

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rotarix, **oraalisuspensio**, esitäytetty **oraaliannostelija**
Rotarix, **oraalisuspensio**, kokoonpuristettava putki
Rotarix, **oraalisuspensio**, yksittäisannokset moniannospakkauksessa (5 kerta-annosta),
kokoonpuristettavat putket levyllä yhdistettynä
Rotavirusrokote, elävä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (1,5 ml) sisältää:

Ihmisen rotaviruksen RIX4414-kantaa (elävä, heikennetty)* vähintään $10^{6.0}$ CCID₅₀

*tuotettu Vero-soluissa

Apuaineet, jonka vaikutus tunnetaan:

Tämä lääke sisältää 1073 mg sakkaroosia, 32 mg natriumia, 10 µg glukosia ja 0,15 µg fenyylialaniinia per annos (ks. kohta 4.4).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

Rotarix on kirkas ja väritön neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Rotarix on indisoitu 6–24 viikon ikäisten pikkulasten aktiiviseen immunisaatioon rotavirusinfektion aiheuttamaa gastroenteriittiä vastaan (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 5.1).

Rotarixin käytön tulee perustua virallisiin suosituksiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Rokotusohjelma käsittää kaksi annosta. Ensimmäinen annos annetaan 6 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille pikkulapsille. Annosten välillä on oltava vähintään 4 viikkoa. Rokotusohjelma on mieluiten suoritettava loppuun ennen 16 viikon ikää. Molemmat annokset tulee kuitenkin antaa ennen kuin pikkulapsi täyttää 24 viikkoa.

Rotarix voidaan antaa yllämainitulla annostuksella keskosille, jotka ovat syntyneet vähintään 27 viikkoa kestäneen raskauden jälkeen (ks. kohta 4.8 ja 5.1).

Kliinisissä tutkimuksissa on harvoin havaittu rokotteen poissylkemistä tai pulauttamista. Näissä tilanteissa ei korvaavaa annosta annettu. Jos pikkulapsi kuitenkin sylkee tai pulauttaa pois suurimman osan rokoteannoksesta, mikä on epätodennäköistä, voi samalla rokotuskäynnillä antaa yhden korvaavan annoksen.

On suositeltavaa, että koko 2 annoksen rokotusohjelma suoritetaan loppuun Rotarixilla, jos ensimmäinen

annos on ollut Rotarixia. Tehoa, turvallisuutta tai immunogeenisuutta ei ole tutkittu tilanteissa, joissa ensimmäinen annos on ollut Rotarixia ja toinen annos jotakin muuta rotavirusrokotetta, tai päinvastoin.

Pediatriset potilaat

Rotarixia ei pidä antaa yli 24 viikon ikäisille lapsille.

Antotapa

Rotarix on tarkoitettu annettavaksi vain **suun** kautta.

Rotarixia ei saa milloinkaan antaa injektiona.

Ohjeet lääkkeen antoon, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Yliherkkyys aiemmin annetulle rotavirusrokotteelle.

Aiemmin esiintynyt suolentuppeuma.

Synnynnäinen, korjaamaton ruoansulatuskanavan epämuodostuma, joka saattaa altistaa suolentuppeumalle.

Vaikeaa SCID-oireyhtymää (severe combined immunodeficiency disease) sairastavat henkilöt (ks. kohta 4.8)

Rotarixin antaminen vakavaa akuuttia kuumetautia sairastaville on siirrettävä myöhempään ajankohtaan. Vähäinen infektio ei ole rokotteen vasta-aihe.

Rotarixin antaminen on siirrettävä myöhempään ajankohtaan ripulia sairastavilla tai oksentelevilla.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ennen rokottamista on hyvän kliinisen käytännön mukaisesti syytä tehdä lääkärintarkastus ja käydä läpi tiedot aiemmista sairauksista, erityisesti vasta-aiheiden osalta.

Ripeään, asianmukaiseen lääkäriin hoitoon on aina oltava valmius siltä varalta, että rokotteenannon jälkeen kehittyä anafylaktinen reaktio (ks. kohta 4.8).

Tiedot puuttuvat Rotarixin tehosta ja turvallisuudesta pikkulapsilla, joilla on ruoansulatuselimistön sairaus tai joiden kasvu on hidastunut. Näille pikkulapsille Rotarixia voi antaa varoen, jos rokottamatta jättäminen on hoitavan lääkärin mukaan suurempi riski.

Terveystenhoito henkilökunnan tulee varotoimenpiteenä seurata suolentuppeumaan viittaavia oireita, koska havainnoivista tutkimuksista saadut tiedot viittaavat kasvaneeseen suolentuppeuman riskiin yleensä 7 päivän kuluessa rotavirusrokotteen saamisesta (ks. kohta 4.8). Seurattavia oireita ovat vaikea vatsakipu, jatkuva oksentelu, veriulosteet, vatsan turpoaminen ja/tai korkea kuume.

Vanhempia/hoitajia tulee neuvoa raportoimaan näistä oireista välittömästi terveydenhuoltohenkilökunnalle.

Suolentuppeumalle altistavat tilanteet (ks. kohta 4.3).

Oireettomien ja lievaoireisten HIV-infektioiden ei odoteta vaikuttavan Rotarixin turvallisuuteen eikä tehoon. Ilmeisiä turvallisuusongelmia ei esiintynyt kliinisessä lääketutkimuksessa, joka suoritettiin

pienellä määrällä oireettomia tai lieväoireisia HIV positiivisia lapsia (ks kohta 4.8).
Rotarixin anto pikkulapsille, joilla tiedetään tai joilla epäillään olevan immuunivajaus, mukaan lukien *in utero* -altistus immunosuppressiiviselle hoidolle, tulee perustua mahdollisten hyötyjen ja riskien huolelliseen harkintaan (ks. kohta 4.8).

Rokotuksen jälkeen rokotteen sisältämien virusten tiedetään erittyvän ulosteeseen. Erittyminen on suurimmillaan seitsemännen päivän tienoilla. ELISA-menetelmällä havaittuja virusantigeenihiukkasia todettiin ensimmäisen kylmäkuivatun annoksen jälkeen 50 % ulosteista ja toisen kylmäkuivatun annoksen jälkeen 4 % ulosteista. Vain 17 % todettiin positiivisiksi, kun ulosteista tutkittiin elävän rokotekannan esiintyvyyttä kylmäkuivatulla lääke muodolla. Kahdessa vertailevassa kontrolloidussa tutkimuksessa viruksen erittyminen Rotarix-oraalisuspensioannoksen jälkeen oli verrattavissa erittymiseen kylmäkuivatun Rotarix-annoksen jälkeen.

Erittyneen rokoteviruksen on todettu joissakin tapauksissa siirtyneen kosketuksen jälkeen seronegatiivisiin henkilöihin. Tämä ei ole johtanut kliinisiin oireisiin.

Rotarix on annettava varoen henkilöille, jotka ovat läheisessä kosketuksessa immuunivajasta sairastavien potilaiden kanssa. Immuunivajasta aiheuttaa esim. pahanlaatuinen kasvain tai immunosuppressiohoito, mutta muitakin syitä on.

Henkilökohtaisesta hygieniasta on huolehdittava, jos on kosketuksissa rokotuksen äskettäin saaneiden kanssa (esim. pestävä kädet lapsen vaippojen vaihtamisen jälkeen).

Apnea on potentiaalinen riski annettaessa perusrokotussarja hyvin ennen aikaisesti syntyneille vauvoille (vauvat, jotka ovat syntyneet ≤ 28 . raskausviikolla). Näillä vauvoilla tulee harkita hengitystoiminnan seuranta 48–72 tunnin ajan, varsinkin, jos vauvalla on esiintynyt hengitystoiminnan kypsymättömyyttä.

Tässä lapsiryhmässä rokotuksen tuoma hyöty on korkea. Rokotuksia ei tästä syystä tule jättää antamatta tai lykätä.

Kaikille rokotetuille ei välttämättä kehity suojaavaa immuunivastetta (ks. kohta 5.1).

Rotarixin mahdollisesti antama suoja muita kuin kliinisissä lääketutkimuksissa havaittuja rotaviruksen kantoja vastaan ei tällä hetkellä ole tiedossa. Tehoa osoittavat kliiniset tutkimukset on tehty Euroopassa, Latinalaisessa Amerikassa, Afrikassa ja Aasiassa (ks. kohta 5.1).

Rotarix ei suojaa gastroenteriittiä vastaan, jos taudinaiheuttaja on muu kuin rotavirus.

Rotarixin profylaktisesta käytöstä altistumisen jälkeen ei ole tietoa.

Rotarixia ei saa milloinkaan antaa injektiona.

Apuaineet

Tämä rokote sisältää sakkaroosia ja glukoosia apuaineina. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasii puutos, ei pidä käyttää tätä rokotetta.

Rokote sisältää 0,15 mikrogrammaa fenyylialaniinia per annos. Fenyylialaniini voi olla haitallista henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU).

Tämä rokote sisältää 32 mg natriumia per annos.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyys parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rotarix voidaan antaa samanaikaisesti minkä tahansa seuraavan monovalentin rokotteen tai yhdistelmärokotteen kanssa [heksavalentit rokotteet (DTaP-HBV-IPV/Hib) mukaan lukien]: kurkkumätä-jäykkäkouristus-kokosoluhinkuyskärokote (DTwP), kurkkumätä-jäykkäkouristus-soluton hinkuyskärokote (DTaP), *Haemophilus influenzae* tyyppi b-rokote (Hib), inaktivoituja viruksia sisältävä poliorokote (IPV), hepatiitti B-rokote (HBV), pneumokokkikonjugaattirokote ja meningokokki seroryhmä C konjugaattirokote. Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että annettujen rokotteen turvallisuusprofiilit ja niiden aikaansaamat immuunivasteet pysyivät muuttumattomina.

Rotarixin ja suun kautta otettavan poliorokotteen (OPV) samanaikainen antaminen ei vaikuta polioantigeenien aikaansaamaan immuunivasteeseen. OPV rokotteen samanaikainen anto saattaa hieman vähentää rotavirusrokotteen aikaansaamaa immuunivastetta. Kliinisen suojan rotaviruksen aiheuttamaa vaikeaa gastroenteriittiä vastaan on kuitenkin osoitettu säilyvän kliinisessä lääketutkimuksessa, johon osallistui yli 4 200 henkilöä ja jotka saivat Rotarixia samanaikaisesti OPV rokotteen kanssa.

Pikkulapsen ruokailulle tai nesteen juomiselle ei ole rajoituksia ennen rokotusta, eikä sen jälkeen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Rotarix ei ole tarkoitettu aikuisille. Rotarixin käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole tietoa.

Kliinisissä tutkimuksissa esiintulleiden tietojen perusteella imettäminen ei vähennä Rotarixin suojatehoa rotaviruksen aiheuttamaa gastroenteriittiä vastaan. Imettäminen on siksi sallittua rokotusohjelman aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yhteenveto

Alla esitetty turvallisuusprofiili perustuu kliinisistä tutkimuksista saatuihin tietoihin. Kliiniset tutkimukset tehtiin joko kylmäkuivattua jauhetta sisältävällä tai nestemäisellä Rotarix-rokotteella. Noin 3 800 annosta nestemäistä Rotarixia annettiin neljässä kliinisessä tutkimuksessa noin 1 900 pikkulapselle. Nämä tutkimukset ovat osoittaneet, että nestemäisen lääkemuodon turvallisuusprofiili on verrattavissa kylmäkuivatulla jauheella saatua turvallisuusprofiiliin.

Noin 10 6000 Rotarix-annosta (kylmäkuivattua jauhetta tai nestemäistä lääkemuotoa) on annettu noin 51 000 pikkulapselle yhteensä 23 kliinisessä tutkimuksessa.

Rotarix on annettu yksinään kolmessa plasebo-kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa (Suomi, Intia ja Bangladesh), joissa lasten tavanomaisten rokotusten antaminen oli porrastettu. Ripulin, oksentelun, ruokahaluttomuuden, kuumeen, ärtyisyyden ja yskän/nuhan ilmaantuvuus ja vaikeusaste ei Rotarix-ryhmässä poikennut merkittävästi plaseboryhmään nähden. Haittatapahtumat raportoitiin keräämällä (8 päivän ajan rokotuksen jälkeen). Toisen annoksen jälkeen näiden tapahtumien ilmaantuvuuden tai vakavuuden ei todettu lisääntyneen.

Seuraavat haittavaikutukset (joita kerättiin 31 päivän ajan rokotuksen jälkeen) raportoitiin mahdollisesti rokotukseen liittyvinä 17 plasebo-kontrolloidussa tutkimuksessa (yhdistetty analyysi), joissa Rotarix annettiin samanaikaisesti lasten tavanomaisten rokotusten kanssa (ks. kohta 4.5). Tutkimukset suoritettiin Euroopassa, Pohjois-Amerikassa, Latinalaisessa Amerikassa, Aasiassa ja Afrikassa.

Haittavaikutustaulukko

Kliinisistä tutkimuksissa, markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa sekä spontaaniraportoinnissa raportoidut haittavaikutukset esitetään seuraavien frekvenssien mukaan:

Frekvenssit raportoidaan seuraavasti:

Hyvin yleinen	($\geq 1/10$)
Yleinen	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Melko harvinainen	($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)
Harvinainen	($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)
Hyvin harvinainen	($< 1/10\,000$)
Tuntematon	(koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

Elinjärjestelmä	Frekvenssi	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	tuntematon	anafylaktinen reaktio ¹
Ruoansulatuselimistö	yleinen	ripuli
	melko harvinainen	vatsakipu, ilmavaivat
	hyvin harvinainen	suolentuppeuma (ks. kohta 4.4)
	tuntematon	veriulosteet ¹
	tuntematon	gastroenteriitti, johon liittyy virusta ulosteessa lapsilla, joilla on vaikea sekamuotoinen immuunivajavuus (SCID-oireyhtymä) ¹
Iho ja ihonalainen kudος	melko harvinainen	dermatiitti
	hyvin harvinainen	nokkosihottuma
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	yleinen	ärtyneisyys
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	tuntematon	apnea hyvin ennen aikaisesti syntyneillä lapsilla (≤ 28 raskausviikkoa) ¹ (ks. kohta 4.4)

¹Spontaaniraportoinnissa ilmoitettu haittavaikutus

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Suolentuppeuma

Useissa maissa tehdyn havainnollisen tutkimuksen tietojen perusteella rotavirusrokotteilla on lisääntynyt suolentuppeuman riski yleensä 7 päivän kuluessa rokottamisesta. Näissä maissa ilmeni 100 000 lasta kohden enintään 6 lisätapausta verrattuna taustailmaantuvuuteen 25 - 101 tapausta 100 000 alle 1-vuotiaasta lasta kohden vuodessa, vastaavasti.

Toiseen annokseen liittyvästä pienemmästä kohonneesta riskistä on vain vähän tietoa.

On edelleen epäselvää, vaikuttavatko rotavirusrokotteet suolentuppeuman kokonaisilmaantuvuuteen pitkäaikaisen seurannan perusteella (ks. kohta 4.4).

Muut erityisryhmät

Turvallisuustiedot keskosilla

Kliinisessä tutkimuksessa kylmäkuivattua Rotarixia annettiin 670 keskoselle, jotka olivat syntyneet 27 – 36 viikkoa kestäneen raskauden jälkeen. Tutkimuksessa 339 sai plaseboa. Ensimmäinen annos annettiin 6 viikon kuluttua synnytyksestä. Vakavia haittavaikutuksia havaittiin 5,1 %:lla Rotarix-

ryhmässä ja 6,8 %:lla plaseboryhmässä. Keräämällä ja spontaanisti raportoitujen muiden haittavaikutusten esiintymistiheyden välillä ei havaittu eroja Rotarix- ja plaseboryhmien välillä. Yhtään suolentuppeumaa ei raportoitu.

Turvallisuustiedot pikkulapsilla, joilla on HIV-infektio

Kliinisessä tutkimuksessa kylmäkuivattua Rotarixia tai plaseboa annettiin 100 pikkulapselle, joilla oli HIV-infektio. Turvallisuusprofiili oli sama Rotarix- ja plaseboryhmässä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusten ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Joitakin yliannostustapauksia on raportoitu. Yleisesti näiden tapausten yhteydessä raportoitu haittavaikutusprofiili oli samankaltainen kuin suositellun Rotarix-annoksen jälkeen havaittu haittavaikutusprofiili.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: rotavirusripulirokotteet, ATC-koodi: J07BH01

Kylmäkuivatun rokotteen suojateho

Kliinisissä tutkimuksissa teho on osoitettu tavallisimpien rotavirustyyppien G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] ja G9P[8] aiheuttamaa gastroenteriittiä vastaan. Lisäksi teho on osoitettu melko harvinaisen rotavirustyyppien G8P[4] aiheuttamaa vaikeaa gastroenteriittiä vastaan ja niin ikään melko harvinaisen rotavirustyyppien G12P[6] aiheuttamaa mitä tahansa gastroenteriittiä vastaan. Nämä kannat kiertävät kaikkialla maailmassa.

Kliinisiä tutkimuksia Rotarixin antaman suojatehon arvioimiseksi vakavaa ja muuntotyypistä rotavirusgastroenteriittiä (RVGE) vastaan on tehty Euroopassa, Latinalaisessa Amerikassa Afrikassa ja Aasiassa.

Gastroenteriitin vaikeusaste määriteltiin kahta eri kriteeriä käyttäen:

- Vesikarin 20 pisteen asteikko, joka arvioi laajasti rotaviruksen aiheuttaman gastroenteriitin kliinistä tilannetta ottamalla huomioon ripulin ja oksentelun vaikeusasteet ja niiden kestot, kuumeen ja dehydraation vaikeusasteet sekä hoidon tarpeen.

tai

- Kliininen tapaus määritelmä WHO:n kriteerien mukaan.

Kliininen suoja arvioitiin ATP-tehoryhmässä siten, että mukaan otettiin kaikki turvallisuusarviointiin osallistuneet henkilöt, jotka osallistuivat kyseistä tehoa arvioivaan jatkotutkimukseen.

Suojateho Euroopassa

Euroopassa tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa Rotarixia tutkittiin 4 000 lapsella eri eurooppalaisia annostusohjelmia soveltaen (2, 3 kuukautta, 2,4 kuukautta, 3,4 kuukautta, 3,5 kuukautta).

Rokotteen suojateho ensimmäisen ja toisen elinvuoden aikana kahden Rotarix-annoksen jälkeen on esitetty alla olevassa taulukossa:

	1. elinvuoden aikana Rotarix N=2 572 Plasebo N=1 302		2. elinvuoden aikana Rotarix N=2 554 Plasebo N=1 294	
Rokotteen teho (%) rotaviruksen aiheuttamaa gastroenteriittiä vastaan [95 % CI]				
Genotyyppi	Mikä tahansa vaikeusaste	Vaikea [†]	Mikä tahansa vaikeusaste	Vaikea [†]
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]
[P8]-geno- tyyppikannat	88,2 [80,8;93,0]	96,5 [90,6;99,1]	75,7 [65,0;83,4]	87,5 [77,8;93,4]
Kiertävät rotavirus- kannat	87,1 [79,6;92,1]	95,8 [89,6;98,7]	71,9 [61,2;79,8]	85,6 [75,8;91,9]
Rokotteen teho (%) rotaviruksen aiheuttamaa ja lääketieteellistä hoitoa vaatinutta gastroenteriittiä vastaan [95 % CI]				
Kiertävät rotavirus- kannat	91,8 [84;96,3]		76,2 [63,0;85,0]	
Rokotteen teho (%) rotaviruksen aiheuttamaa ja sairaalahoitoa vaatinutta gastroenteriittiä vastaan [95 % CI]				
Kiertävät rotavirus- kannat	100 [81,8;100]		92,2 [65,6;99,1]	

[†] Vaikea gastroenteriitti määritellään Vesikari-asteikolla ≥ 11 pisteellä

* Ei tilastollisesti merkitsevää ($p \geq 0,05$). Tietoja on tulkittava varoen.

Rokotteen teho ensimmäisenä vuonna lisääntyi progressiivisesti taudin vaikeusasteen noustessa ja saavutti arvon 100 % (95 % CI: 84,7;100) kun Vesikari-pisteet olivat ≥ 17 .

Suojateho Latinalaisessa Amerikassa

Latinalaisessa Amerikassa tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa arvioitiin Rotarixia yli 20 000 tutkittavalla. Gastroenteriitin vaikeusaste arvioitiin WHO:n kriteerien mukaan. Rokotteen suojateho sairaalahoitoa ja/tai sairaalassa annettavaa nesteytystä vaativaa vakavaa rotavirusgastroenteriittiä (RVGE) vastaan ja rokotteen genotyyppispesifinen teho kahden Rotarix-annoksen jälkeen esitellään alla olevassa taulukossa:

Genotyyppi	Vaikea rotaviruksen aiheuttama gastroenteriitti† (ensimmäisen elinvuoden aikana) Rotarix N=9 009 Plasebo N=8 858	Vaikea rotaviruksen aiheuttama gastroenteriitti† (toisen elinvuoden aikana) Rotarix N=7 175 Plasebo N=7 062
	Teho (%) [95 % CI]	Teho (%) [95 % CI]
Kaikki 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]
[P8]-genotyyppikannat	90,9 [79,2;96,8]	79,5 [67,0;87,9]

†Vaikea rotaviruksen aiheuttama gastroenteriitti määriteltiin ripuliepisodinä, johon saattoi liittyä oksentelua, joka vaati sairaalahoitoa ja/tai muussa hoitopaikassa annettavaa nestehoitoa (WHO:n kriteeri).

* Ei tilastollisesti merkitsevä ($p \geq 0,05$). Tietoja on tulkittava varoen.

Arvioitu teho G4[P8]-vastaan perustuu hyvin pieneen tapausten määrään (1 tapaus Rotarixryhmässä ja 2 tapausta plaseboryhmässä).

Viiden tehoa selvittävän tutkimuksen* yhdistetty analyysi osoitti arviolta lukeman 71,4 % (95 % CI: 20,1; 91,1) rotavirus G2P[4] genotyyppin aiheuttaman vaikean gastroenteriitin (Vesikari-pisteet ≥ 11) suojatehon osalta ensimmäisenä elinvuotena.

*Näissä tutkimuksissa arvioidut lukemat ja luottamusvälit olivat: 100 % (95 % CI: 1858,0; 100), 100 % (95 % CI: 21,1; 100) ja 45,4 % (95 % CI: 81,5; 86,6). 74,7 % (95 % CI -386,2; 99,6). Viidennelle tutkimukselle ei ole estimaattia.

Suojateho Afrikassa

Afrikassa suoritettussa kliinisessä lääketutkimuksessa (Rotarix: N=2974; plasebo: N= 1443) arvioitiin Rotarixin tehoa arvioitiin annettuna noin 10 ja 14 viikon ikäisille lapsille (2 annosta) tai 6, 10 ja 14 viikon ikäisille lapsille (3 annosta). Rokotteen teho rotaviruksen aiheuttamaa vaikeaa gastroenteriittiä vastaan oli ensimmäisenä ikävuotena 61,2 % (95 % CI: 44,0; 73,2). Rokotteen suojateho (yhdistetyt annokset) mitä tahansa ja vaikeaa rotaviruksen aiheuttamaa gastroenteriittiä vastaan on esitetty seuraavassa taulukossa:

Genotyyppi	Mikä tahansa rotaviruksen aiheuttama gastroenteriitti Rotarix N=2 974 Plasebo N=1 443	Vaikea rotaviruksen aiheuttama gastroenteriitti† Rotarix N=2 974 Plasebo N=1 443
	Teho (%) [95 % CI]	Teho (%) [95 % CI]
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]
Kannat, joissa P[4] genotyyppi	39,3 [7,7;59,9]	70,9 [37,5;87,0]
Kannat, joissa P[6] genotyyppi	46,6 [9,4;68,4]	55,2* [<0,0;81,3]
Kannat, joissa P[8] genotyyppi	61,0 [47,3;71,2]	59,1 [32,8;75,3]

† Vaikea gastroenteriitti määritellään Vesikari-asteikolla ≥ 11 pisteellä

* Ei tilastollisesti merkitsevää ($p \geq 0,05$). Tietoja on tulkittava varoen.

Pitkäaikainen suojateho 3 vuoden ikään asti Aasiassa

Aasiassa (Hong Kong, Singapore ja Taiwan) suoritettu kliininen tutkimus (Rokotettujen kokonaismäärä: Rotarix: N=5359, plasebo: N=5349) arvioi Rotarixin eri rokotusohjelmia (2 ja 4 kuukauden iässä; 3 ja 4 kuukauden iässä).

Ensimmäisenä ikävuotena (alkaen 2 viikkoa toisen annoksen jälkeen) Rotarix-ryhmässä raportoitiin huomattavasti vähemmän vaikeaa, luonnossa kiertävien rotaviruksien aiheuttamaa gastroenteriittiä verrattuna plaseboryhmään (0,0 % verrattuna 0,3 %). Rokotteen teho oli 100 % (95 % CI: 72,2; 100).

Rotarixin suojateho kahden annoksen jälkeen vaikeaa rotaviruksen aiheuttamaa gastroenteriittiä vastaan 2 vuoden ikään asti on esitetty seuraavassa taulukossa:

	Teho 2 vuoden ikään asti Rotarix N= 5 263 Plasebo N= 5 256
Rokotteen teho (%) vaikeaa rotaviruksen aiheuttamaa gastroenteriittiä vastaan [95 % CI]	
Genotyyppi	Vaikea†
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]
Kannat, joissa P[8] genotyyppi	95,8 [83,8;99,5]
Luonnossa esiintyvät rotaviruskannat	96,1 [85,1;99,5]
Rokotteen teho (%) rotaviruksen aiheuttamaa gastroenteriittiä vastaan, joka vaati sairaalahoitoa ja/tai muussa hoitopaikassa annettavaa nestehoitoa [95 % CI]	
Luonnossa esiintyvät rotaviruskannat	94,2 [82,2;98,8]

† Vaikea gastroenteriitti määritellään Vesikari-asteikolla ≥ 11 pisteellä

* Ei tilastollisesti merkitsevä ($p \geq 0,05$). Tietoja on tulkittava varoen.

Kolmantena ikävuotena Rotarix-ryhmässä ei raportoitu vaikeita rotaviruksen aiheuttamia gastroenteriittitapauksia (N=4222). Plaseboryhmässä tapauksia oli 13 (0,3 %) (N=4185). Rokotteen teho oli 100 % (95 % CI: 67,5; 100). Vaikeat rotaviruksen aiheuttamat gastroenteriittitapaukset olivat G1P[8], G2P[4], G3P[8] ja G9P[8]- kantojen aiheuttamia. Yksittäisten genotyyppien aiheuttamien vaikeiden gastroenteriittitapausten insidenssi oli niin matala, että tehoa ei voitu arvioida. Teho sairaalahoitoa vaatinutta vaikeaa rotavirusten aiheuttamaa gastroenteriittiä vastaan oli 100 % (95 % CI: 72,4; 100).

Oraalisuspension suojateho

Kylmäkuivatun lääkemuodon tehoa voidaan soveltaa oraalisuspensioon, sillä kahden Rotarix oraalisuspensioannoksen aikaansaama immuunivaste oli verrattavissa kahden kylmäkuivatun Rotarix-annoksen aikaansaamaan immuunivasteeseen.

Immuunivaste

Vielä ei täysin tunneta sitä immunologista mekanismia, jonka välityksellä Rotarix antaa suojan rotaviruksen aiheuttamaa gastroenteriittiä vastaan. Rotavirusrokotuksen aikaansaaman vasta-ainereaktion ja suojatehon välillä olevaa riippuvuussuhdetta ei ole selvitetty.

Seuraavassa taulukossa esitetään eri tutkimuksista niiden potilaiden prosentuaaliset osuudet, jotka olivat seronegatiivisia rotavirukselle (IgA vasta-ainetitterit < 20 U/ml ELISA-menetelmällä), mutta joilla anti-rotavirus IgA-vasta-aineiden titterit seerumissa todettiin olevan ≥ 20 U/ml 1–2 kuukautta toisen kylmäkuivatun rokoteannoksen tai plasebon jälkeen.

Rokotus-ohjelma	Tutkimus-paikka	Rokote		Plasebo	
		N	% ≥ 20 U/ml [95 % CI]	N	% ≥ 20 U/ml [95 % CI]
2,3 kuukautta	Ranska, Saksa	239	82,8 [77,5; 87,4]	127	8,7 [4,4;15,0]
2,4 kuukautta	Espanja	186	85,5 [79,6; 90,2]	89	12,4 [6,3; 21,0]
3,5 kuukautta	Suomi, Italia	180	94,4 [90,0; 97,3]	114	3,5 [1,0; 8,7]
3,4 kuukautta	Tsekki	182	84,6 [78,5; 89,5]	90	2,2 [0,3; 7,8]
2,3–4 kuukautta	Latinalainen Amerikka 11 maata	393	77,9 % [73,8; 81,6]	341	15,1 % [11,7; 19,0]
10, 14 viikkoa ja 6, 10, 14 viikkoa (Yhdistetty)	Etelä-Afrikka, Malawi	221	58,4 [51,6; 64,9]	111	22,5 [15,1; 31,4]

Kolmessa vertailevassa tutkimuksessa Rotarix oraalisuspension aikaansaama immuunivaste oli verrattavissa kylmäkuivatun lääkemuodon aikaansaamaan immuunivasteeseen.

Immuunivaste keskosilla

Kliinisessä tutkimuksessa Rotarixin immunogeenisuutta tutkittiin 147 keskosella, jotka olivat syntyneet vähintään 27 viikkoa kestäneen raskauden jälkeen. Tässä alaryhmässä Rotarix todettiin immunogeeniseksi; 85,7 %:lla (95 % CI: 79,0; 90,9) anti-rotavirus IgA vasta-ainetitterit seerumissa olivat tasolla ≥ 20 U/ml (ELISA-menetelmällä) kuukauden kuluttua toisesta annoksesta.

Vaikuttavuus

Havainnointitutkimuksissa osoitettiin rokotteen vaikuttavuus vaikeisiin sairaalahoitoa vaativiin gastroenteriitteihin, jotka aiheutuivat sekä rotaviruksen yleisimmistä genotyypeistä G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] ja G9P[8] että rotaviruksen vähemmän yleisistä genotyypeistä G9P[4] ja G9P[6]. Kaikkia näitä kantoja on liikkeellä maailmanlaajuisesti.

Kahden annoksen jälkeinen vaikuttavuus sairaalahoitoa vaatineen rotaviruksen aiheuttaman gastroenteriitin ehkäisyyn

Maat Jakso	Ikäväli	N ⁽¹⁾ (tapaukset/kontrollit)	Kannat	Vaikuttavuus % [95% CI]
Korkean tulotason maat				
Belgia 2008–2010 ⁽²⁾	< 4 vuotta 3–11 kk	160/198	Kaikki	90 [81;95] 91 [75;97]
	< 4 vuotta	41/53	G1P[8]	95 [78;99]
	< 4 vuotta 3–11 kk	80/103	G2P[4]	85 [64;94] 83 [22;96] ⁽³⁾
	< 4 vuotta	12/13	G3P[8]	87* [<0 ;98] ⁽³⁾
	< 4 vuotta	16/17	G4P[8]	90 [19;99] ⁽³⁾
Singapore 2008–2010 ⁽²⁾	< 5 vuotta	136/272	Kaikki	84 [32;96]
		89/89	G1P[8]	91 [30;99]
Taiwan 2009–2011	< 3 vuotta	184/1 623 ⁽⁴⁾	Kaikki G1P[8]	92 [75;98] 95 [69;100]
Yhdysvallat 2010–2011	< 2 vuotta	85/1 062 ⁽⁵⁾	Kaikki G1P[8] G2P[4]	85 [73;92] 88 [68;95] 88 [68;95]
	8–11 kk		Kaikki	89 [48;98]
Yhdysvallat 2009–2011	< 5 vuotta	74/255 ⁽⁴⁾	All	68 [34;85]
Keskitulotason maat				
Bolivia 2010–2011	< 3 vuotta 6–11 kk	300/974	Kaikki	77 [65;84] ⁽⁶⁾ 77 [51;89]
			G9P[8]	85 [69;93] 90 [65;97]
	< 3 vuotta			G3P[8]
			G2P[4]	69 [14;89]
			G9P[6]	87 [19;98]
			Brasilia 2008–2011	< 2 vuotta
G1P[8]	89 [78;95]			
G2P[4]	76 [64;84]			
Brasilia 2008–2009 ⁽²⁾	< 3 vuotta 3–11 kk	249/249 ⁽⁵⁾	Kaikki	76 [58;86] 96 [68;99]
	< 3 vuotta 3–11 kk	222/222 ⁽⁵⁾	G2P[4]	75 [57;86] 95 [66;99] ⁽³⁾
El Salvador 2007–2009	< 2 vuotta 6–11 kk	251/770 ⁽⁵⁾	Kaikki	76 [64;84] ⁽⁶⁾ 83 [68;91]
Guatemala 2012–2013	< 4 vuotta	NA ⁽⁷⁾	Kaikki	63 [23;82]
Meksiko 2010	< 2 vuotta	9/17 ⁽⁵⁾	G9P[4]	94 [16;100]
Matalan tulotason maat				
Malawi 2012–2014	< 2 vuotta	81/286 ⁽⁵⁾	Kaikki	63 [23;83]

kk: kuukautta

* Ei tilastollisesti merkitsevä ($P \geq 0,05$). Tuloksia on tulkittava varoen.

(1) Kaikki rokotukset (2 annosta) saaneiden henkilöiden määrä sekä rokottamattomat henkilöt ja kontrollit.

(2) GSK:n sponsoroimat tutkimukset

(3) Post-hoc analyysitiedot

(4) Rokotteen vaikuttavuus laskettiin vertaamalla rotavirusnegatiivisiin sairaalakontrolleihin (Taiwanin arviot laskettiin käyttämällä rotavirusnegatiivisten sairaalakontrollien ja ripulia sairastamattomien sairaalakontrollien yhdistelmää).

(5) Rokotteen vaikuttavuus laskettiin käyttämällä naapurikontrolleja.

(6) Henkilöillä, jotka eivät saaneet kaikkia rokoteannoksia, vaikuttavuus yhden annoksen jälkeen vaihteli 51 %:sta (95 % CI: 26;67, El Salvador) 60 %:in (95 % CI: 37;75).

(7) NA: ei saatavilla. Rokotteen vaikuttavuuden arvio perustuu 41 kaikki rokotukset saaneeseen sairastuneeseen henkilöön ja 175 kaikki rokotukset saaneeseen kontrolliin.

Vaikuttavuus kuolleisuuteen[§]

Panamassa, Brasiliassa ja Meksikossa tehdyissä vaikuttavuustutkimuksissa Rotarix laski kaikkia ripulista johtuvien kuolemantapauksien määrää. Alle 5-vuotiailla lapsilla kuolleisuuden lasku oli 17–73 %, kun seuranta kesti 2–4 vuotta rokotusten aloituksesta.

Vaikuttavuus sairaalahoitoa vaatineisiin tapauksiin[§]

Belgiassa ≤ 5-vuotiailla lapsilla tehdyssä retrospektiivisessä tietokantatutkimuksessa Rotarixin suora ja epäsuora vaikuttavuus sairaalahoitoa vaatineisiin rotavirustaustaisiin tapauksiin vaihteli 64 %:sta (95 % CI:49;76) 80 %:iin (95 % CI:77;83), kun seuranta kesti 2 vuotta rokotusten aloituksesta. Samanlaiset tutkimukset Armeniassa, Australiassa, Brasiliassa, Kanadassa, El Salvadorissa ja Zambiassa osoittivat 45–93 % laskun, kun seuranta kesti 2–4 vuotta rokotusten aloituksesta.

Lisäksi Latinalaisessa Amerikassa suoritetuissa yhdeksässä tutkimuksessa Rotarixin vaikuttavuus kaikkiin ripulista johtuvien sairaalahoitoa vaatineisiin tapauksiin laski 14–57 %, kun seuranta kesti 2–5 vuotta rokotusten aloituksesta.

[§]HUOM: Vaikuttavuustutkimukset on suunniteltu arvioimaan ajallista syy-yhteyttä taudin ja rokotusten välillä. Vaikuttavuustutkimukset eivät arvioi kausaalista syy-yhteyttä. Taudin ilmaantuvuudessa esiintyvä luonnollinen vaihtelu saattaa myös vaikuttaa havaittuun ajalliseen vaikutukseen.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei sovellettavissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa ei ole käynyt ilmi erityistä vaaraa ihmiselle tavanomaisten toistettujen annosten toksisuutta selvittäneiden tutkimusten perusteella.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkaroosi

Dinatriumadipaatti

Dulbecco Modified Eagle Medium (DMEM) (sisältää fenyylialaniinia, natriumia, glukoosia ja muita aineita)

Steriili vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

- Esitäytetty oraaliannostelija: 3 vuotta
- Kokoonpuristettava putki, jossa on kalvo ja korkki: 3 vuotta

- Yksittäisannokset moniannospakkauksessa (5 kerta-annosta) kokoonpuristettavissa putkissa levyllä yhdistettynä: 2 vuotta

Rokote on käytettävä heti avaamisen jälkeen

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Esitäytetty oraaliannosteliija

1,5 ml **oraalisuspensiota** esitäytetyssä **oraalisessa** annostelulaitteessa (tyypin I lasia), jossa männän tiiviste (butyylikumia) ja suojakorkki (styreeni-butadieenikumia). Pakkauskoot 1, 5, 10 tai 25.

Oraaliannostelijan suojakorkki ja männän tiiviste on valmistettu synteettisestä kumista.

Kokoonpuristettava putki

1,5 ml **oraalisuspensiota** kokoonpuristettavassa putkessa (polyetyleni), jossa on kalvo ja korkki (polypropyleeni). Pakkauskoot 1, 10 tai 50.

Yksittäisannokset moniannospakkauksessa (5 kerta-annosta) kokoonpuristettavissa putkissa levyllä yhdistettynä

1,5 ml **oraalisuspensiota** kokoonpuristettavassa putkessa (polyetyleni), yksittäisannos moniannospakkauksessa (5 kerta-annosta) kokoonpuristettavassa putkessa levyllä yhdistettynä. Pakkauskoko 50 putkea.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rokote on kirkas, väritön neste. Liuoksessa ei ole näkyviä hiukkasia. **Oraaliseen** annosteluun.

Rokote on valmis käytettäväksi (sekoittamista tai laimentamista ei tarvita).

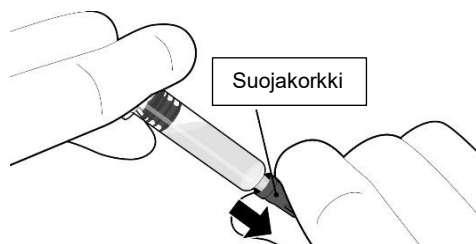
Rokote annetaan **suun kautta**. Ei saa sekoittaa muihin rokotteisiin eikä liuoksiin.

Rokotetta tulee silmämääräisesti tarkistaa mahdollisten vierashiukkasten havaitsemiseksi ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Rokotetta ei tule käyttää, jos jompaakumpaa havaitaan.

Käyttämätön lääkevalmiste ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

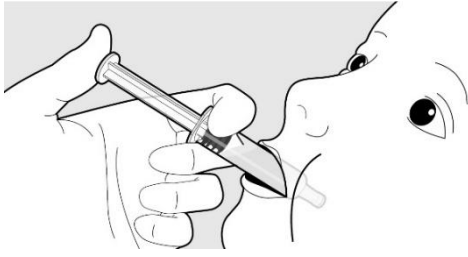
Rokotteen annosteluohjeet esitäytetyllä oraaliannostelijalla:

Lue käyttöohjeet kokonaisuudessaan läpi ennen kuin aloitat rokotteen antamisen.



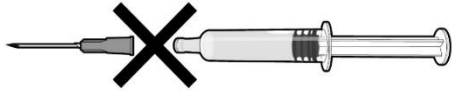
Poista suojakorkki **oraalisesta** annostelulaitteesta.

Älä vedä **oraaliannostelijan** mäntää ulos sylinteristä. Jos mäntä irtaoo sylinteristä, älä anna rokotetta.



Tarkoitettu annettavaksi vain suun kautta.

Kallista lasta taaksepäin. Aseta **oraaliannostelija** posken sisäpintaa vasten. Annostele **oraalisen** annostelulaitteen koko sisältö lapsen suuhun.



Ei saa antaa injektiona.

Hävitä tyhjä **oraaliannostelija** ja suojakorkki biologista materiaalia varten varatussa astiassapaikallisten ohjeiden mukaan.

Rokotteen annosteluohjeet kokoonpuristettavalla putkella:

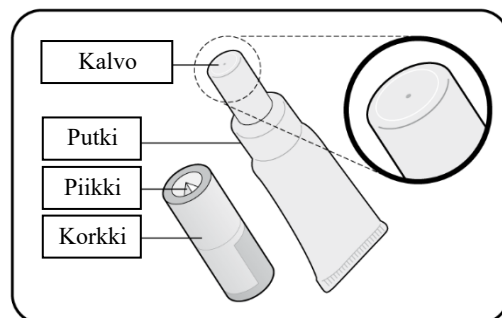
Lue käyttöohjeet kokonaisuudessaan ennen kuin annat rokotteen.

A. Mitä sinun on tehtävä ennen Rotarix-valmisteen antamista

- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Tarkista, että putki ei ole vahingoittunut tai jo avattu.
- Tarkista, että rokote on kirkas, väritön ja ettei siinä ole hiukkasia.

Jos huomaat jotain poikkeavaa, älä käytä rokotetta.

- Tämä rokote annetaan suun kautta – suoraan putkesta.
- Rokote on käyttövalmis – sitä ei tarvitse sekoittaa mihinkään.



B. Käyttökuntoon saattaminen

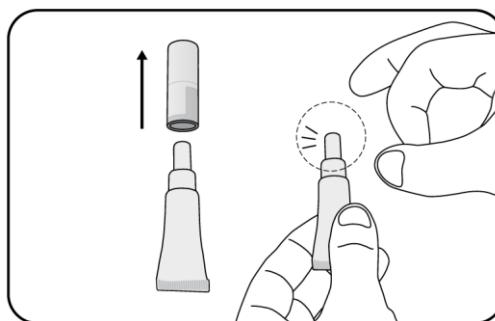
1. Poista korkki

- Säilytä korkki – tarvitset sitä kalvon lävistämiseen.
- Pidä putki pystyasennossa.

2. Poista neste putken yläosasta

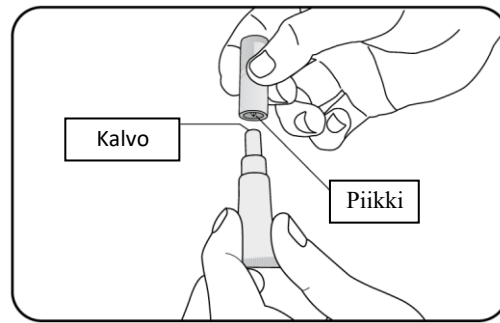
napauttamalla sitä useamman kerran

- Poista neste putken ohuimmasta osasta napauttamalla aivan kalvon alapuolelta.



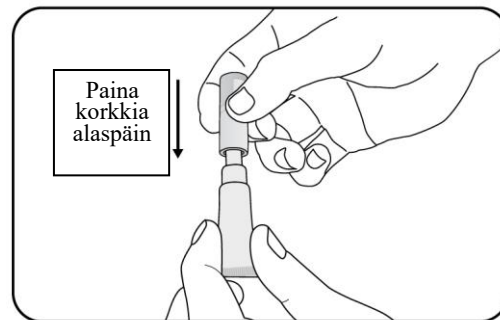
3. Putken avaaminen korkin avulla

- Pidä putki pystyasennossa.
- Pidä kiinni putken sivuilta.
- Korkin yläosan sisäpuolella on pieni piikki - keskellä.
- Käännä korkki ylösalaisin (180°astetta).



4. Avaa putki

- Älä kierrä korkkia. Paina korkkia alaspäin lävistääksesi kalvon.
- Poista korkki.



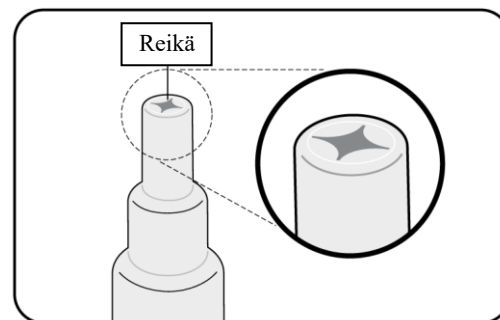
C. Tarkista, että putki on auennut oikein

1. Tarkista, että kalvo on lävistetty

- Putken päässä pitäisi olla reikä.

2. Mitä on tehtävä, jos kalvoa ei ole lävistetty

- Jos kalvossa ei ole reikää, toista vaiheet 2, 3 ja 4 kohdasta B.



D. Rokotteen antaminen

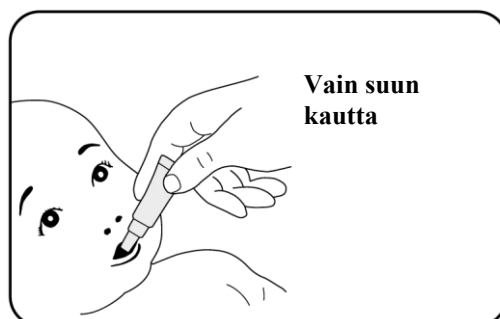
- Kun putki on avattu, tarkista, että rokote on kirkas ja ettei siinä ei ole hiukkasia. Jos huomaat jotain poikkeavaa, älä käytä rokotetta.
- Anna rokote välittömästi.

1. Lapsen asento rokotteen antamista varten

- Kallista lasta hieman taaksepäin.

2. Rokotteen antaminen

- Purista rokote varovasti lapsen suuhun posken sisäpintaa kohti.
- Voit joutua puristamaan putkea muutamia kertoja saadaksesi koko rokoteannoksen putkesta – putken kärkeen voi jäädä tippa.



Hävitä tyhjä putki ja korkki hyväksytyissä biologisen materiaalin jäteastioissa paikallisten vaatimusten mukaisesti.

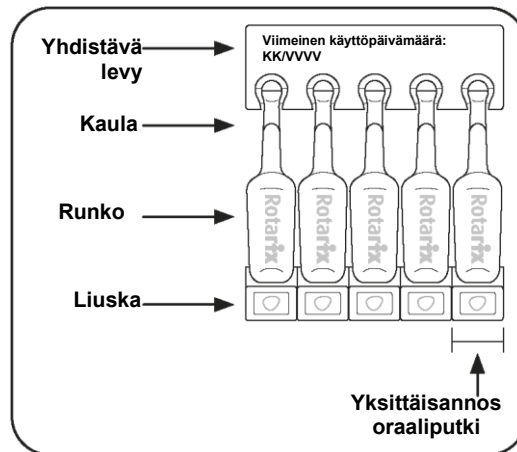
Rokotteen annosteluohjeet yksittäisannoksille moniannospakkauksessa (5 kerta-annosta) kokoonpuristettavissa putkissa levyllä yhdistettynä:

Lue käyttöohjeet kokonaisuudessaan ennen kuin annat rokotteen.

- Tämä rokote annetaan suun kautta suoraan yksittäisestä putkesta.
- Yksi oraali-putki sisältää yhden annoksen rokotetta.
- Tämä rokote on käyttövalmis – sitä ei tarvitse sekoittaa mihinkään.

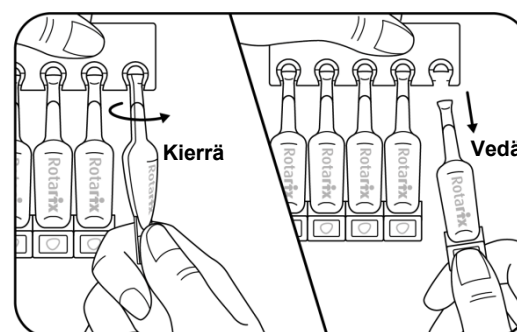
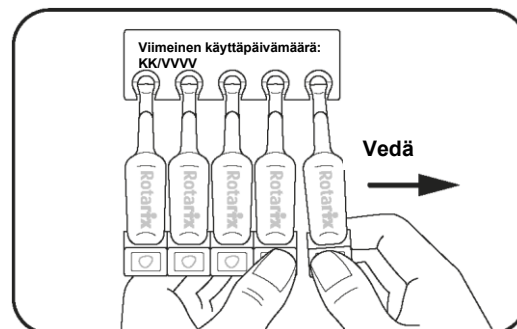
A. Mitä sinun on tehtävä ennen Rotarix-valmisteen antamista

1. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä putkia yhdistävästä levystä.
2. Tarkista, että rokote on kirkas, väritön ja ettei siinä ole hiukkasia.
 - **Älä käytä yhtäkään samassa levyssä olevaa oraali-putkea, jos havaitset jotain epätavallista.**
3. Tarkista, ettei yksikään yksittäinen oraali-putki ole vahingoittunut ja että ne ovat yhä suljettuja.
 - **Älä käytä kyseistä oraali-putkea, jos havaitset siinä jotain epätavallista.**



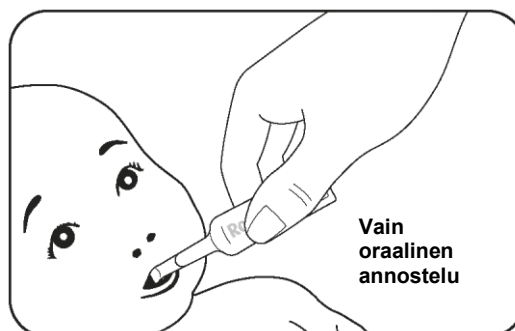
B. Käyttökuntoon saattaminen

1. Irroitaaksesi yhden oraali-putken muista, aloittaen toisesta päädyistä:
 - a) Pidä kiinni reunimmaisen oraali-putken liuskasta irroittaaksesi sen muista.
 - b) Pidä toisella kädellä kiinni viereisen oraali-putken liuskasta.
 - c) Vedä liuskaa ja repäise se irti viereisestä oraali-putkesta.
2. Avataksesi irroitettua oraali-putkea:
 - d) Pidä irroitettu oraali-putki pystyasennossa.
 - e) Pidä irroitettua oraali-putkea liuskasta kiinni yhdellä kädellä ja yhdistävästä levystä toisella kädellä. **Älä pidä kiinni oraali-putken rungosta, koska saatat puristaa ulos osan rokotteesta.**
 - f) Kierrä irroitettua oraali-putkea.
 - g) Vedä se irti yhdistävästä levystä.



C. Anna rokote suun kautta välittömästi avaamisen jälkeen

1. Lapsen asettaminen rokotteen saamista varten:
 - Kallista lasta hieman taaksepäin.
2. Rokotteen antaminen suun kautta:
 - Purista rokote varovasti lapsen suuhun posken sisäpintaa kohti.
 - Voit joutua puristamaan oraaliputkea muutamia kertoja saadaksesi koko rokoteannoksen putkesta – oraaliputkeen voi jäädä tippa.



D. Laita jäljelle jäävät annokset jääkaappisäilytykseen välittömästi

Käyttämättömät oraaliputket, jotka ovat yhä kiinnitettynä niitä yhdistävään levyyn, täytyy laittaa takaisin jääkaappiin välittömästi. Tämä tehdään, jotta käyttämättömät oraaliputket voidaan käyttää seuraavaan rokotukseen.

Hävitä käytetyt oraaliputket hyväksytyissä biologisen materiaalin jäteastiossa paikallisten vaatimusten mukaisesti.



7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

Esitötetty oraaliannostelija
EU/1/05/330/005

EU/1/05/330/006
EU/1/05/330/007
EU/1/05/330/008

Kokoonpuristettava putki

EU/1/05/330/009
EU/1/05/330/010
EU/1/05/330/011

Yksittäisannokset moniannospakkauksessa (5 kerta-annosta) kokoonpuristettavissa putkissa levyllä yhdistettynä

EU/1/05/330/012

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21. helmikuuta 2006
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14. tammikuuta 2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <https://www.ema.europa.eu>.

.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT JA RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke

Erän virallinen vapauttaminen

Direktiivin 2001/83/EC artiklan 114 mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimitamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa:

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY ORAALIANNOSTELIJA
PAKKAUSKOOT 1, 5, 10 TAI 25**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rotarix, **oraalisuspensio**, esitäytetty **oraaliannosteli**
rotavirusrokote, elävä

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1,5 ml) sisältää:

Ihmisen rotaviruksen RIX4414-kantaa (elävä, heikennetty)

vähintään $10^{6.0}$ CCID₅₀

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sakkaroosi, natrium, glukoosi, fenyylialaniini

Lisää informaatiota pakkausselosteessa

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Oraalisuspensio esitäytetyssä **oraaliannostelijassa**

1 esitäytetty **oraaliannosteli**

1 annos (1,5 ml)

5 esitäytettyä **oraaliannosteli**

5 x 1 annosta (1,5 ml)

10 esitäytettyä **oraaliannosteli**

10 x 1 annosta (1,5 ml)

25 esitäytettyä **oraaliannosteli**

25 x 1 annosta (1,5 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta

Ei saa antaa injektiona!

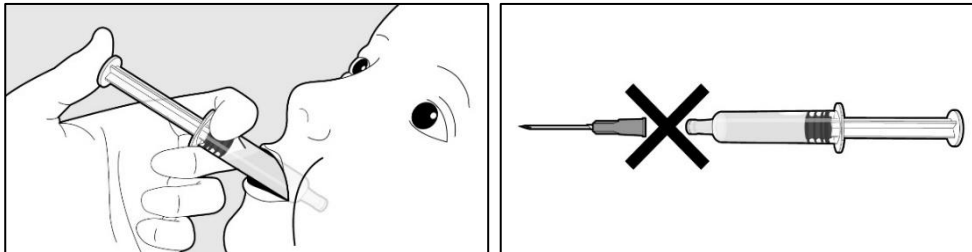
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käyttövalmis
Sekoittamista ei tarvita



8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT(T)

EU/1/05/330/005 - 1 annoksen pakkaus (esitäytetty **oraaliannostelija**)
EU/1/05/330/006 - 5 annoksen pakkaus (esitäytetty **oraaliannostelija**)
EU/1/05/330/007 - 10 annoksen pakkaus (esitäytetty **oraaliannostelija**)
EU/1/05/330/008 - 25 annoksen pakkaus (esitäytetty **oraaliannostelija**)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC

SN

NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
PUTKI
PAKKAUSKOOT 1, 10 TAI 50

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rotarix, **oraalisuspensio**
rotavirusrokote, elävä

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1,5 ml) sisältää:

Ihmisen rotaviruksen RIX4414-kantaa (elävä, heikennetty)

vähintään $10^{6.0}$ CCID₅₀

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sakkaroosi, natrium, glukoosi, fenyylialaniini

Lisätietoa pakkausselosteessa

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Oraalisuspensio

1 putki

1 annos (1,5 ml)

10 putkea

10 x 1 annosta (1,5 ml)

50 putkea

50 x 1 annosta (1,5 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta

Ei saa antaa injektiona!

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN



Lue ohjeet ennen rokotteen antamista.



Tämä rokote on tarkoitettu annettavaksi **vain suun kautta**

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMEROT(T)

EU/1/05/330/009 - 1 annoksen pakkaus (putki)

EU/1/05/330/010 - 10 annoksen pakkaus (putki)

EU/1/05/330/011 - 50 annoksen pakkaus (putki)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC

SN

NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
YKSITTÄISPAKKAUKSIA SISÄLTÄVÄ MONIANNOSPAKKAUS (5 KERTA-ANNOSTA)
KOKOONPURISTETTAVISSA PUTKISSA LEVYLLÄ YHDISTETTYNÄ
PAKKAUSKOKO 50 PUTKEA**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rotarix, **oraalisuspensio**
rotavirusrokote, elävä

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1,5 ml) sisältää:

Ihmisen rotaviruksen RIX4414-kantaa (elävä, heikennetty)

vähintään $10^{6.0}$ CCID₅₀

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sakkaroosi, natrium, glukoosi, fenyylialaniini
Lisätietoa pakkausselosteessa

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Oraalisuspensio

50 putkea
10 x 5 kerta-annosputkea levyllä yhdistettynä
1 annos (1,5 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta
Ei saa antaa injektiona!
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN



Lue ohjeet ennen rokotteen antamista.



Tämä rokote on tarkoitettu annettavaksi **vain suun kautta**.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitetään paikallisten ohjeiden mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT(T)

EU/1/05/330/012 – 50 annoksen pakkaus (putki)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC

SN

NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ORAALIANNOSTELIJA**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Rotarix
Oraalisuspensio
rotavirusrokote, elävä
Suun kautta

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖNÄ

1 annos (1,5 ml)

6. MUUTA

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
PUTKI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Rotarix
Oraalisuspensio
rotavirusrokote, elävä
Suun kautta

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖNÄ

1 annos (1,5 ml)

6. MUUTA

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
YKSITTÄISANNOKSET MONIANNOSPAKKAUKSESSA (5 KERTA-ANNOSTA),
KOKOONPURISTETTAVAT PUTKET LEVYLLÄ YHDISTETTYNÄ**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Rotarix
Oraalisuspensio
rotavirusrokote, elävä
Suun kautta

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖNÄ

5 kerta-annosputkea
1 annos (1,5 ml)

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rotarix, oraalisuspensio, esitäytetty oraaliannostelija rotavirusrokote, elävä

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsesi saa tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rotarix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Rotarixia
3. Miten Rotarix annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rotarixin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rotarix on ja mihin sitä käytetään

Rotarix on virusrokote, joka sisältää eläviä, heikennettyjä ihmisen rotaviruksia. Se auttaa suojaamaan lastasi 6 viikon iästä lähtien rotavirusinfektion aiheuttamalta vatsataudilta (ripulointi ja oksentelu).

Miten Rotarix vaikuttaa

Rotavirusinfektio on imeväisten ja pienten lasten vakavan ripulin tavallisin aiheuttaja. Rotavirus leviää helposti infektion saaneen henkilön ulosteista käsien välityksellä suuhun. Useimmat rotaviruksen aiheuttamaa ripulia sairastavat lapset toipuvat itsestään. Osa lapsista sairastuu vakavasti, jolloin heillä esiintyy sairaalahoitoa vaativaa voimakasta oksentelua, ripulia ja hengenvaarallista nestehukkaa.

Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) muodostaa vasta-aineita yleisimmin esiintyviä rotavirustyyppijä vastaan. Nämä vasta-aineet suojaavat näiden rotavirustyyppien aiheuttamilta sairauksilta.

Kuten muutkaan rokotteet, Rotarix ei ehkä anna kaikille rokotetuille täydellistä suojaa niitä rotavirusinfektioita vastaan, joilta sen on tarkoitus suojata.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Rotarixia

Rotarixia ei saa antaa

- jos lapsellasi on aiemmin esiintynyt allerginen reaktio rotavirusrokotteille tai Rotarixin jollekin muulle ainesosalle (lueteltu kohdassa 6). Rotarixin vaikuttavat aineet ja muut aineet on lueteltu selosteen lopussa. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiseva ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turpoaminen.
- jos lapsellasi on aiemmin ollut suolentuppeuma (suolitukos, jossa suolenosa tunkeutuu viereisen suolenosan sisään).
- jos lapsellasi on synnynnäinen maha-suolikanavan epämuodostuma, joka voi johtaa suolentuppeumaan.
- jos lapsellasi on harvinainen, perinnöllinen SCID-oireyhtymä, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään (SCID = Severe Combined Immunodeficiency).

- jos lapsellasi on vakava infektio, johon liittyy korkea kuume. Tällöin voi olla syytä siirtää rokotusta myöhemmäksi, kunnes lapsi on toipunut. Vähäisen infektion, kuten nuhakuumeen, ei pitäisi aiheuttaa ongelmaa, mutta keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa.
- jos lapsellasi on ripuli tai hän oksentelee. Tällöin voi olla syytä siirtää rokotusta myöhemmäksi, kunnes lapsi on toipunut.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille/terveydenhuollon henkilökunnalle ennen kuin lapsesi saa Rotarixia jos

- lapsesi on läheisessä yhteydessä henkilöön (asuu samassa taloudessa), jolla on heikentynyt immuunivaste. Heikentynyt immuunivaste voi esim. johtua syövästä tai immuunijärjestelmää heikentävästä lääkityksestä.
- lapsellasi on jokin maha-suolikanavan sairaus
- lapsesi paino ei ole noussut tai kasvu ei ole kehittynyt oletusten mukaisesti
- lapsellasi on jokin sairaus tai hän saa lääkettä, joka heikentää hänen vastustuskykyään infektioita vastaan tai jos hänen äitinsä on saanut raskauden aikana lääkkeitä, jotka voivat heikentää immuunijärjestelmää.

Ota heti yhteys lääkäriin/terveydenhoitohenkilökuntaan, jos lapsesi kokee Rotarix-rokotuksen jälkeen vaikeaa vatsakipua, jatkuvaa oksentelua, veriulosteita, vatsan turvotusta ja/tai korkeaa kuumetta (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Kuten aina, pese kädet huolellisesti käsiteltyäsi likaisia vaippoja.

Muut lääkevalmisteet ja Rotarix

Kerro lääkärille, jos lapsesi parhaillaan saa, saattaa joutua saamaan tai on äskettäin saanut muita lääkkeitä tai jos hän on äskettäin saanut jonkin muun rokotuksen.

Rotarix voidaan antaa samaan aikaan muiden tavallisesti suositeltujen rokotusten, kuten kurkkumätärokotuksen, jäykkäkouristusrokotuksen, hinkuyskärokotuksen, Hib-rokotuksen (*Haemophilus influenzae* tyyppi B -rokote), suun kautta otettavan poliorokotuksen tai inaktivoituja viruksia sisältävän poliorokotuksen (annetaan injektiona), hepatiitti B -rokotuksen, pneumokokkikonjugaattirokotuksen ja meningokokki seroryhmä C konjugaattirokotuksen kanssa.

Rotarixin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Lapsesi ruokailulle tai nesteen juomiselle ei ole rajoituksia ennen rokotusta, eikä sen jälkeen.

Imettäminen

Kliinisissä tutkimuksissa esiin tulleiden tietojen perusteella imettäminen ei vähennä Rotarixin suojatehoa rotaviruksen aiheuttamaa vatsatautia vastaan. Imettäminen on siksi sallittua rokotusohjelman aikana.

Rotarix sisältää sakkaroosia, glukoosia, fenyylialaniinia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lapsesi saa tätä rokotetta.

Tämä rokote sisältää 0,15 mikrogrammaa fenyylialaniinia per annos. Fenyylialaniini voi olla haitallista, jos lapsellasi on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

Tämä rokote sisältää 32 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annos.

3. Miten Rotarix annetaan

Lääkäri tai hoitaja antaa lapsellesi suositellun Rotarix-annoksen. Rokote (1,5 ml liuosta) annetaan **suun** kautta. Tätä rokotetta ei saa milloinkaan antaa injektiona.

Lapsesi saa kaksi rokoteannosta. Annokset annetaan eri ajankohtina vähintään neljän viikon välein. Ensimmäinen annos annetaan 6 viikon iässä tai sitä vanhemmille pikkulapsille. On suositeltavaa antaa annokset ennen 16 viikon ikää. Molemmat annokset tulee kuitenkin antaa ennen kuin lapsesi täyttää 24 viikkoa.

Rotarix voidaan antaa yllämainitulla annostuksella keskosille, jotka ovat syntyneet vähintään 27 viikkoa kestäneen raskauden jälkeen.

Jos lapsi sylkee tai pulauttaa suurimman osan rokoteannoksesta pois, voidaan yksi korvaava annos antaa samalla rokotuskäynnillä.

On suositeltavaa, että koko 2 annoksen rokotusohjelma suoritetaan loppuun Rotarixilla, jos ensimmäinen annos on ollut Rotarixia (toista rotavirusrokotetta ei tule käyttää toiseen annokseen).

On tärkeää, että noudatat lääkärin tai hoitajan antamia ohjeita seuraavan käynnin ajankohdasta. Jos unohdat käydä lääkärin vastaanotolla sovittuna ajankohtana, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteys lääkäriin/terveydenhoitohenkilökuntaan, jos lapsellesi ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

- Allerginen reaktio (yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin), joka voi olla vaikea (anafylaksi) ja johon voi liittyä hengenahdistusta tai esimerkiksi kasvojen, huulten, kielen tai nielun allergista turvotusta.
- Suolentuppeuma (suolenosan tunkeutuminen viereisen suolenosan sisään) (yleisyydeltään hyvin harvinainen). Suolentuppeuman merkkejä voivat olla vaikea vatsakipu, jatkuva oksentelu, veriulosteet, vatsan turvotus ja/tai korkea kuume.

Seuraavia muita haittavaikutuksia voi ilmetä:

- ◆ Yleiset (esiintyvät harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 10:stä):
 - ripuli
 - ärtyneisyys
- ◆ Melko harvinaiset (esiintyvät harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 100:sta):
 - vatsakipu (katso myös yllä hyvin harvinaisen haittavaikutuksen, suolentuppeuman, oireet)
 - ilmavaivat
 - ihotulehdus
- ◆ Rotarixin markkinoille tulon jälkeen on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:
 - hyvin harvinainen: nokkosihottuma
 - verta ulosteessa
 - hyvin ennen aikaisesti syntyneillä vauvoilla (vauvat, jotka ovat syntyneet 28. raskausviikolla tai aikaisemmin) hengitysvälien on havaittu olevan normaalia pidemmät 2–3 päivää rokotuksen jälkeen.
 - lapset, joilla on harvinainen, perinnöllinen SCID-oireyhtymä (SCID = Severe Combined Immunodeficiency) saattavat sairastua maha-suolitulehdukseen (gastroenteriittiin), jolloin rokotteen virusta erittyy ulosteeseen. Maha-suolitulehduksen oireita saattavat olla huono olo, sairauden tunne, vatsan kouristelu tai ripuli.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Rotarixin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Rokote on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rotarix sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat:

Ihmisen rotaviruksen RIX4414-kantaa (elävä, heikennetty)* vähintään 10^{6.0} CCID₅₀

*tuotettu Vero-soluissa

- Rotarixin muut aineet ovat: sakkaroosi, dinatriumadipaatti, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (sisältää fenyylialaniinia, natriumia, glukoosia ja muita aineita), steriili vesi (ks. myös kohta 2 "Rotarix sisältää sakkaroosia, glukoosia, fenyylialaniinia ja natriumia")

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Oraalisuspensio esitätetyssä **oraalisessa** annostelulaitteessa

Rotarix on saatavana kerta-annospakkauksena kirkkaana, värittömänä liuoksena esitätetyssä **oraalisessa** annostelulaitteessa (1,5 ml).

Rotarixia on saatavana 1, 5, 10 tai 25 pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
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 36044 8701
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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <https://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Rokote on kirkas, väritön liuos. Siinä ei ole näkyviä hiukkasia. Rokote annetaan **suun kautta**.

Rokote on valmis annettavaksi. (Sekoittamista tai laimentamista ei tarvita).

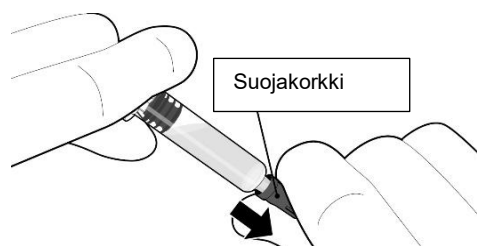
Rokote annetaan **suuhun**. Rokotetta ei saa sekoittaa muihin rokotteisiin tai lääkkeisiin.

Rokote on tarkastettava silmämääräisesti vieraiden hiukkasten ja/tai poikkeavan ulkonäön havaitsemiseksi. Rokote on hävitettävä jos jompaakumpaa havaitaan.

Käyttämätön rokote ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

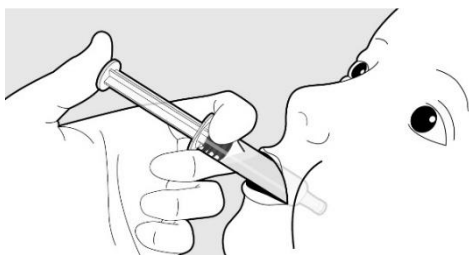
Ohjeet rokotteen antoon:

Lue käyttöohjeet kokonaisuudessaan ennen kuin aloitat rokotteen antamisen.



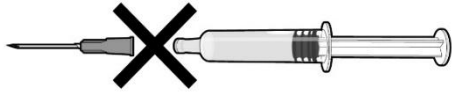
Poista suojakorkki **oraalisesta** annostelulaitteesta.

Älä vedä **oraaliannostelijan** mäntää ulos sylinteristä. Jos mäntä irtaoo sylinteristä, älä anna rokotetta.



Tarkoitettu annettavaksi vain suun kautta.

Kallista lasta taaksepäin. Aseta **oraaliannostelija** posken sisäpintaa vasten. Annostele **oraalisen** annostelulaitteen koko sisältö lapsen suuhun.



Ei saa antaa injektiona.

Hävitä tyhjä **oraaliannostelija** ja suojakorkki biologista materiaalia varten varatussa astiassa paikallisten ohjeiden mukaan.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rotarix, oraalisuspensio, kokoonpuristettava putki rotavirusrokote, elävä

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsesi saa tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain lapsellesi, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rotarix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Rotarixia
3. Miten Rotarix annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rotarixin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rotarix on ja mihin sitä käytetään

Rotarix on virusrokote, joka sisältää eläviä, heikennettyjä ihmisen rotaviruksia. Se auttaa suojaamaan lastasi 6 viikon iästä lähtien rotavirusinfektion aiheuttamalta vatsataudilta (ripulointi ja oksentelu).

Miten Rotarix vaikuttaa

Rotavirusinfektio on imeväisten ja pienten lasten vakavan ripulin tavallisin aiheuttaja. Rotavirus leviää helposti infektiota saaneen henkilön ulosteista käsien välityksellä suuhun. Useimmat rotaviruksen aiheuttamaa ripulia sairastavat lapset toipuvat itsestään. Osa lapsista sairastuu vakavasti, jolloin heillä esiintyy sairaalahoitoa vaativaa voimakasta oksentelua, ripulia ja hengenvaarallista nestehukkaa.

Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) muodostaa vasta-aineita yleisimmin esiintyviä rotavirustyyppijä vastaan. Nämä vasta-aineet suojaavat näiden rotavirustyyppien aiheuttamilta sairauksilta.

Kuten muutkaan rokotteet, Rotarix ei ehkä anna kaikille rokotetuille täydellistä suojaa niitä rotavirusinfektioita vastaan, joilta sen on tarkoitus suojata.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Rotarixia

Rotarixia ei saa antaa

- jos lapsellasi on aiemmin esiintynyt allerginen reaktio rotavirusrokotteille tai Rotarixin jollekin muulle ainesosalle (lueteltu kohdassa 6). Rotarixin vaikuttavat aineet ja muut aineet on lueteltu selosteen lopussa. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiseva ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turpoaminen.
- jos lapsellasi on aiemmin ollut suolentuppeuma (suolitukos, jossa suolenosa tunkeutuu viereisen suolenosan sisään).
- jos lapsellasi on synnynnäinen maha-suolikanavan epämuodostuma, joka voi johtaa suolentuppeumaan.
- jos lapsellasi on harvinainen, perinnöllinen SCID-oireyhtymä, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään (SCID = Severe Combined Immunodeficiency).

- jos lapsellasi on vakava infektiio, johon liittyy korkea kuume. Tällöin voi olla syytä siirtää rokotusta myöhemmäksi, kunnes lapsi on toipunut. Vähäisen infektiion, kuten nuhakuumeen, ei pitäisi aiheuttaa ongelmaa, mutta keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.
- jos lapsellasi on ripuli tai hän oksentelee. Tällöin voi olla syytä siirtää rokotusta myöhemmäksi, kunnes lapsi on toipunut.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille/terveydenhuollon henkilökunnalle ennen kuin lapsesi saa Rotarixia jos

- lapsesi on läheisessä yhteydessä henkilöön (asuu samassa taloudessa), jolla on heikentynyt immuunivaste. Heikentynyt immuunivaste voi esim. johtua syövästä tai immuunijärjestelmää heikentävästä lääkityksestä.
- lapsellasi on jokin maha-suolikanavan sairaus
- lapsesi paino ei ole noussut tai kasvu ei ole kehittynyt oletusten mukaisesti
- lapsellasi on jokin sairaus tai hän saa lääkettä, joka heikentää hänen vastustuskykyään infektioita vastaan tai jos hänen äitinsä on saanut raskauden aikana lääkkeitä, jotka voivat heikentää immuunijärjestelmää.

Ota heti yhteys lääkäriin/terveydenhoitohenkilökuntaan, jos lapsesi kokee Rotarix-rokotuksen jälkeen vaikeaa vatsakipua, jatkuvaa oksentelua, veriulosteita, vatsan turvotusta ja/tai korkeaa kuumetta (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Kuten aina, pese kädet huolellisesti käsiteltyäsi likaisia vaippoja.

Muut lääkevalmisteet ja Rotarix

Kerro lääkärille, jos lapsesi parhaillaan saa, saattaa joutua saamaan tai on äskettäin saanut muita lääkkeitä tai jos hän on äskettäin saanut jonkin muun rokotuksen.

Rotarix voidaan antaa samaan aikaan muiden tavallisesti suositeltujen rokotusten, kuten kurkkumätärökotuksen, jäykkäkouristusrokotuksen, hinkuyskärokotuksen, Hib-rokotuksen (*Haemophilus influenzae* tyyppi B -rokote), suun kautta otettavan poliorokotuksen tai inaktivoituja viruksia sisältävän poliorokotuksen (annetaan injektiona), hepatiitti B -rokotuksen, pneumokokkikonjugaattirokotuksen ja meningokokki seroryhmä C konjugaattirokotuksen kanssa.

Rotarixin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Lapsesi ruokailulle tai nesteen juomiselle ei ole rajoituksia ennen rokotusta, eikä sen jälkeen.

Imettäminen

Kliinisissä tutkimuksissa esiin tulleiden tietojen perusteella imettäminen ei vähennä Rotarixin suojatehoa rotaviruksen aiheuttamaa vatsatautiä vastaan. Imettäminen on siksi sallittua rokotusohjelman aikana.

Rotarix sisältää sakkaroosia, glukoosia, fenyylialaniinia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lapsesi saa tätä rokotetta.

Tämä rokote sisältää 0,15 mikrogrammaa fenyylialaniinia per annos. Fenyylialaniini voi olla haitallista, jos lapsellasi on fenyyliketoniauria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

Tämä rokote sisältää 32 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annos.

3. Miten Rotarix annetaan

Lääkäri tai hoitaja antaa lapsellesi suositellun Rotarix-annoksen. Rokote (1,5 ml liuosta) annetaan **suun** kautta. Tätä rokotetta ei saa milloinkaan antaa injektiona.

Lapsesi saa kaksi rokoteannosta. Annokset annetaan eri ajankohtina vähintään neljän viikon välein. Ensimmäinen annos annetaan 6 viikon iässä tai sitä vanhemmille pikkulapsille. On suositeltavaa antaa annokset ennen 16 viikon ikää. Molemmat annokset tulee kuitenkin antaa ennen kuin lapsesi täyttää 24 viikkoa.

Rotarix voidaan antaa yllämainitulla annostuksella keskosille, jotka ovat syntyneet vähintään 27 viikkoa kestäneen raskauden jälkeen.

Jos lapsi sylkee tai pulauttaa suurimman osan rokoteannoksesta pois, voidaan yksi korvaava annos antaa samalla rokotuskäynnillä.

On suositeltavaa, että koko 2 annoksen rokotusohjelma suoritetaan loppuun Rotarixilla, jos ensimmäinen annos on ollut Rotarixia (toista rotavirusrokotetta ei tule käyttää toiseen annokseen).

On tärkeää, että noudatat lääkärin tai hoitajan antamia ohjeita seuraavan käynnin ajankohdasta. Jos unohdat käydä lääkärin vastaanotolla sovittuna ajankohtana, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteys lääkäriin/terveydenhoitohenkilökuntaan, jos lapsellesi ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

- Allerginen reaktio (yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin), joka voi olla vaikea (anafylaksi) ja johon voi liittyä hengenahdistusta tai esimerkiksi kasvojen, huulten, kielen tai nielun allergista turvotusta.
- Suolentuppeuma (suolenosan tunkeutuminen viereisen suolenosan sisään) (yleisyydeltään hyvin harvinainen). Suolentuppeuman merkkejä voivat olla vaikea vatsakipu, jatkuva oksentelu, veriulosteet, vatsan turvotus ja/tai korkea kuume.

Seuraavia muita haittavaikutuksia voi ilmetä:

- ◆ Yleiset (esiintyvät harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 10:stä):
 - ripuli
 - ärtyneisyys
- ◆ Melko harvinaiset (esiintyvät harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 100:sta):
 - ◆ vatsakipu (katso myös yllä hyvin harvinaisen haittavaikutuksen, suolentuppeuman, oireet)
 - ◆ ilmavaivat
 - ◆ ihotulehdus
- ◆ Rotarixin markkinoille tulon jälkeen on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:
 - hyvin harvinainen: nokkosihottuma
 - verta ulosteessa
 - hyvin ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla (vauvat, jotka ovat syntyneet 28. raskausviikolla tai aikaisemmin) hengitysvälien on havaittu olevan normaalia pidemmät 2–3 päivää rokotuksen jälkeen.
 - lapset, joilla on harvinainen, perinnöllinen SCID-oireyhtymä (SCID = Severe Combined Immunodeficiency) saattavat sairastua maha-suolitulehdukseen (gastroenteriittiin), jolloin rokotteen virusta erittyy ulosteeseen. Maha-suolitulehduksen oireita saattavat olla huono olo, sairauden tunne, vatsan kouristelu tai ripuli.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Rotarixin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Rokote on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rotarix sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat:

Ihmisen rotaviruksen RIX4414-kantaa (elävä heikennetty)* vähintään $10^{6.0}$ CCID₅₀

*tuotettu Vero-soluissa

- Rotarixin muut aineet ovat: sakkaroosi, dinatriumadipaatti, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (sisältää fenyylialaniinia, natriumia, glukoosia ja muita aineita), steriili vesi, (ks. myös kohta 2, ”Rotarix sisältää sakkaroosia, glukoosia, fenyylialaniinia ja natriumia”)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Oraalisuspensio

Rotarix on saatavana kerta-annospakkauksena kirkkaana, värittömänä liuoksena kokoonpuristettavassa putkessa (1,5 ml).

Rotarixia on saatavana 1, 10 tai 50 pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
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 36044 8701
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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

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

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

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

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <https://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Rokote on kirkas, väritön liuos. Siinä ei ole näkyviä hiukkasia. Rokote annetaan **suun kautta**.

Rokote on valmis annettavaksi. (Sekoittamista tai laimentamista ei tarvita).

Rokote annetaan **suuhun**. Rokotetta ei saa sekoittaa muihin rokotteisiin tai lääkkeisiin.

Rokote on tarkastettava silmämääräisesti vieraiden hiukkasten ja/tai poikkeavan ulkonäön havaitsemiseksi. Rokote on hävitettävä jos jompaakumpaa havaitaan.

Käyttämätön rokote ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Ohjeet rokotteen antoon:

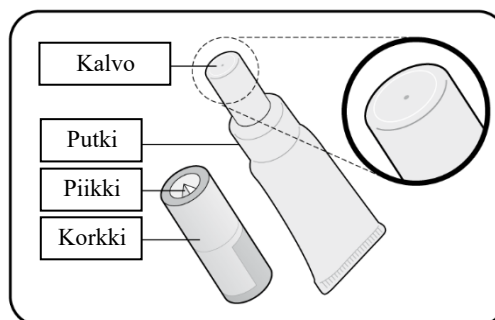
Lue käyttöohjeet kokonaisuudessaan ennen kuin annat rokotteen.

A. Mitä sinun on tehtävä ennen Rotarix-valmisteen antamista

- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Tarkista, että putki ei ole vahingoittunut tai jo avattu.
- Tarkista, että rokote on kirkas, väritön ja ettei siinä ole hiukkasia.

Jos huomaat jotain poikkeavaa, älä käytä rokotetta.

- Tämä rokote annetaan suun kautta – suoraan putkesta.
- Rokote on käyttövalmis – sitä ei tarvitse sekoittaa mihinkään.



B. Käyttökuntoon saattaminen

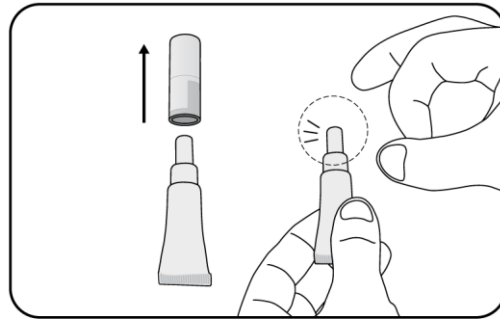
1. Poista korkki

- Säilytä korkki – tarvitset sitä kalvon lävistämiseen.
- Pidä putki pystyasennossa.

2. Poista neste putken yläosasta

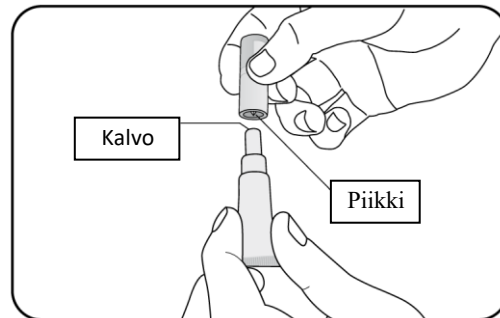
napauttamalla sitä useamman kerran

- Poista neste putken ohuimmasta osasta napauttamalla aivan kalvon alapuolelta.



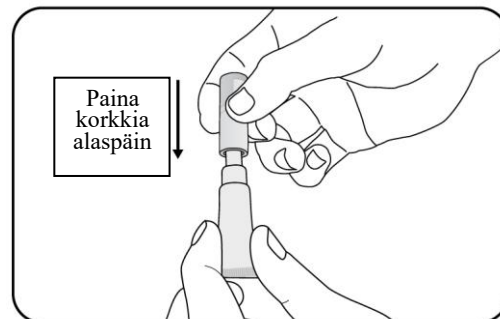
3. Putken avaaminen korkin avulla

- Pidä putki pystyasennossa.
- Pidä kiinni putken sivuilta.
- Korkin yläosan sisäpuolella on pieni piikki - keskellä.
- Käännä korkki ylösalaisin (180°astetta).



4. Avaa putki

- Älä kierrä korkkia. Paina korkkia alaspäin lävistääksesi kalvon.
- Poista korkki.



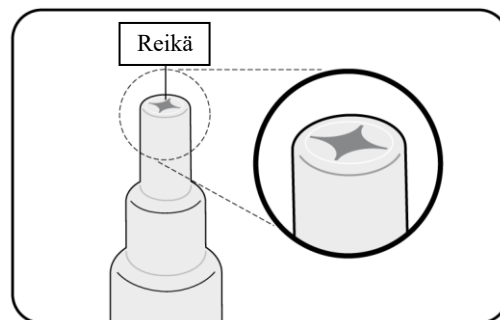
C. Tarkista, että putki on auennut oikein

1. Tarkista, että kalvo on lävistetty

- Putken päässä pitäisi olla reikä.

2. Mitä on tehtävä, jos kalvoa ei ole lävistetty

- Jos kalvossa ei ole reikää, toista vaiheet 2, 3 ja 4 kohdasta B.



D. Rokotteen antaminen

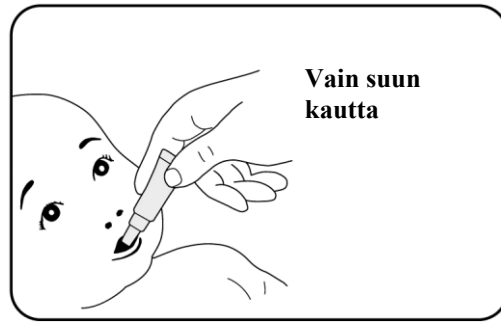
- Kun putki on avattu, tarkista, että rokote on kirkas ja ettei siinä ole hiukkasia. Jos huomaat jotain poikkeavaa, älä käytä rokotetta.
- Anna rokote välittömästi.

1. Lapsen asento rokotteen antamista varten

- Kallista lasta hieman taaksepäin.

2. Rokotteen antaminen

- Purista rokote varovasti lapsen suuhun posken sisäpintaa kohti.
- Voit joutua puristamaan putkea muutamia kertoja saadaksesi koko rokoteannoksen putkesta – putken kärkeen voi jäädä tippa.



Hävitä tyhjä putki ja korkki hyväksytyissä biologisen materiaalin jäteastiassa paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rotarix, oraalisuspensio, yksittäisannokset moniannospakkauksessa (5 kerta-annosta), kokoonpuristettavat putket levyllä yhdistettynä rotavirusrokote, elävä

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsesi saa tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain lapsellesi, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rotarix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Rotarixia
3. Miten Rotarix annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rotarixin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rotarix on ja mihin sitä käytetään

Rotarix on virusrokote, joka sisältää eläviä, heikennettyjä ihmisen rotaviruksia. Se auttaa suojaamaan lastasi 6 viikon iästä lähtien rotavirusinfektion aiheuttamalta vatsataudilta (ripulointi ja oksentelu).

Miten Rotarix vaikuttaa

Rotavirusinfektio on imeväisten ja pienten lasten vakavan ripulin tavallisin aiheuttaja. Rotavirus leviää helposti infektion saaneen henkilön ulosteista käsien välityksellä suuhun. Useimmat rotaviruksen aiheuttamaa ripulia sairastavat lapset toipuvat itsestään. Osa lapsista sairastuu vakavasti, jolloin heillä esiintyy sairaalahoitoa vaativaa voimakasta oksentelua, ripulia ja hengenvaarallista nestehukkaa.

Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) muodostaa vasta-aineita yleisimmin esiintyviä rotavirustyyppijä vastaan. Nämä vasta-aineet suojaavat näiden rotavirustyyppien aiheuttamilta sairauksilta.

Kuten muutkaan rokotteet, Rotarix ei ehkä anna kaikille rokotetuille täydellistä suojaa niitä rotavirusinfektioita vastaan, joilta sen on tarkoitus suojata.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Rotarixia

Rotarixia ei saa antaa

- jos lapsellasi on aiemmin esiintynyt allerginen reaktio rotavirusrokotteille tai Rotarixin jollekin muulle ainesosalle (lueteltu kohdassa 6). Rotarixin vaikuttavat aineet ja muut aineet on lueteltu selosteen lopussa. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiseva ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turpoaminen.
- jos lapsellasi on aiemmin ollut suolentuppeuma (suolitukos, jossa suolenosa tunkeutuu viereisen suolenosan sisään).
- jos lapsellasi on synnynnäinen maha-suolikanavan epämuodostuma, joka voi johtaa suolentuppeumaan.
- jos lapsellasi on harvinainen, perinnöllinen SCID-oireyhtymä, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään (SCID = Severe Combined Immunodeficiency).

- jos lapsellasi on vakava infektio, johon liittyy korkea kuume. Tällöin voi olla syytä siirtää rokotusta myöhemmäksi, kunnes lapsi on toipunut. Vähäisen infektion, kuten nuhakuumeen, ei pitäisi aiheuttaa ongelmaa, mutta keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.
- jos lapsellasi on ripuli tai hän oksentelee. Tällöin voi olla syytä siirtää rokotusta myöhemmäksi, kunnes lapsi on toipunut.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille/terveydenhuollon henkilökunnalle ennen kuin lapsesi saa Rotarixia jos

- lapsesi on läheisessä yhteydessä henkilöön (asuu samassa taloudessa), jolla on heikentynyt immuunivaste. Heikentynyt immuunivaste voi esim. johtua syövästä tai immuunijärjestelmää heikentävästä lääkityksestä.
- lapsellasi on jokin maha-suolikanavan sairaus
- lapsesi paino ei ole noussut tai kasvu ei ole kehittynyt oletusten mukaisesti
- lapsellasi on jokin sairaus tai hän saa lääkettä, joka heikentää hänen vastustuskykyään infektioita vastaan tai jos hänen äitinsä on saanut raskauden aikana lääkkeitä, jotka voivat heikentää immuunijärjestelmää.

Ota heti yhteys lääkäriin/terveydenhoitohenkilökuntaan, jos lapsesi kokee Rotarix-rokotuksen jälkeen vaikeaa vatsakipua, jatkuvaa oksentelua, veriulosteita, vatsan turvotusta ja/tai korkeaa kuumetta (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Kuten aina, pese kädet huolellisesti käsiteltyäsi likaisia vaippoja.

Muut lääkevalmisteet ja Rotarix

Kerro lääkärille, jos lapsesi parhaillaan saa, saattaa joutua saamaan tai on äskettäin saanut muita lääkkeitä tai jos hän on äskettäin saanut jonkin muun rokotuksen.

Rotarix voidaan antaa samaan aikaan muiden tavallisesti suositeltujen rokotusten, kuten kurkkumätärökotuksen, jäykkäkouristusrokotuksen, hinkuyskärokotuksen, Hib-rokotuksen (*Haemophilus influenzae* tyyppi B -rokote), suun kautta otettavan poliorokotuksen tai inaktivoituja viruksia sisältävän poliorokotuksen (annetaan injektiona), hepatiitti B -rokotuksen, pneumokokkikonjugaattirokotuksen ja meningokokki seroryhmä C konjugaattirokotuksen kanssa.

Rotarixin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Lapsesi ruokailulle tai nesteen juomiselle ei ole rajoituksia ennen rokotusta, eikä sen jälkeen.

Imettäminen

Kliinisissä tutkimuksissa esiin tulleiden tietojen perusteella imettäminen ei vähennä Rotarixin suojatehoa rotaviruksen aiheuttamaa vatsatautia vastaan. Imettäminen on siksi sallittua rokotusohjelman aikana.

Rotarix sisältää sakkaroosia, glukoosia, fenyylialaniinia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lapsesi saa tätä rokotetta.

Tämä rokote sisältää 0,15 mikrogrammaa fenyylialaniinia per annos. Fenyylialaniini voi olla haitallista, jos lapsellasi on fenyyliketoniauria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

Tämä rokote sisältää 32 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annos.

3. Miten Rotarix annetaan

Lääkäri tai hoitaja antaa lapsellesi suositellun Rotarix-annoksen. Rokote (1,5 ml liuosta) annetaan **suun** kautta. Tätä rokotetta ei saa milloinkaan antaa injektiona.

Lapsesi saa kaksi rokoteannosta. Annokset annetaan eri ajankohtina vähintään neljän viikon välein. Ensimmäinen annos annetaan 6 viikon iässä tai sitä vanhemmille pikkulapsille. On suositeltavaa antaa annokset ennen 16 viikon ikää. Molemmat annokset tulee kuitenkin antaa ennen kuin lapsesi täyttää 24 viikkoa.

Rotarix voidaan antaa yllämainitulla annostuksella keskosille, jotka ovat syntyneet vähintään 27 viikkoa kestäneen raskauden jälkeen.

Jos lapsi sylkee tai pulauttaa suurimman osan rokoteannoksesta pois, voidaan yksi korvaava annos antaa samalla rokotuskäynnillä.

On suositeltavaa, että koko 2 annoksen rokotusohjelma suoritetaan loppuun Rotarixilla, jos ensimmäinen annos on ollut Rotarixia (toista rotavirusrokotetta ei tule käyttää toiseen annokseen).

On tärkeää, että noudatat lääkärin tai hoitajan antamia ohjeita seuraavan käynnin ajankohdasta. Jos unohdat käydä lääkärin vastaanotolla sovittuna ajankohtana, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteys lääkäriin/terveydenhoitohenkilökuntaan, jos lapsellesi ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

- Allerginen reaktio (yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin), joka voi olla vaikea (anafylaksi) ja johon voi liittyä hengenahdistusta tai esimerkiksi kasvojen, huulten, kielen tai nielun allergista turvotusta.
- Suolentuppeuma (suolenosan tunkeutuminen viereisen suolenosan sisään) (yleisyydeltään hyvin harvinainen). Suolentuppeuman merkkejä voivat olla vaikea vatsakipu, jatkuva oksentelu, veriulosteet, vatsan turvotus ja/tai korkea kuume.

Seuraavia muita haittavaikutuksia voi ilmetä:

- ◆ Yleiset (esiintyvät harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 10:stä):
 - ripuli
 - ärtyneisyys
- ◆ Melko harvinaiset (esiintyvät harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 100:sta):
 - vatsakipu (katso myös yllä hyvin harvinaisen haittavaikutuksen, suolentuppeuman, oireet)
 - ilmavaivat
 - ihotulehdus
- ◆ Rotarixin markkinoille tulon jälkeen on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:
 - hyvin harvinainen: nokkosihottuma
 - verta ulosteessa
 - hyvin ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla (vauvat, jotka ovat syntyneet 28. raskausviikolla tai aikaisemmin) hengitysvälien on havaittu olevan normaalia pidemmät 2–3 päivää rokotuksen jälkeen.
 - lapset, joilla on harvinainen, perinnöllinen SCID-oireyhtymä (SCID = Severe Combined Immunodeficiency) saattavat sairastua maha-suolitulehdukseen (gastroenteriittiin), jolloin rokotteen virusta erittyy ulosteeseen. Maha-suolitulehduksen oireita saattavat olla huono olo, sairauden tunne, vatsan kouristelu tai ripuli.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Rotarixin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Rokote on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rotarix sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat:

Ihmisen rotaviruksen RIX4414-kantaa (elävä heikennetty)* vähintään 10^{6.0} CCID₅₀

*tuotettu Vero-soluissa

- Rotarixin muut aineet ovat: sakkaroosi, dinatriumadipaatti, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (sisältää fenyylialaniinia, natriumia, glukoosia ja muita aineita), steriili vesi, (ks. myös kohta 2 "Rotarix sisältää sakkaroosia, glukoosia, fenyylialaniinia ja natriumia")

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Oraalisuspensio

Rotarix on saatavana kirkkaana, värittömänä liuoksena viiden kerta-annoksen kokoonpuristettavissa putkissa (5 x 1,5 ml), jotka on yhdistetty levyllä.

Rotarixia on saatavana 50 putken pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
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 36044 8701
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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

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

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

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

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <https://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Rokote on kirkas, väritön liuos. Siinä ei ole näkyviä hiukkasia. Rokote annetaan **suun kautta**.

Rokote on valmis annettavaksi. (Sekoittamista tai laimentamista ei tarvita).

Rokote annetaan **suuhun**. Rokotetta ei saa sekoittaa muihin rokotteisiin tai lääkkeisiin.

Rokote on tarkastettava silmämääräisesti vieraiden hiukkasten ja/tai poikkeavan ulkonäön havaitsemiseksi. Rokote on hävitettävä jos jompaakumpaa havaitaan.

Käyttämätön rokote ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

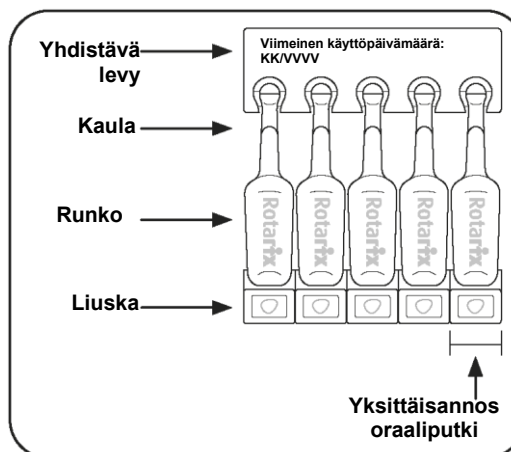
Ohjeet rokotteen antoon:

Lue käyttöohjeet kokonaisuudessaan ennen kuin annat rokotteen.

- Tämä rokote annetaan suun kautta suoraan yksittäisestä putkesta.
- Yksi oraali putki sisältää yhden annoksen rokotetta.
- Tämä rokote on käyttövalmis – sitä ei tarvitse sekoittaa mihinkään.

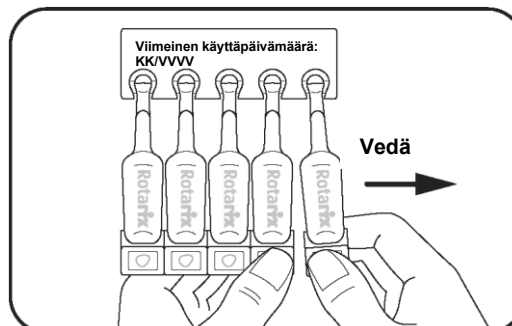
A. Mitä sinun on tehtävä ennen Rotarix-valmisteen antamista

1. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä yhdistävässä levystä.
2. Tarkista, että rokote on kirkas, väritön ja ettei siinä ole hiukkasia.
 - **Älä käytä yhtäkään samassa levyssä olevaa oraali putkea, jos havaitset jotain epätavallista.**
3. Tarkista ettei yksikään yksittäinen oraali putki ole vahingoittunut ja että ne ovat yhä suljettuja.
 - **Älä käytä kyseistä oraali putkea, jos havaitset jotain epätavallista.**

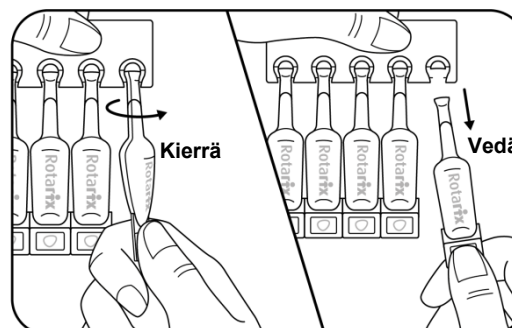


B. Käyttökuntoon saattaminen

1. Irroitaaksesi yhden oraali­putken muista, aloittaen toisesta päädy­stä:
 - a) Pidä kiinni reunimmaisen oraali­putken liuskasta irroittaaksesi sen muista.
 - b) Pidä toisella kädellä kiinni viereisen oraali­putken liuskasta.
 - c) Vedä liuskaa ja repäise se irti viereisestä oraali­putkesta.

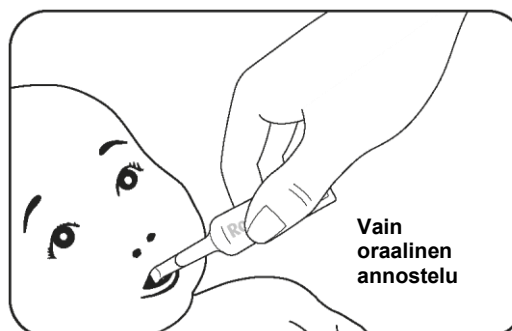


2. Avataksesi irroitettua oraali­putkea:
 - d) Pidä irroitettu oraali­putki pystyasennossa.
 - e) Pidä irroitettua oraali­putkea liuskasta kiinni yhdellä kädellä ja yhdistävästä levystä toisella kädellä. **Älä pidä kiinni oraali­putken rungosta, koska saatat puristaa ulos osan rokotteesta.**
 - f) Kierrä irroitettua oraali­putkea.
 - g) Vedä se irti yhdistävästä levystä.



C. Anna rokote suun kautta välittömästi avaamisen jälkeen

1. Lapsen asettaminen rokotte­saamista varten:
 - Kallista lasta hieman taaksepäin.
2. Rokotte­saaminen suun kautta:
 - Purista rokote varovasti lapsen suuhun posken sisäpintaa kohti.
 - Voit joutua puristamaan oraali­putkea muutamia kertoja saadaksesi koko rokoteannoksen putkesta – oraali­putkeen voi jäädä tippa.



D. Laita jäljelle jäävät annokset jääkaappisäilytykseen välittömästi

Käyttämättömät oraali­putket, jotka ovat yhä kiinnitettynä niitä yhdistävään levyyn, täytyy laittaa takaisin jääkaappiin välittömästi. Tämä



tehdään, jotta käyttämättömät oraali-putket voidaan käyttää seuraavaan rokotukseen.

Hävitä käytetyt oraali-putket hyväksytyissä biologisen materiaalin jäteastiossa paikallisten vaatimusten mukaisesti.