; 100), 100% (95% CI: 21,1; 100), 45,4% (95% CI: -81,5; 86,6), 74,7% (95% CI: -386,2; 99,6).

Viienda uuringu punkthinnangud ei olnud saadaval.

Kaitseefektiivsus Aafrikas

Aafrikas tehtud kliinilises uuringus hinnati Rotarixi ligikaudu 10- ja 14-nädalastel (2 annust) ja 6-, 10- ja 14-nädalastel lastel (3 annust) (Rotarix: N = 2974; platseeboravim: N = 1443). Vaktsiini tõhusus rotaviirusest tingitud raske gastroenteriidi vastu oli esimesel eluaastal 61,2% (95% usalduspiirid: 44,0; 73,2). Vaktsiini kaitseefektiivsus (kõik annused kokku) rotaviirusest tingitud igasuguse kuluga ja raske gastroenteriidi vastu on esitatud alljärgnevas tabelis:

Genotüüp	Rotaviirusest tingitud igasuguse kuluga gastroenteriit Rotarix N = 2974 Platseeboravim N = 1443	Rotaviirusest tingitud raske gastroenteriit† Rotarix N = 2974 Platseeboravim N = 1443
	Efektiivsus (%) [95% usalduspiirid]	Efektiivsus (%) [95% usalduspiirid]
G1P[8]	68,3 [53,6; 78,5]	56,6 [11,8; 78,8]
G2P[4]	49,3 [4,6; 73,0]	83,8 [9,6; 98,4]
G3P[8]	43,4* [< 0,0; 83,7]	51,5* [< 0,0; 96,5]
G8P[4]	38,7* [< 0,0; 67,8]	63,6 [5,9; 86,5]
G9P[8]	41,8* [< 0,0; 72,3]	56,9* [< 0,0; 85,5]
G12P[6]	48,0 [9,7; 70,0]	55,5* [< 0,0; 82,2]
P[4] genotüübiga tüved	39,3 [7,7; 59,9]	70,9 [37,5; 87,0]
P[6] genotüübiga tüved	46,6 [9,4; 68,4]	55,2* [< 0,0; 81,3]
P[8] genotüübiga tüved	61,0 [47,3; 71,2]	59,1 [32,8; 75,3]

† Raske gastroenteriit on defineeritud kui skoor ≥ 11 Vesikari skaalal

* Ei ole statistiliselt oluline ($p \geq 0,05$). Neid andmeid tuleb tõlgendada ettevaatusega.

Püsiv tõhusus kuni 3-aastastel lastel Aasias

Aasias (Hongkongis, Singapuris ja Taiwanis) tehtud kliinilises uuringus (kogu vaksineeritud kohort: Rotarix: N = 5359; platseebo: N = 5349) hinnati Rotarixi manustamist erinevate skeemide järgi (2-, 4kuusena; 3-, 4kuusena).

Esimese aasta jooksul kirjeldati kuni üheaastastel patsientidel alates 2. nädalast pärast 2. annuse manustamist Rotarixi grupis tsirkuleeriva metsikut tüüpi rotaviiruse tüve poolt põhjustatud raskeid rotaviiruslikke gastroenteriite oluliselt väiksemal arvul isikutel võrreldes platseebogrupiga (0,0% vs. 0,3%), andes vaktsiini efektiivsuseks 100% (95% CI: 72,2; 100).

Vaktsiini kaitsev efektiivsus pärast Rotarixi kahe annuse manustamist raskete rotaviiruslike gastroenteriitide vastu kuni 2-aastastel lastel on esitatud alljärgnevas tabelis:

	Efektiivsus kuni 2-aastastel lastel Rotarix N = 5263 Platseebo N = 5256
Vaktsiini efektiivsus (%) rotaviirusliku gastroenteriidi vastu [95% CI]	
Genotüüp	Raske†
G1P[8]	100 [80,8; 100]
G2P[4]	100* [< 0,0; 100]
G3P[8]	94,5 [64,9; 99,9]
G9P[8]	91,7 [43,8; 99,8]
P[8] genotüübiga tüved	95,8 [83,8; 99,5]
Tsirkuleerivad rotaviiruse tüved	96,1 [85,1; 99,5]
Vaktsiini efektiivsus (%) hospitaliseerimist ja/või meditsiinasutuses rehüdreerivat ravi vajava rotaviirusliku gastroenteriidi vastu [95% CI]	
Tsirkuleerivad rotaviiruse tüved	94,2 [82,2; 98,8]

† Raske gastroenteriit on defineeritud kui skoor ≥ 11 Vesikari skaalal

* Ei ole statistiliselt oluline ($p \geq 0,05$). Neid andmeid tuleb tõlgendada ettevaatusega.

Kolmanda eluaasta jooksul ei olnud Rotarixi rühmas (N = 4222) raskeid rotaviirusliku gastroenteriidi juhte võrdluses platseeborühmaga (N = 4185), kus oli 13 juhtu (0,3%). Vaktsiini tõhusus oli 100% (95% CI: 67,5; 100). Rasked rotaviirusliku gastroenteriidi juhud olid tingitud rotaviiruse tüvede G1P[8], G2P[4], G3P[8] ja G9P[8] poolt. Individuaalsete genotüüpidega seotud raskete rotaviiruslike gastroenteriidi juhtude esinemissagedus oli liiga väike genotüübipõhise efektiivsuse väljaarvutamiseks. Efektiivsus hospitaliseerimist vajavate raskete rotaviiruslike gastroenteriidi juhtude vastu oli 100% (95% CI: 72,4; 100).

Vedela ravimvormi kaitseefektiivsus

Kuna pärast Rotarixi vedela ravimvormi kahe annuse manustamist täheldatud immuunvastus oli võrreldav pärast Rotarixi lüofiliseeritud ravimvormi kahe annuse manustamist täheldatud immuunvastusega, võib lüofiliseeritud ravimvormi puhul täheldatud vaktsiini efektiivsuse andmed üle kanda vedelale ravimvormile.

Immuunvastus

Rotarixi rotaviirusliku gastroenteriidi eest kaitsva toime immunoloogiline mehhanism ei ole täielikult teada. Ei ole kindlaks tehtud seost rotaviirusvaktsiini suhtes tekkinud antikehade tiitri ja vaktsiini kaitseefektiivsuse vahel.

Järgnevas tabelis on toodud Rotarixi lüofiliseeritud ravimvormi erinevate uuringute tulemustel põhinev algselt rotaviiruse suhtes seronegatiivsete (IgA antikeha tiiter < 20 U/ml (ELISA analüüsi alusel)) isikute hulk, kellel üks kuni kaks kuud pärast teise vaktsiiniannuse või platseebo manustamist oli seerumi rotaviirusevastaste IgA antikehade tiiter ≥ 20 U/ml (ELISA meetodil).

Ajagraafik	Uuringu koht	Vaktsiin		Platseebo	
		N	% ≥ 20 U/ml [95% CI]	N	% ≥ 20 U/ml [95% CI]
2 ja 3 kuud	Prantsusmaa, Saksamaa	239	82,8 [77,5; 87,4]	127	8,7 [4,4; 15,0]
2 ja 4 kuud	Hispaania	186	85,5 [79,6; 90,2]	89	12,4 [6,3; 21,0]
3 ja 5 kuud	Soome, Itaalia	180	94,4 [90,0; 97,3]	114	3,5 [1,0; 8,7]
3 ja 4 kuud	Tšehhi Vabariik	182	84,6 [78,5; 89,5]	90	2,2 [0,3; 7,8]
2 ja 3 kuni 4 kuud	Ladina-Ameerika; 11 riiki	393	77,9% [73,8; 81,6]	341	15,1% [11,7; 19,0]
10, 14 nädalat ja 6, 10, 14 nädalat (kõik andmed koos)	Lõuna-Aafrika, Malawi	221	58,4 [51,6; 64,9]	111	22,5 [15,1; 31,4]

Kolmes kontrollitud võrdlusuuringus oli Rotarixi vedela ravimvormi poolt esile kutsutud immuunvastus võrreldav Rotarixi lüofiliseeritud ravimvormi poolt esile kutsutud immuunvastusega.

Immuunvastus enneaegsetel vastsündinutel

Pärast vähemalt 27-nädalast raseduskestust sündinud enneaegsetel vastsündinutel läbi viidud kliinilises uuringus hinnati Rotarixi immunogeensust 147 patsiendiga alamhulgal ja näidati, et Rotarix on selle populatsiooni puhul immunogeenne; 85,7% (95% usaldusvahemik: 79,0; 90,9) patsientidest saavutas seerumi rotaviirusevastaste IgA antikehade tiitri ≥ 20 U/ml (ELISA meetodil) üks kuu pärast vaktsiini teise annuse manustamist.

Efektiivsus

Vaatlusuuringutes näidati vaktsiini efektiivsust haiglaravi vajanud raske gastroenteriidi vastu, mida põhjustasid rotaviiruse sagedased genotüübid G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] ja G9P[8] ning samuti harvem esinevad rotaviiruse genotüübid G9P[4] ja G9P[6]. Kõik need tüved ringlevad kogu maailmas.

Hospitaliseerimiseni viiva RVGE ennetamise efektiivsus pärast 2 annuse manustamist

Riigid Ajavahemik	Vanusevahemik	N ⁽¹⁾ (juhud/kontrollid)	Tüved	Tõhusus % [95% CI]
Suure sissetulekuga riigid				
Belgia 2008-2010 ⁽²⁾	< 4 a 3...11 k	160/198	Kõik	90 [81; 95] 91 [75; 97]
	< 4 a	41/53	G1P[8]	95 [78; 99]
	< 4 a 3...11 k	80/103	G2P[4]	85 [64; 94] 83 [22;96] ⁽³⁾
	< 4 a	12/13	G3P[8]	87* [< 0 ; 98] ⁽³⁾
	< 4 a	16/17	G4P[8]	90 [19; 99] ⁽³⁾
Singapur 2008-2010 ⁽²⁾	< 5 a	136/272	Kõik	84 [32; 96]
		89/89	G1P[8]	91 [30; 99]
Taiwan 2009-2011	< 3 a	184/1,623 ⁽⁴⁾	Kõik G1P[8]	92 [75; 98] 95 [69; 100]
USA 2010-2011	< 2 a	85/1062 ⁽⁵⁾	Kõik G1P[8] G2P[4]	85 [73; 92] 88 [68; 95] 88 [68; 95]
	8-11 k		Kõik	89 [48; 98]
USA 2009-2011	< 5 a	74/255 ⁽⁴⁾	Kõik	68 [34; 85]
Keskmise sissetulekuga riigid				
Boliivia 2010-2011	< 3 a 6-11 k	300/974	Kõik	77 [65; 84] ⁽⁶⁾ 77 [51; 89]
	< 3 a 6-11 k		G9P[8]	85 [69; 93] 90 [65; 97]
	< 3 a		G3P[8]	93 [70; 98]
			G2P[4]	69 [14; 89]
			G9P[6]	87 [19; 98]
Brasiilia 2008-2011	< 2 a	115/1481	Kõik	72 [44; 85] ⁽⁶⁾
			G1P[8]	89 [78; 95]
			G2P[4]	76 [64; 84]
Brasiilia 2008-2009 ⁽²⁾	< 3 a 3...11 k	249/249 ⁽⁵⁾	Kõik	76 [58; 86] 96 [68; 99]
	< 3 a 3...11 k	222/222 ⁽⁵⁾	G2P[4]	75 [57; 86] 95 [66; 99] ⁽³⁾
El Salvador 2007-2009	< 2 a 6...11 k	251/770 ⁽⁵⁾	Kõik	76 [64; 84] ⁽⁶⁾ 83 [68; 91]
Guatemala 2012-2013	< 4 a	NA ⁽⁷⁾	Kõik	63 [23; 82]
Mehhiko 2010	< 2 a	9/17 ⁽⁵⁾	G9P[4]	94 [16; 100]
Madala sissetulekuga riigid				
Malawi 2012-2014	< 2 a	81/286 ⁽⁵⁾	Kõik	63 [23; 83]

k: kuud

a: aastad

* Statistiliselt mitteoluline ($P \geq 0,05$). Neid andmeid tuleb tõlgendada ettevaatusega.

(1) Antud number näitab täielikult vaktsineeritud (2 annust) ja vaktsineerimata juhtude ning kontrollide arvu.

(2) GSK spondeeritud uuringud

(3) Andmed *post-hoc* analüüsist

(4) Vaktsiini tõhusus arvutati rotaviirus-negatiivseid haiglakontrollis osalenuid kasutades (Taiwani näitajate arvutamisel kasutati kombineeritult rotaviirus-negatiivseid ja ilma kõhulahtisuseta haiglakontrollis osalenuid).

(5) Vaktsiini tõhusus arvutati naabruskonna kontrolle kasutades.

(6) Isikutel, kellel vaktsineerimine ei olnud täielik, oli tõhusus pärast esimest annust vahemikus 51% (95% CI: 26; 67, El Salvador) kuni 60% (95% CI: 37; 75, Brasiilia).

(7) NA: mitte saadaval. Vaktsiini tõhususe näitaja põhineb 41 täielikult vaktsineeritud juhul ja 175 täielikult vaktsineeritud kontrollil.

Mõju suremusele[§]

Panamas, Brasiilias ja Mehhikos läbi viidud Rotarixi mõju-uuringud näitasid alla 5-aastastel lastel mis tahes põhjustel tekkinud kõhulahtisusest tingitud suremuse langust vahemikus 17% kuni 73% 2 kuni 4 aasta jooksul pärast vaktsiini manustamist.

Mõju hospitaliseerimisele[§]

Retrospektiivne andmebaasidepõhine uuring Belgias 5-aastaste ja nooremate laste osas näitas otsest ja kaudset Rotarixiga vaktsineerimise mõju rotaviirusega seotud hospitaliseerimistele vahemikus 64% (95% CI: 49; 76) kuni 80% (95% CI: 77; 83) kahe aasta jooksul pärast vaktsiini manustamist. Sarnased uuringud Armeenias, Austraalias, Brasiilias, Kanadas, El Salvadoris ja Sambias näitasid vähenemist 45...93% 2...4 aasta jooksul pärast vaktsiini manustamist.

Lisaks näitasid üheksa mõju-uuringut mis tahes põhjustel tekkinud kõhulahtisuse tõttu hospitaliseerimise vähenemist Aafrikas ja Ladina-Ameerikas 14...57% 2...5 aasta jooksul pärast vaktsiini manustamist.

[§]MÄRKUS. Mõju-uuringud tähendavad ajalise, mitte põhjusliku, seose tuvastamist haiguse ja vaktsineerimise vahel. Vaadeldud ajalist tõhusust võib mõjutada loomulik kõikumine haigusjuhtude esinemises.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sahharoos

Dinaatriumadipaat

DMEM (*Dulbeccos Modified Eagle Medium*) (sisaldab fenüülalaniini, naatriumi, glükoosi ja muid aineid)

Steriilne vesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

- Eeltäidetud suukaudne aplikaator: 3 aastat.
- Membraaniga ja tuubi korgiga varustatud pigistatavad tuubid: 3 aastat
- Ribaga ühendatud mitme üksikannusega (5 üksikannust) pigistatavad tuubid: 2 aastat

Pärast avamist peab vaktsiini manustama kohe.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Eeltäidetud suukaudne aplikaator

1,5 ml **suukaudset** suspensiooni (butüülkummist) kolvi ja kaitsva otsakattega eeltäidetud **suukaudses** aplikaatoris (I tüüpi klaas). Pakendi suurused 1, 5, 10 või 25.

Pigistatav tuub

1,5 ml **suukaudset** suspensiooni membraani ja tuubi korgiga (polüpropüleenist) pigistatavas tuubis (polüetüleenist), pakendis 1, 10 või 50.

Ribaga ühendatud mitme üksikannusega (5 üksikannust) pigistatavad tuubid

1,5 ml **suukaudset** suspensioon ribaga ühendatud mitme üksikannusega (5 üksikannust) pigistatavas tuubis (polüetüleenist), pakendis 50 tuubi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Vaktsiin on ilma nähtavate osakesteta selge, värvitu vedelik **suukaudseks** manustamiseks.

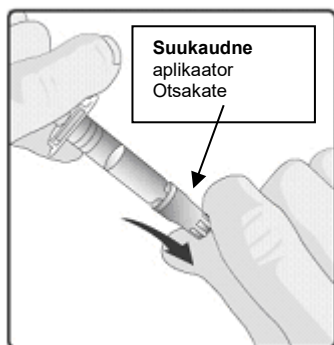
Vaktsiin on kasutamiskvalm (lahustada ega lahjendada ei ole vaja).

Vaktsiini tuleb manustada **suu kaudu**, segamata seda ühegi teise vaktsiini või lahusega.

Vaktsiini tuleb visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise ja/või füüsikaliste omaduste muutuse suhtes. Nimetatud muutuste esinemisel tuleb vaktsiin minema visata.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

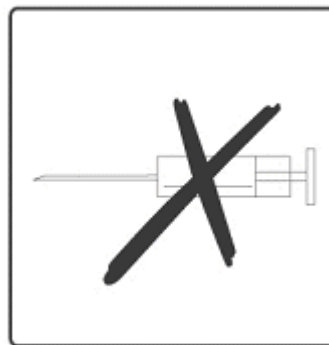
Eeltäidetud suukaudses aplikaatoris oleva vaktsiini manustamise juhised



1. Eemaldage **suukaudselt** aplikaatorilt kaitsev otsakate.



2. Vaktsiin on **ainult suukaudseks manustamiseks**. Vaktsiini manustamisel pange laps istuma veidi tahapoole nõjatavas asendisse. Manustage kogu **suukaudse** aplikaatori sisu **suukaudselt** (vastu põse sisekülge).



3. **Mitte süstida.**

Visake tühi **suukaudne** aplikaator ja otsakate selleks ette nähtud bioloogiliste jäätmete konteinerisse vastavalt kohalikele seadustele.

Pigistatavas tuubis oleva vaktsiini manustamise juhised

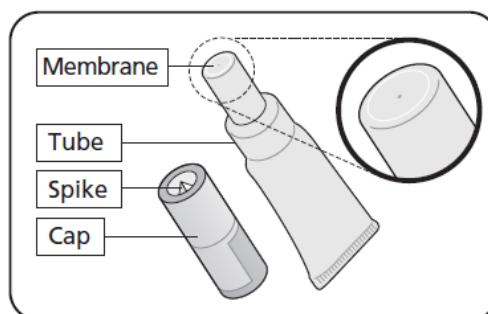
Palun lugege kogu kasutamishuud enne vaktsiini manustamise alustamist hoolikalt läbi.

A Mida on vaja teha enne Rotarixi manustamist?

- Kontrollige aegumiskuupäeva.
- Veenduge, et tuub ei oleks kahjustatud ega juba avatud.
- Veenduge, et vedelik oleks läbipaistev ja värvitu ega sisaldaks mingeid osakesi.

Kui märkate mis tahes kõrvalekaldeid normist, ärge vaktsiini kasutage.

- Seda vaktsiini manustatakse otse tuubist suhu.
- Vaktsiin on kasutusvalmis – seda ei pea millegagi segama.



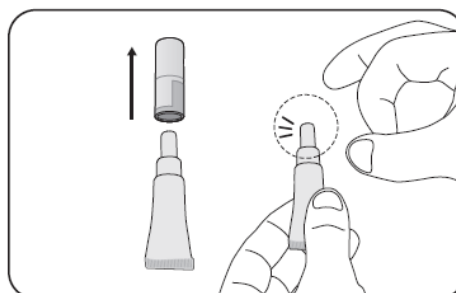
B Tuubi ettevalmistamine

1. Tõmmake kork ära.

- Hoidke kork alles – see on vajalik membraani läbitorkamiseks.
- Hoidke tuubi püstises asendis.

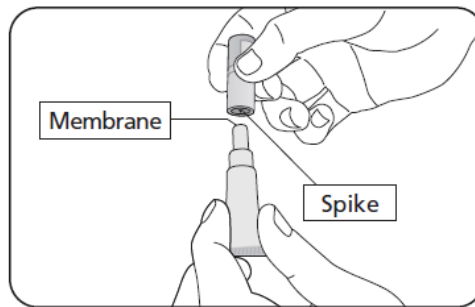
2. Koputage sõrmenipsude abil tuubi otsa seni, kuni kogu vedelik on tuubi otsast eemaldatud.

- Eemaldage tuubi kitsaimast kohast kogu vedelik, tehes sõrmenipse otse membraani all.



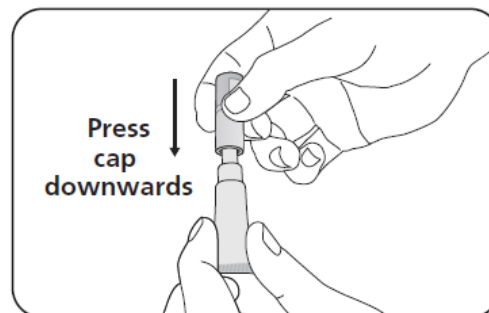
3. Korgi paigutamine tuubi avamiseks

- Hoidke tuubi püstises asendis.
- Hoidke kinni tuubi küljest.
- Korgi ülaosa sees keskel on väike teravik.
- Keerake kork ümber (180°).



4. Tuubi avamine

- Korki ega tuubi ei ole vaja keerata. Vajutage membraani läbimiseks korki allapoole.
- Seejärel eemaldage kork.



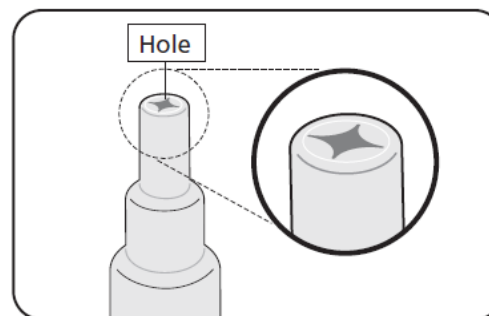
C Veenduge, et tuub oleks korralikult avatud.

1. Veenduge, et membraan oleks läbi torgatud.

- Tuubi ülaosas peab membraani sees olema auk.

2. Mida teha, kui membraan ei ole läbi torgatud?

- Kui membraani ei ole auku torgatud, siis korrake punkti B samme 2, 3 ja 4.



D Vaktsiini manustamine

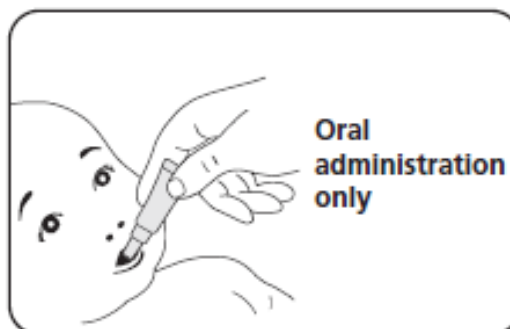
- Kui tuub on avatud, siis veenduge, et vedelik oleks läbipaistev ega sisaldaks tahkeid osakesi.
Kui märkate mis tahes kõrvalekaldeid normist, ärge vaktsiini kasutage.
- Manustage vaktsiin kohe.

1. Asetage laps vaktsiini manustamiseks sobivasse asendisse.

- Paigutage laps istuma nii, et ta nõjatuks kergelt tahapoole.

2. Vaktsiini manustamine

- Pigistage vedelik ettevaatlikult lapsele suhu põse sisekülje suunas.
- Kogu vaktsiini väljutamiseks võib olla vaja tuubi mitu korda pigistada – kõik on korras ka siis, kui tuubi otsa jääb üks tilk alles.



Visake tühi tuub ja kork selleks ette nähtud bioloogiliste jäätmete konteinerisse kohalikele nõuetele vastavalt.

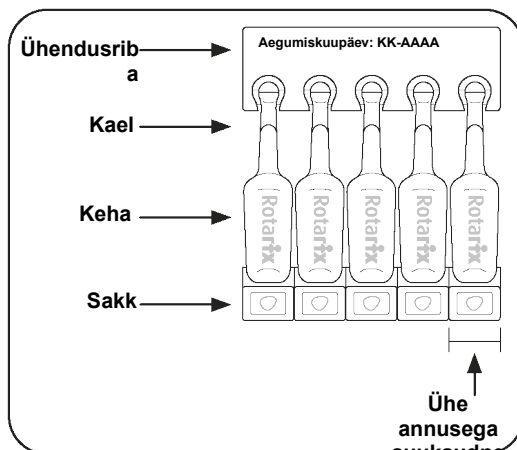
Ribaga ühendatud mitme üksikannusega (5 üksikannust) pigistatavates tuubides oleva vaktsiini manustamise juhised

Palun lugege kogu kasutamisyjuhend enne vaktsiini manustamise alustamist hoolikalt läbi.

- Seda vaktsiini manustatakse ühest tuubist otse suhu.
- Ühes suukaudses tuubis on üks vaktsiiniannus.
- Vaktsiin on kasutusvalmis – ärge segage seda millegagi.

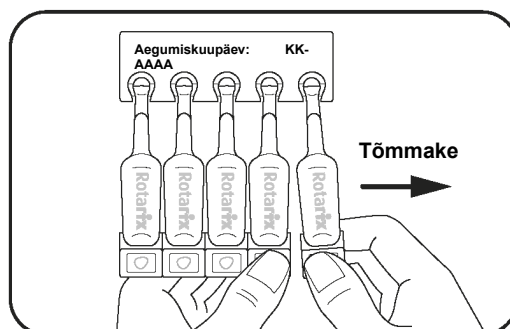
A. Mida on vaja teha enne Rotarixi manustamist?

1. Kontrollige ühendusribal olevat aegumiskuupäeva.
2. Veenduge, et vedelik suukaudsetes tuubides oleks läbipaistev ja värvitu ega sisaldaks mingeid osakesi.
 - **Kui märkate midagi ebatavalist, ärge kasutage ühtki ühendusriba küljes olevat suukaudset tuubi.**
3. Veenduge, et iga individuaalne suukaudne tuub ei oleks kahjustatud ega juba avatud.
 - **Ärge kasutage kahjustatud suukaudset tuubi, kui märkate midagi ebatavalist.**

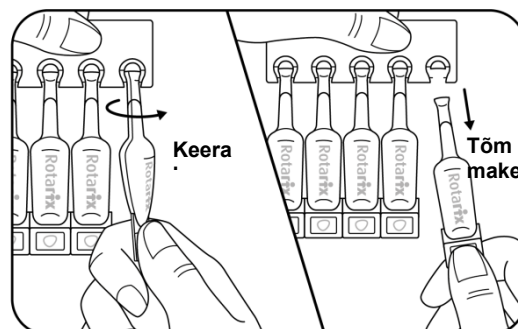


B. Suukaudse tuubi ettevalmistamine

1. Ühe suukaudse tuubi eraldamine ühest otsast
 - a) Võtke ühe äärmise suukaudse tuubi sakist, et eraldada see teiste küljest.
 - b) Teise käega hoidke kinni selle kõrval oleva suukaudse tuubi sakist.
 - c) Tõmmake sakki ja rebige see eemale kõrval olevast suukaudsest tuubist.

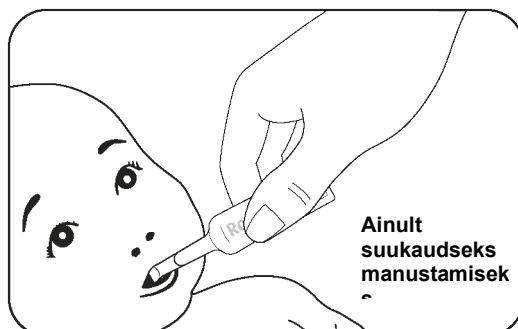


2. Eraldatud suukaudse tuubi avamine
 - d) Hoidke eraldatud suukaudset tuubi püstises asendis.
 - e) Hoidke eraldatud suukaudse tuubi sakki ühes käes ja ühendusriba teises käes. **Ärge hoidke suukaudse tuubi kehast, sest võite osa vaktsiinist välja pigistada.**
 - f) Keerake eraldatud suukaudset tuubi.
 - g) Tõmmake see ühendusribast lahti.



C. Manustage vaktsiin suu kaudu kohe pärast avamist.

1. Lapse paigutamine vaktsiini manustamiseks sobivasse asendisse:
 - Paigutage laps istuma nii, et ta nõjatuks kergelt tahapoole.
2. Vaktsiini manustamine suukaudselt
 - Pigistage vedelik ettevaatlikult lapsele suhu põse sisekülje suunas.
 - Kogu vaktsiini väljutamiseks võib olla vaja suukaudset tuubi mitu korda pigistada – kõik on

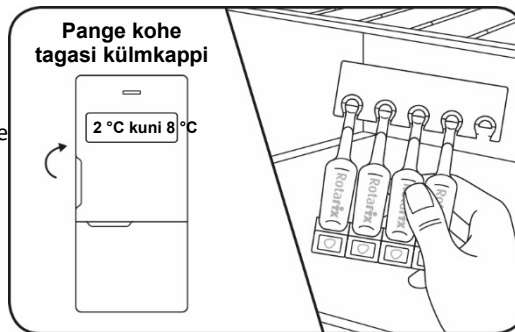


korras ka siis, kui suukaudsesse tuubi jääb üks tilk alles.

D. Pange allesjäänud annused säilitamiseks kohe külmkappi

Ühendusribaga kinnitatud kasutamata suukaudsed tuubid tuleb pärast ühe suukaudse tuubi kasutamist panna kohe tagasi külmkappi. See on vajalik, et suukaudseid tuube saaks kasutada järgmiseks vaktsineerimiseks.

Visake kasutatud suukaudsed tuubid selleks ette nähtud bioloogiliste jäätmete konteinerisse kohalike seaduste järgi.



7. MÜÜGILOA HOIDJA

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Eeltäidetud suukaudne aplikaator

EU/1/05/330/005

EU/1/05/330/006

EU/1/05/330/007

EU/1/05/330/008

Pigistatav tuub

EU/1/05/330/009

EU/1/05/330/010

EU/1/05/330/011

Ribaga ühendatud mitme üksikannusega (5 üksikannust) pigistatavad tuubid

EU/1/05/330/012

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 21. veebruar 2006

Viimase uuendamise kuupäev: 14. jaanuar 2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- VÕI KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA TOOTJA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Biooloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi ja aadress

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Parc de la Noire Epine
Rue Fleming, 20
1300 Wavre Belgium

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89,
1330 Rixensart
Belgium

B. HANKE- VÕI KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine:

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 toimub ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
EELTÄIDETUD SUUKAUDNE APLIKAATOR, PAKENDIS 1, 5, 10 VÕI 25

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Rotarix, **suukaudne** suspensioon eeltäidetud **suukaudses** aplikaatoris
rotaviiruse elusvaktsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (1,5 ml) sisaldab:

Inimese rotaviiruse tüve RIX4414 (elus, nõrgestatud)

vähemalt $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. ABIAINED

Sahharoos, naatrium, glükoos, fenüülalaniin

Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne suspensioon eeltäidetud **suukaudses** aplikaatoris

1 eeltäidetud **suukaudne** aplikaator

1 annus (1,5 ml)

5 eeltäidetud **suukaudset** aplikaatorit

5 x 1 annus (1,5 ml)

10 eeltäidetud **suukaudset** aplikaatorit

10 x 1 annus (1,5 ml)

25 eeltäidetud **suukaudset** aplikaatorit

25 x 1 annus (1,5 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne

Mitte süstida!

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutamisvalmis
Lahustada ega lahjendada ei ole vaja

8. KÕLBLIK KUSAEG

Kõlblik kuni {KK.AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Mitte hoida sügavkülmas
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgia

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/05/330/005 – pakendis 1 eeltäidetud **suukaudne** aplikaator
EU/1/05/330/006 – pakendis 5 eeltäidetud **suukaudset** aplikaatorit
EU/1/05/330/007 – pakendis 10 eeltäidetud **suukaudset** aplikaatorit
EU/1/05/330/008 – pakendis 25 eeltäidetud **suukaudset** aplikaatorit

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
TUUB, PAKENDIS 1, 10 VÕI 50**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Rotarix, **suukaudne** suspensioon
rotaviiruse elusvaktsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (1,5 ml) sisaldab:

Inimese rotaviiruse tüve RIX4414 (elus, nõrgestatud)

vähemalt $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. ABIAINED

Sahharoos, naatrium, glükoos, fenüülalaniin

Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne suspensioon

1 tuub

1 annus (1,5 ml)

10 tuubi

10 x 1 annus (1,5 ml)

50 tuubi

50 x 1 annus (1,5 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne

Mitte süstida!

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS
KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)



Enne vaktsiini manustamist lugege juhiseid.



See vaktsiin on ette nähtud **ainult suukaudseks manustamiseks**.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {KK.AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis

Mitte hoida sügavkülmas

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/05/330/009 – pakendis 1 tuub

EU/1/05/330/010 – pakendis 10 tuubi

EU/1/05/330/011 – pakendis 50 tuubi

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
RIBAGA ÜHENDATUD MITME ÜSIKANNUSEGA (5 ÜSIKANNUST) PIGISTATAVAD TUUBID,
PAKENDI SUURUS 50 TUUBI**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Rotarix, **suukaudne** suspensioon
rotaviiruse elusvaktsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (1,5 ml) sisaldab:

Inimese rotaviiruse tüvi RIX4414 (elus, nõrgestatud)

mitte vähem kui $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. ABIAINED

Sahharoos, naatrium, glükoos, fenüülalaniin
Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne suspensioon

50 tuubi
10 x 5 ribaga ühendatud üksikannusega tuubi
1 annus (1,5 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne

Mitte süstida!

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS
KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)



Enne vaktsiini manustamist lugege juhiseid.



Vaktsiin on ette nähtud **ainult suukaudseks manustamiseks**.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK.AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Säilitada originaalpakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKkinUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgia

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/05/330/012 – pakendis 50 tuubi

13. PARTII NUMBER

Partii

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTERPAKENDIL
EELTÄIDETUD SUUKAUDNE APLIKAATOR**

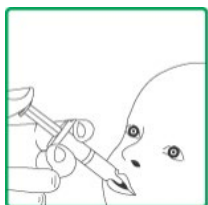
1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

3. KÕLBLIKKUSAEG

4. PARTII NUMBER

5. MUU



**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
EELTÄIDETUD SUUKAUDNE APLIKAATOR**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Rotarix
Suukaudne suspensioon
rotaviiruse elusvaktsiin
Suukaudne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni

4. PARTII NUMBER

Partii nr

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus (1,5 ml)

6. MUU

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
TUUB**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Rotarix
Suukaudne suspensioon
rotaviiruse elusvaktsiin
Suukaudne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus (1,5 ml)

6. MUU

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL RIBAGA ÜHENDATUD MITME ÜKSIKANNUSEGA (5 ÜKSIKANNUST) PIGISTATAVAD TUUBID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Rotarix
Suukaudne suspensioon
rotaviiruse elusvaktsiin
Suukaudne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

5 üksikannusega tuubi
1 annus (1,5 ml)

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

Rotarix, suukaudne suspensioon eeltäidetud suukaudses aplikaatoris rotaviiruse elusvaktsiin

Enne vaktsiini manustamist teie lapsele lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Rotarix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui teie lapsele Rotarixi manustatakse
3. Kuidas Rotarixi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rotarixi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Rotarix ja milleks seda kasutatakse

Rotarix on viirusvaktsiin, mis sisaldab elus nõrgestatud inimese rotaviirust ja aitab kaitsta teie last alates 6. elunädalast rotaviirusnakkusest põhjustatud gastroenteriidi (kõhulahtisuse ja oksendamise) eest.

Kuidas Rotarix toimib

Rotaviirusnakkus on kõige sagedasem tõsise kõhulahtisuse põhjus imikutel ja väikelastel. Rotaviirus levib kergesti nakatunud isiku väljaheitega kokkupuutel (fekaal-oraalsel teel). Enamik rotaviiruslikku kõhulahtisust põdevaid lapsi paraneb iseenesest. Kuid mõned lapsed haigestuvad väga raskelt, neil tekib tugev oksendamine, kõhulahtisus ja eluohtlik vedelikukaotus, mis vajab haiglaravi.

Vaktsiini manustamise järgselt toodab immuunsüsteem (organismi kaitsemehhanism) antikehi sagedamini esinevate rotaviiruse tüüpide vastu. Nimetatud antikehad kaitsevad nende rotaviiruse tüüpide poolt põhjustatud haiguse eest.

Nagu kõik vaktsiinid, ei pruugi ka Rotarix tagada kõigi vaksineeritud inimeste täielikku kaitset rotaviirusnakkuste eest, mille vältimiseks seda kasutatakse.

2. Mida on vaja teada enne kui teie lapsele Rotarixi manustatakse

Rotarixi ei tohi manustada

- kui teie lapsel on eelnevalt tekkinud allergiline reaktsioon rotaviirusvaktsiinide või mõne selle vaktsiini koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes. Allergilise reaktsiooni nähtudeks võivad olla sügelev nahalööve, õhupuudus ja näo või keele turse.
- kui teie lapsel on olnud invaginatsioon (soolesulgus, mille käigus üks soole osa sopistub teise sooleosa sisse).
- kui teie lapsel on kaasasündinud soole väärareng, mis võib põhjustada soolesopistuse teket.
- kui teie lapsel on harvaesinev pärilik haigus, mis mõjutab tema immuunsüsteemi ja mida nimetatakse raskeks kombineeritud immuunpuudulikkuseks (SCID).

- kui teie laps põeb kõrge palavikuga kulgevat rasket haigust. Vajalikuks võib osutuda vaksineerimise edasilükkamine kuni paranemiseni. Kerge haigus (nt nohu) ei tohiks olla probleem, kuid pidage kõigepealt nõu oma arstiga.
- kui teie lapsel esineb kõhulahtisus või oksendamine. Vajalikuks võib osutuda vaksineerimise edasilükkamine kuni paranemiseni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne kui teie lapsele manustatakse Rotarixi pidage nõu oma arsti/tervishoiutöötajaga juhul kui:

- teie lapsega lähikontaktis oleval inimesel (nt mõnel pereliikmel) on nõrgestatud immuunsüsteem, nt kui tegemist on vähihaige või immuunsüsteemi nõrgestavaid ravimeid võtva inimesega.
- teie lapsel on mõni seedetrakti haigus.
- teie laps ei võta kaalus juurde ega kasva nagu oodatud.
- teie laps põeb mõnda haigust või võtab mõnda ravimit, mis vähendab tema vastupanuvõimet nakkusele.
- lapse ema on raseduse ajal saanud ükskõik missugust immuunsüsteemi nõrgestavat ravi.

Kui teie lapsel tekib pärast Rotarixi manustamist kõhuvalu, püsiv oksendamine, veri väljaheites, kõhu tursumine ja/või kõrge palavik, võtke otsekohe arsti/meditsiinitöötajaga ühendust (vaadake ka lõiku 4 „võimalikud kõrvaltoimed“).

Pärast mähkmevahetust peske korralikult käsi nagu alati.

Muud ravimid ja Rotarix

Teavitage oma arsti, kui teie laps kasutab, on hiljuti kasutanud või kavatseb kasutada mingeid muid ravimeid või kui teda on hiljuti vaksineeritud.

Rotarixi võib manustada samaaegselt teiste lastel tavaliselt kasutatavate vaktsiinidega, nagu difteeria, teetanuse, läkaköha, *Haemophilus influenzae b*, suukaudse või inaktiveeritud poliomüeliidi, B-hepatiidi vaktsiinidega ning samuti pneumokoki ja meningokoki C serogrupi konjugeeritud vaktsiiniga.

Rotarix koos toidu ja joogiga

Lapse söömise või joomise suhtes puuduvad piirangud nii enne kui pärast vaksineerimist.

Imetamine

Kliinilistest uuringutest saadud andmete põhjal ei vähenda rinnaga toitmine Rotarixi poolt tagatud kaitset rotaviirusliku gastroenteriidi eest. Seetõttu võib rinnaga toitmist jätkata kogu vaktsinatsioonikuuri vältel.

Rotarix sisaldab sahharoosi, glükoosi, fenüülalaniini ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et vaksineeritaval lapsel on teatud suhkrute talumatus, konsulteerige enne selle vaktsiini manustamist lapsele oma arstiga.

See vaktsiin sisaldab 0,15 mikrogrammi fenüülalaniini igas annuses. Fenüülalaniin võib olla kahjulik, kui teie lapsel on fenüülketonuuria (PKU), haruldane geneetiline haigus, mille korral fenüülalaniin koguneb, kuna keha ei suuda seda korralikult eemaldada.

See vaktsiin sisaldab igas annuses 32 mg naatriumi (keedusoola põhikomponent).

3. Kuidas Rotarixi kasutada

Arst või õde manustab teie lapsele Rotarixi soovitatud annuse. Vaktsiini (1,5 ml vedelikku) manustatakse **suu kaudu**. Seda vaktsiini ei tohi mingil juhul süstida.

Teie laps saab kaks vaktsiiniannust. Kumbki annus manustatakse eraldi aegadel. Kahe annuse manustamise vaheline intervall peab olema vähemalt 4 nädalat. Esimese annuse võib manustada alates

6. elunädalast. Kaks vaktsiiniannust peavad olema antud 24. nädalaks, kuigi need tuleks eelistatavalt anda enne 16. nädalat.

Rotarixi võib anda sama vaktsiinikuuri kohaselt vastsündinutele, kes sündisid enneaegsena, tingimusel, et rasedus oli kestnud vähemalt 27 nädalat.

Kui laps sülitab suurema osa annusest välja või tal tekib regurgitatsioon (maosisu tagasivool), siis võib samal visiidil manustada ühe asendusannuse.

Kui teie laps saab esimese annusena Rotarixi, siis on soovitatav, et ta saaks Rotarixi (ja mitte mõnda teist rotaviirusvaktsiini) ka teise annusena.

Tähtis on järgida arsti või õe juhiseid selle kohta, millal tulla lapsega visiidile. Kui te unustate tulla visiidile selleks ettenähtud ajal, küsige nõu oma arstilt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Selle vaktsiini kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

- ◆ Sage (need võivad tekkida kuni 1 juhul 10 vaktsiiniannuse kohta):
 - kõhulahtisus,
 - ärrituvus
- ◆ Aeg-ajalt (need võivad tekkida kuni 1 juhul 100 vaktsiiniannuse kohta):
 - kõhuvalu (vaadake ka allpool loetletud väga harva esineva kõrvaltoime, invaginatsiooni tunnuseid)
 - kõhupuhitus
 - nahapõletik

Kõrvaltoimed, millest on teatatud Rotarixi turustamise ajal:

- Väga harv: nõgestõbi (urtikaaria)
- Väga harv: invaginatsioon (sooleosa ummistub või pöördub), mille tunnuste hulka võivad kuuluda tugev kõhuvalu, püsiv oksendamine, veri väljaheites, kõhu paistetus ja/või kõrge palavik. **Võtke otsekohe arsti/meditsiinitöötajaga ühendust, kui teie lapsel esineb mõni loetletud tunnustest.**
- veri väljaheites
- väga enneaegsena (28-nädalase raseduskestusega või enne) sündinud imikute puhul võivad 2...3 päeva pärast vaktsineerimist ilmned tavalisest pikemad vahed hingetõmmete vahel.
- lastel harvaesineva päriliku haigusega, mida nimetatakse raskeks kombineeritud immuunpuudulikkuseks (SCID) võib esineda mao- või sooltepõletikku (gastroenteriiti) ning vaktsiini viirust võib esineda nende väljaheites. Gastroenteriidi tunnused võivad olla halb enesetunne, iiveldus, maospasmid või kõhulahtisus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Rotarixi säilitada

Hoidke see vaktsiin laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast avamist peab vaktsiini manustama kohe.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida teie laps enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Rotarix sisaldab

- Toimeained on:

Inimese rotaviiruse tüvi RIX4414 (elus, nõrgestatud)* vähemalt $10^{6.0}$ CCID₅₀

* Kultiveeritud rakuliinil Vero.

- Abiained on: sahharoos, dinaatriumadipaat, DMEM (*Dulbeccos Modified Eagle Medium*), (sisaldab fenüülalaniini, naatriumi, glükoosi ja muid aineid), steriilne vesi (vt ka lõik 2 „Rotarix sisaldab sahharoosi, glükoosi, fenüülalaniini ja naatriumi”).

Kuidas Rotarix välja näeb ja pakendi sisu

Suukaudne suspensioon eeltäidetud **suukaudses** aplikaatoris.

Rotarix on selge ja värvitu vedelik üheannuselises eeltäidetud **suukaudses** aplikaatoris (1,5 ml).

Rotarixi pakendi suurused on 1, 5, 10 ja 25.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Infoleht viimati uuendatud.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Vaktsiin on ilma nähtavate osakesteta selge, värvitu vedelik **suukaudseks** manustamiseks.

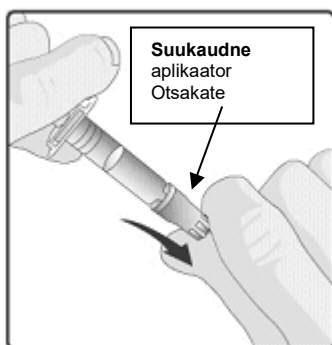
Vaktsiin on kasutamiskvalm (lahustada ega lahjendada ei ole vaja).

Vaktsiini tuleb manustada **suu kaudu**, segamata seda ühegi teise vaktsiini või lahusega.

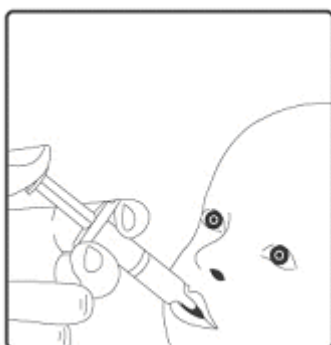
Vaktsiini tuleb visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise ja/või füüsikaliste omaduste muutuse suhtes. Nimetatud muutuste esinemisel tuleb vaktsiin minema visata.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

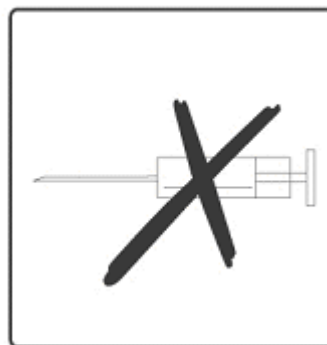
Vaktsiini manustamise juhised:



1. Eemaldage **suukaudselt** aplikaatorilt kaitsev otsakate.



2. Vaktsiin on **ainult suukaudseks manustamiseks**. Vaktsiini manustamisel pange laps istuma veidi tahapoole nõjatavas asendisse. Manustage kogu **suukaudse** aplikaatori sisu **suukaudselt** (vastu põse sisekülge).



3. **Mitte süstida.**

Visake tühi **suukaudne** aplikaator ja otsakate selleks ette nähtud bioloogiliste jäätmete konteinerisse vastavalt kohalikele seadustele.

Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

Rotarix, suukaudne suspensioon pigistatavas tuubis rotaviiruse elusvaktsiin

Enne vaktsiini manustamist teie lapsele lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Rotarix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui teie lapsele Rotarixi manustatakse
3. Kuidas Rotarixi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rotarixi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Rotarix ja milleks seda kasutatakse

Rotarix on viirusvaktsiin, mis sisaldab elus nõrgestatud inimese rotaviirust ja aitab kaitsta teie last alates 6. elunädalast rotaviirusnakkusest põhjustatud gastroenteriidi (kõhulahtisuse ja oksendamise) eest.

Kuidas Rotarix toimib

Rotaviirusnakkus on kõige sagedasem tõsise kõhulahtisuse põhjus imikutel ja väikelastel. Rotaviirus levib kergesti nakatunud isiku väljaheitega kokkupuutel (fekaal-oraalsel teel). Enamik rotaviiruslikku kõhulahtisust põdevaid lapsi paraneb iseenesest. Kuid mõned lapsed haigestuvad väga raskelt, neil tekib tugev oksendamine, kõhulahtisus ja eluohtlik vedelikukaotus, mis vajab haiglaravi.

Vaktsiini manustamise järgselt toodab immuunsüsteem (organismi kaitsemehhanism) antikehi sagedamini esinevate rotaviiruse tüüpide vastu. Nimetatud antikehad kaitsevad nende rotaviiruse tüüpide poolt põhjustatud haiguse eest.

Nagu kõik vaktsiinid, ei pruugi ka Rotarix tagada kõigi vaktsineeritud inimeste täielikku kaitset rotaviirusnakkuste eest, mille vältimiseks seda kasutatakse.

2. Mida on vaja teada enne kui teie lapsele Rotarixi manustatakse

Rotarixi ei tohi manustada

- kui teie lapsel on eelnevalt tekkinud allergiline reaktsioon rotaviirusvaktsiinide või mõne selle vaktsiini koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes. Allergilise reaktsiooni nähtudeks võivad olla sügelev nahalööve, õhupuudus ja näo või keele turse.
- kui teie lapsel on olnud invaginatsioon (soolesulgus, mille käigus üks soole osa sopistub teise sooleosa sisse).
- kui teie lapsel on kaasasündinud soole väärareng, mis võib põhjustada soolesopistuse teket.
- kui teie lapsel on harvaesinev pärilik haigus, mis mõjutab tema immuunsüsteemi ja mida nimetatakse raskeks kombineeritud immuunpuudulikkuseks (SCID).
- kui teie laps põeb kõrge palavikuga kulgevat rasket haigust. Vajalikuks võib osutada vaktsineerimise edasilükkamine kuni paranemiseni. Kerge haigus (nt nohu) ei tohiks olla probleem, kuid pidage kõigepealt nõu oma arstiga.

- kui teie lapsel esineb kõhulahtisus või oksendamine. Vajalikuks võib osutada vaksineerimise edasilükkamine kuni paranemiseni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne kui teie lapsele manustatakse Rotarixi pidage nõu oma arsti/tervishoiutöötajaga juhul kui:

- teie lapsega lähikontaktis oleval inimesel (nt mõnel pereliikmel) on nõrgestatud immuunsüsteem, nt kui tegemist on vähihaige või immuunsüsteemi nõrgestavaid ravimeid võtva inimesega.
- teie lapsel on mõni seedetrakti haigus.
- teie laps ei võta kaalus juurde ega kasva nagu oodatud.
- teie laps põeb mõnda haigust või võtab mõnda ravimit, mis vähendab tema vastupanuvõimet nakkusele.
- lapse ema on raseduse ajal saanud ükskõik missugust immuunsüsteemi nõrgestavat ravi.

Kui teie lapsel tekib pärast Rotarixi manustamist kõhuvalu, püsiv oksendamine, veri väljaheites, kõhu tursumine ja/või kõrge palavik, võtke otsekohe arsti/meditsiinitöötajaga ühendust (vaadake ka lõiku 4 „võimalikud kõrvaltoimed“).

Pärast mähkmevahetust peske korralikult käsi nagu alati.

Muud ravimid ja Rotarix

Teavitage oma arsti, kui teie laps kasutab, on hiljuti kasutanud või kavatseb kasutada mingeid muid ravimeid või kui teda on hiljuti vaksineeritud.

Rotarixi võib manustada samaaegselt teiste lastel tavaliselt kasutatavate vaktsiinidega, nagu difteeria, teetanuse, läkaköha, *Haemophilus influenzae b*, suukaudse või inaktiveeritud poliomüeliidi, B-hepatiidi vaktsiinidega ning samuti pneumokoki ja meningokoki C serogrupi konjugeeritud vaktsiiniga.

Rotarix koos toidu ja joogiga

Lapse söömise või joomise suhtes puuduvad piirangud nii enne kui pärast vaksineerimist.

Imetamine

Kliinilistest uuringutest saadud andmete põhjal ei vähenda rinnaga toitmine Rotarixi poolt tagatud kaitset rotaviirusliku gastroenteriidi eest. Seetõttu võib rinnaga toitmist jätkata kogu vaktsinatsioonikuuri vältel.

Rotarix sisaldab sahharoosi, glükoosi, fenüülalaniini ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et vaksineeritaval lapsel on teatud suhkrute talumatus, konsulteerige enne selle vaktsiini manustamist lapsele oma arstiga.

See vaktsiin sisaldab 0,15 mikrogrammi fenüülalaniini igas annuses. Fenüülalaniin võib olla kahjulik, kui teie lapsel on fenüülketonuuria (PKU), haruldane geneetiline haigus, mille korral fenüülalaniin koguneb, kuna keha ei suuda seda korralikult eemaldada.

See vaktsiin sisaldab igas annuses 32 mg naatriumi (keedusoola põhikomponent).

3. Kuidas Rotarixi kasutada

Arst või õde manustab teie lapsele Rotarixi soovitatud annuse. Vaktsiini (1,5 ml vedelikku) manustatakse **suu kaudu**. Seda vaktsiini ei tohi mingil juhul süstida.

Teie laps saab kaks vaktsiiniannust. Kumbki annus manustatakse eraldi aegadel. Kahe annuse manustamise vaheline intervall peab olema vähemalt 4 nädalat. Esimese annuse võib manustada alates 6. elunädalast. Kaks vaktsiiniannust peavad olema antud 24. nädalaks, kuigi need tuleks eelistatavalt anda enne 16. nädalat.

Rotarixi võib anda sama vaktsiinikuuri kohaselt vastsündinutele, kes sündisid enneaegsena, tingimusel, et rasedus oli kestnud vähemalt 27 nädalat.

Kui laps sülitab suurema osa annusest välja või tal tekib regurgitatsioon (maosisu tagasivool), siis võib samal viisil manustada ühe asendusannuse.

Kui teie laps saab esimese annusena Rotarixi, siis on soovitatav, et ta saaks Rotarixi (ja mitte mõnda teist rotaviirusvaktsiini) ka teise annusena.

Tähtis on järgida arsti või õe juhiseid selle kohta, millal tulla lapsega visiidile. Kui te unustate tulla visiidile selleks ettenähtud ajal, küsige nõu oma arstilt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Selle vaktsiini kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

- ◆ Sage (need võivad tekkida kuni ühel juhul 10 vaktsiiniannuse kohta):
 - kõhulahtisus
 - ärrituvus
- ◆ Aeg-ajalt (need võivad tekkida kuni ühel juhul 100 vaktsiiniannuse kohta):
 - kõhuvalu (vaadake ka allpool loetletud väga harva esineva kõrvaltoime, invaginatsiooni tunnuseid)
 - kõhupuhitus
 - nahapõletik

Kõrvaltoimed, millest on teatatud Rotarixi turustamise ajal:

- Väga harv: nõgestõbi (urtikaaria)
- Väga harv: invaginatsioon (sooleosa ummistub või pöördub), mille tunnuste hulka võivad kuuluda tugev kõhuvalu, püsiv oksendamine, veri väljaheites, kõhu paistetus ja/või kõrge palavik. **Võtke otsekohe arsti/meditsiinitöötajaga ühendust, kui teie lapsel esineb mõni loetletud tunnustest.**
- veri väljaheites
- väga enneaegsena (28-nädalase raseduskestusega või enne) sündinud imikute puhul võivad 2...3 päeva pärast vaktsineerimist ilmned tavalisest pikemad vahed hingetõmmete vahel.
- lastel harvaesineva päriliku haigusega, mida nimetatakse raskeks kombineeritud immuunpuudulikkuseks (SCID) võib esineda mao- või sooltepõletikku (gastroenteriiti) ning vaktsiini viirust võib esineda nende väljaheites. Gastroenteriidi tunnused võivad olla halb enesetunne, iiveldus, maospasmid või kõhulahtisus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Rotarixi säilitada

Hoidke see vaktsiin laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast avamist peab vaktsiini manustama kohe.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida teie laps enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Rotarix sisaldab

- Toimeained on:

Inimese rotaviiruse tüvi RIX4414 (elus, nõrgestatud)* vähemalt $10^{6,0}$ CCID₅₀

* Kultiveeritud rakuliinil Vero.

- Abiained on: sahharoos, dinaatriumadipaat, DMEM (*Dulbeccos Modified Eagle Medium*), (sisaldab fenüülalaniini, naatriumi, glükoosi ja muid aineid), steriilne vesi (vt ka lõik 2 „Rotarix sisaldab sahharoosi, glükoosi, fenüülalaniini ja naatriumi”).

Kuidas Rotarix välja näeb ja pakendi sisu

Suukaudne suspensioon.

Rotarix on selge ja värvitu vedelik üheannuselises pigistatavas tuubis (1,5 ml).

Rotarixi pakendi suurused on 1, 10 ja 50.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Infoleht viimati uuendatud.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Vaktsiin on ilma nähtavate osakesteta selge, värvitu vedelik **suukaudseks** manustamiseks.

Vaktsiin on kasutamiskvalm (lahustada ega lahjendada ei ole vaja).

Vaktsiini tuleb manustada **suu kaudu**, segamata seda ühegi teise vaktsiini või lahusega.

Vaktsiini tuleb visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise ja/või füüsikaliste omaduste muutuse suhtes. Nimetatud muutuste esinemisel tuleb vaktsiin minema visata.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

Vaktsiini manustamise juhised:

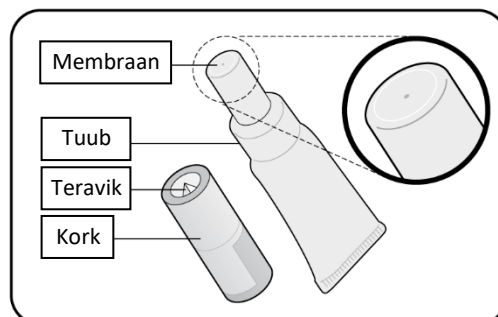
Palun lugege kasutamisk juhend enne vaktsiini manustamise alustamist terves ulatuses läbi.

A Mida on vaja teha enne Rotarixi manustamist?

- Kontrollige aegumiskuupäeva.
- Veenduge, et tuub ei ole kahjustatud ega juba avatud.
- Veenduge, et vedelik on läbipaistev ja värvitu ega sisalda mingeid osakesi.

Kui märkate mis tahes kõrvalekaldeid normist, siis ärge vaktsiini kasutage.

- Seda vaktsiini manustatakse otse tuubist suhu.
- Vaktsiin on kasutusvalmis – seda ei pea millegagi segama.



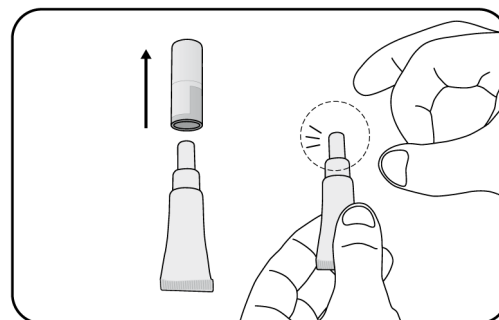
B Tuubi ettevalmistamine

1. Tõmmake kork ära.

- Hoidke kork alles – see on vajalik membraani läbitorkamiseks.
- Hoidke tuubi püstises asendis.

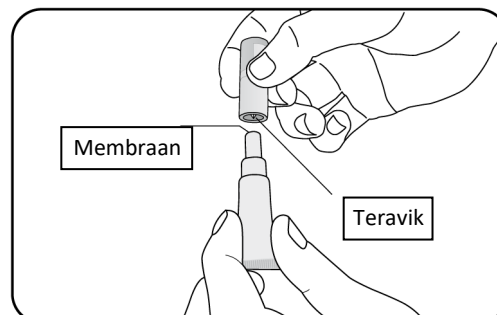
2. Koputage sõrmenipsude abil tuubi otsa seni, kuni kogu vedelik on tuubiotsast eemaldatud.

- Eemaldage tuubi kitsaimast kohast kogu vedelik, tehes sõrmenipse otse membraani alla.



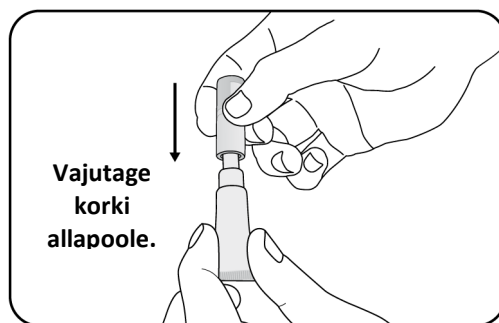
3. Korgi paigutamine tuubi avamiseks

- Hoidke tuubi püstises asendis.
- Hoidke kinni tuubi küljest.
- Korgi ülaosa sees keskel on väike teravik.
- Keerake kork ümber (180°).



4. Tuubi avamine

- Korki ega tuubi ei ole vaja keerata. Membraani läbimiseks vajutage korki allapoole.
- Seejärel eemaldage kork.



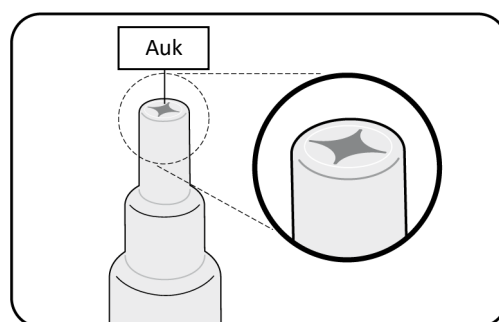
C Veenduge, et tuub on korralikult avatud.

1. Veenduge, et membraan on läbi torgatud.

- Tuubi ülaosas peab membraani sees olema auk.

2. Mida teha, kui membraan ei ole läbi torgatud?

- Kui membraani ei ole auku torgatud, siis korrake punkti B samme 2, 3 ja 4.



D Vaktsiini manustamine

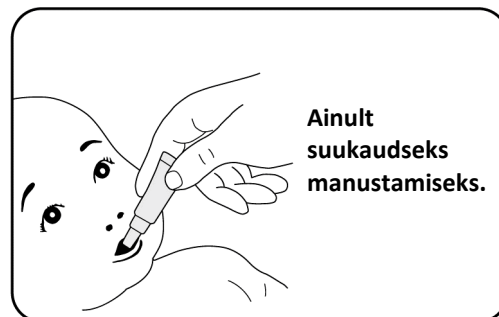
- Kui tuub on avatud, siis veenduge, et vedelik on läbipaistev ega sisalda tahkeid osakesi. Kui märkate mis tahes kõrvalkaldeid normist, siis ärge vaktsiini kasutage.
- Manustage vaktsiin kohe.

1. Pange laps vaktsiini manustamiseks sobivasse asendisse.

- Pange laps istuma nii, et ta nõjatuks kergelt tahapoole.

2. Vaktsiini manustamine

- Pigistage vedelik ettevaatlikult lapsele suhu põse sisekülje suunas.
- Kogu vaktsiini väljutamiseks võib olla vaja tuubi mitu korda pigistada – kõik on korras ka siis, kui tuubi otsa jääb üks tilk alles.



Visake tühi tuub ja kork selleks ette nähtud bioloogiliste jäätmete konteinerisse kohalikele nõuetele vastavalt.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Rotarix, suukaudne suspensioon ribaga ühendatud mitme üksikannusega (5 üksikannust) pigistatavates tuubides rotaviiruse elusvaktsiin

Enne vaktsiini manustamist teie lapsele lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Rotarix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne teie lapsele Rotarixi manustamist
3. Kuidas Rotarixi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rotarixi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Rotarix ja milleks seda kasutatakse

Rotarix on viirusvaktsiin, mis sisaldab inimese nõrgestatud elus rotaviirust ja aitab kaitsta teie last alates 6. elunädalast rotaviirusnakkusest põhjustatud gastroenteriidi (kõhulahtisuse ja oksendamise) eest.

Kuidas Rotarix toimib

Rotaviirusnakkus on kõige sagedasem tõsise kõhulahtisuse põhjus imikutel ja väikelastel. Rotaviirus levib kergesti kokkupuutel (fekaal-oraalsel teel) nakatunud isiku väljaheitega. Enamik rotaviiruslikku kõhulahtisust põdevaid lapsi paraneb iseenesest. Mõned lapsed haigestuvad siiski väga raskelt, neil tekib tugev oksendamine, kõhulahtisus ja eluohtlik vedelikukaotus, mis vajab haiglaravi.

Vaktsiini manustamise järel toodab immuunsüsteem (organismi kaitsemehhanism) antikehi sagedamini esinevate rotaviiruse tüüpide vastu. Nimetatud antikehad kaitsevad nende rotaviiruse tüüpide põhjustatud haiguse eest.

Nagu kõik vaktsiinid, ei pruugi ka Rotarix tagada kõigi vaktsineeritud inimeste täielikku kaitset rotaviirusnakkuste eest, mille vältimiseks seda kasutatakse.

2. Mida on vaja teada enne teie lapsele Rotarixi manustamist

Rotarixi ei tohi manustada

- kui teie lapsel on eelnevalt tekkinud allergiline reaktsioon rotaviirusvaktsiinide või mõne selle vaktsiini koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes. Allergilise reaktsiooni nähtudeks võivad olla sügelev nahalööve, õhupuudus ja näo või keele turse;
- kui teie lapsel on olnud invaginatsioon (soolesulgus, mille käigus üks soole osa sopistub teise sooleosa sisse);
- kui teie lapsel on kaasasündinud soole väärareng, mis võib põhjustada soolesopistuse teket;
- kui teie lapsel on harvaesinev pärilik haigus, mis mõjutab tema immuunsüsteemi ja mida nimetatakse raskeks kombineeritud immuunpuudulikkuseks (SCID);

- kui teie laps põeb kõrge palavikuga kulgevat rasket haigust. Vajalikuks võib osutuda vaksineerimise edasilükkamine kuni paranemiseni. Kerge haigus (nt nohu) ei tohiks olla probleem, kuid pidage kõigepealt nõu oma arstiga;
- kui teie lapsel esineb kõhulahtisus või oksendamine. Vajalikuks võib osutuda vaksineerimise edasilükkamine kuni paranemiseni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne teie lapsele Rotarixi manustamist pidage nõu oma arsti/tervishoiutöötajaga:

- kui teie lapsega lähikontaktis oleval inimesel (nt mõnel pereliikmel) on nõrgestatud immuunsüsteem, nt kui tegemist on vähihaige või immuunsüsteemi nõrgestavaid ravimeid võtva inimesega;
- kui teie lapsel on mõni seedetrakti haigus;
- kui teie laps ei võta kaalus juurde ega kasva ootuspäraselt;
- kui teie laps põeb mõnda haigust või võtab mõnda ravimit, mis nõrgendab tema vastupanuvõimet nakkusele.
- lapse ema on raseduse ajal saanud ükskõik missugust immuunsüsteemi nõrgestavat ravi.

Kui teie lapsel tekib pärast Rotarixi manustamist kõhuvalu, püsiv oksendamine, veri väljaheites, kõhu tursumine ja/või kõrge palavik, võtke kohe ühendust arsti/meditsiinitöötajaga (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Pärast mähkmevahetust peske korralikult käsi nagu alati.

Muud ravimid ja Rotarix

Teatage oma arstile, kui teie laps kasutab, on hiljuti kasutanud või kavatseb kasutada mingeid muid ravimeid või kui teda on hiljuti vaksineeritud.

Rotarixi võib manustada samal ajal teiste lastel tavaliselt kasutatavate vaktsiinidega, näiteks difteeria, teetanuse, läkaköha, *Haemophilus influenzae* tüüp b, suukaudse või inaktiveeritud poliomüeliidi, B-hepatiidi vaktsiinidega, samuti pneumokoki ja meningokoki C serogrupi konjugeeritud vaktsiiniga.

Rotarix koos toidu ja joogiga

Lapse söömise või joomise suhtes puuduvad piirangud nii enne kui ka pärast vaksineerimist.

Imetamine

Kliinilistest uuringutest saadud andmete põhjal ei vähenda rinnaga toitmine Rotarixi kaitset rotaviirusliku gastroenteriidi eest. Seetõttu võib rinnaga toitmist jätkata kogu vaktsinatsioonikuuri vältel.

Rotarix sisaldab sahharoosi, glükoosi, fenüülalaniini ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et vaksineeritaval lapsel on teatud suhkrute talumatus, konsulteerige enne selle vaktsiini manustamist lapsele oma arstiga.

See vaktsiin sisaldab 0,15 mikrogrammi fenüülalaniini igas annuses. Fenüülalaniin võib olla kahjulik, kui teie lapsel on fenüülketonuuria (PKU), haruldane geneetiline haigus, mille korral fenüülalaniin koguneb, kuna keha ei suuda seda korralikult eemaldada.

See vaktsiin sisaldab igas annuses 32 mg naatriumi (keedusoola põhikomponent).

3. Kuidas Rotarixi kasutada

Arst või õde manustab teie lapsele Rotarixi soovitatud annuse. Vaktsiini (1,5 ml vedelikku) manustatakse **suu kaudu**. Seda vaktsiini ei tohi mingil juhul süstida.

Teie laps saab kaks vaktsiiniannust. Kumbki annus manustatakse eraldi aegadel. Kahe annuse manustamise vaheline intervall peab olema vähemalt 4 nädalat. Esimese annuse võib manustada alates

6 nädala vanusest. Kaks vaktsiiniannust peavad olema antud 24. elunädalaks, kuigi need tuleb eelistatavalt anda enne 16. elunädalat.

Rotarixi võib anda sama vaktsiiniakuuri kohaselt enneaegsena sündinud imikutele tingimusel, et rasedus oli kestnud vähemalt 27 nädalat.

Kui laps sülitab suurema osa annusest välja või tal tekib regurgitatsioon (maosisu tagasivool), siis võib samal visiidil manustada ühe asendusannuse.

Kui teie laps saab esimese annusena Rotarixi, siis on soovitatav, et ta saaks Rotarixi (ja mitte mõnda teist rotaviirusvaktsiini) ka teise annusena.

Tähtis on järgida arsti või õe juhiseid selle kohta, millal tulla lapsega visiidile. Kui te unustate tulla visiidile selleks ettenähtud ajal, küsige nõu oma arstilt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Selle vaktsiini kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed.

- ◆ Sage (need võivad tekkida kuni 1 juhul 10 vaktsiiniannuse kohta):
 - kõhulahtisus,
 - ärrituvus.
- ◆ Aeg-ajalt (need võivad tekkida kuni 1 juhul 100 vaktsiiniannuse kohta):
 - kõhuvalu (vaadake ka allpool loetletud väga harva esineva kõrvaltoime invaginatsiooni tunnuseid),
 - kõhupuhitus,
 - nahapõletik.

Kõrvaltoimed, millest on teatatud Rotarixi turustamise ajal

- Väga harv: nõgestõbi (urtikaaria)
- Väga harv: invaginatsioon (sooleosa ummistub või pöördub), mille tunnuste hulka võivad kuuluda tugev kõhuvalu, püsiv oksendamine, veri väljaheites, kõhu paistetus ja/või kõrge palavik. **Võtke kohe arsti/meditsiinitöötajaga ühendust, kui teie lapsel esineb mõni loetletud sümptomitest;**
- veri väljaheites;
- väga enneaegsena (28-nädalase raseduskestusega või enne) sündinud imikute puhul võivad 2...3 päeva pärast vaktsineerimist ilmned tavalisest pikemad vahed hingetõmmete vahel;
- lastel harvaesineva päriliku haigusega, mida nimetatakse raskeks kombineeritud immuunpuudulikkuseks (SCID), võib esineda mao- või soolepõletikku (gastroenteriiti) ning vaktsiiniviirust võib esineda nende väljaheites. Gastroenteriidi nähud võivad olla halb enesetunne, iiveldus, maospasmid või kõhulahtisus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [lisas V](#), kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Rotarixi säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaeg, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Säilitada originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pärast avamist tuleb vaktsiin kohe manustada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida teie laps enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Rotarix sisaldab

- Toimeained on:

inimese rotaviiruse tüvi RIX4414 (elus, nõrgestatud)* mitte vähem kui 10^{6,0} CCID₅₀

*Toodetud Vero rakkudel

- Rotarixi abiained on: sahharoos, dinaatriumadipaat, Dulbecco modifitseeritud Eagle'i sööde (DMEM) (sisaldab fenüülalaniini, naatriumi, glükoosi ja muid aineid), steriilne vesi (vt ka lõik 2 „Rotarix sisaldab sahharoosi, glükoosi, fenüülalaniini ja naatriumi”)..

Kuidas Rotarix välja näeb ja pakendi sisu

Suukaudne suspensioon.

Rotarix on müügil läbipaistva ja värvitu lahusena ribaga ühendatud 5 üksikannusega pigistatavas tuubis (5 x 1,5 ml).

Rotarix on müügil 50 tuubi sisaldavas pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Infoleht on viimati uuendatud.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele.

Vaktsiin on nähtavate osakesteta selge, värvitu vedelik **suukaudseks** manustamiseks.

Vaktsiin on kasutamiskvalm (lahustada ega lahjendada ei ole vaja).

Vaktsiini tuleb manustada **suu kaudu**, segamata seda ühegi teise vaktsiini või lahusega.

Vaktsiini tuleb visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise ja/või välimuse muutuste suhtes. Nimetatud muutuste esinemisel tuleb vaktsiin minema visata.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

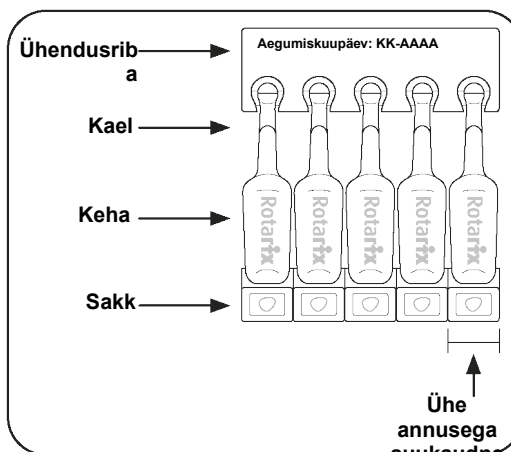
Vaktsiini manustamise juhised

Palun lugege kogu kasutamisk juhend enne vaktsiini manustamise alustamist hoolikalt läbi.

- Seda vaktsiini manustatakse ühest tuubist otse suhu.
- Ühes suukaudses tuubis on üks vaktsiiniannus.
- Vaktsiin on kasutusvalmis – ärge segage seda millegagi.

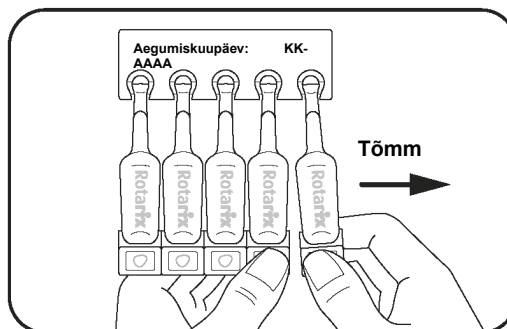
A. Mida on vaja teha enne Rotarixi manustamist?

1. Kontrollige ühendusribal olevat aegumiskuupäeva.
2. Veenduge, et vedelik suukaudsetes tuubides oleks läbipaistev ja värvitu ega sisaldaks mingeid osakesi.
 - Kui märkate midagi ebatavalist, ärge kasutage ühtki ühendusriba küljes olevat suukaudset tuubi.
3. Veenduge, et iga individuaalne suukaudne tuub ei oleks kahjustatud ega juba avatud.
 - Ärge kasutage kahjustatud suukaudset tuubi, kui märkate midagi ebatavalist.



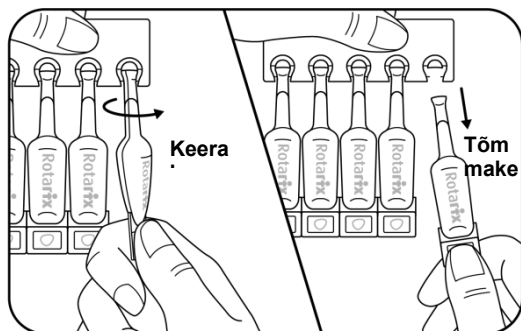
B. Suukaudse tuubi ettevalmistamine

1. Ühe suukaudse tuubi eraldamine ühest otsast
 - a) Võtke ühe äärmise suukaudse tuubi sakist, et eraldada see teiste küljest.
 - b) Teise käega hoidke kinni selle kõrval oleva suukaudse tuubi sakist.
 - c) Tõmmake saki ja rebige see eemale kõrval olevast suukaudsest tuubist.



2. Eraldatud suukaudse tuubi avamine

- d) Hoidke eraldatud suukaudset tuubi püstises asendis.
- e) Hoidke eraldatud suukaudse tuubi sakki ühes käes ja ühendusriba teises käes. **Ärge hoidke suukaudse tuubi kehast, sest võite osa vaktsiinist välja pigistada.**
- f) Keerake eraldatud suukaudset tuubi.
- g) Tõmmake see ühendusribast lahti.



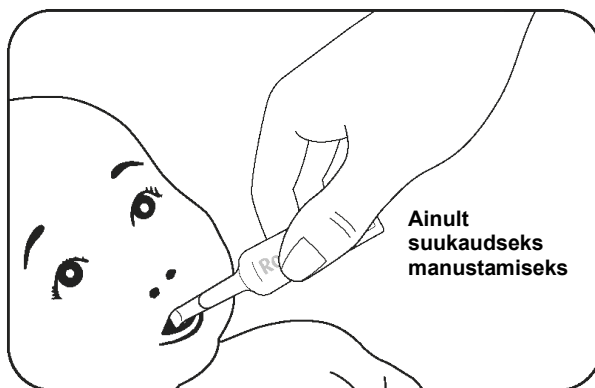
C. Manustage vaktsiin suu kaudu kohe pärast avamist.

1. Lapse paigutamine vaktsiini manustamiseks sobivasse asendisse:

- Paigutage laps istuma nii, et ta nõjatuks kergelt tahapoole.

2. Vaktsiini manustamine suukaudselt

- Pigistage vedelik ettevaatlikult lapsele suhu põse sisekülje suunas.
- Kogu vaktsiini väljutamiseks võib olla vaja suukaudset tuubi mitu korda pigistada – kõik on korras ka siis, kui suukaudsesse tuubi jääb üks tilk alles.



D. Pange allesjäänud annused säilitamiseks kohe külmkappi

Ühendusribaga kinnitatud kasutamata suukaudsed tuubid tuleb pärast ühe suukaudse tuubi kasutamist panna kohe tagasi külmkappi. See on vajalik, et suukaudseid tuube saaks kasutada järgmiseks vaktsineerimiseks.

Visake kasutatud suukaudsed tuubid selleks ette nähtud bioloogiliste jäätmete konteinerisse kohalike seaduste järgi.

