

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rotarix **belsőleges** szuszpenzió előretöltött **szájfeltétben**

Rotarix **belsőleges** szuszpenzió összenyomható tubusban

Rotarix **belsőleges** szuszpenzió több egyadagos (5 egyszeres adag), csatlakozóval összekötött összenyomható tubusban

Élő rotavírus vakcina

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (1,5 ml) tartalmaz:

Humán rotavírus RIX4414 törzs (élő, attenuált)*

legalább $10^{6,0}$ CCID₅₀

*Vero sejteken előállított

Ismert hatású segédanyagok:

A készítmény 1,073 mg szacharózt, 32 mg nátriumot, 10 mikrogramm glükózt és 0,15 mikrogramm fenilalanint tartalmaz adagonként (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió.

A Rotarix tiszta és színtelen folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Rotarix 6–24 hetes életkorú csecsemők aktív immunizálására javallott, rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis megelőzésére (lásd 4.2, 4.4 és 5.1 pont).

A Rotarix alkalmazásakor a hivatalos ajánlásokat figyelembe kell venni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A vakcinációs sorozat két adagból áll. Az első adag 6 hetes kortól adható. Az adagok között legalább 4 hetes időszaknak kell eltelnie. A vakcinációt lehetőleg 16 hetes kor előtt kell elvégezni, de 24 hetes korig mindenképp be kell fejezni.

A Rotarix a 27. gesztációs hét után született koraszülötteknek azonos adagolással adható (lásd 4.8 és 5.1 pont).

Klinikai vizsgálatokban ritkán megfigyelték a vakcina kiköpését vagy regurgitációját, és ilyen körülmények között nem adtak pótló adagot. Mindazonáltal, ha a csecsemő kiköpné vagy visszaöklendezné a beadott vakcina nagy részét, ami nem valószínű, ugyanazon vakcináció alkalmával egy egyszeri pótló adag beadható.

Javasolt, hogy azoknál a csecsemőknél, akik megkapták az első Rotarix-adagot, a két adagos vakcinációs sorozatot Rotarix-szel fejezzék be. Nincsenek arra vonatkozó biztonságossági, immunogenitási vagy hatásossági adatok, ha az első adagot Rotarix-ból, a másodikat pedig egy másik rotavírus vakcinából adják be, vagy fordítva.

Gyermekek

A Rotarix nem alkalmazható 24 hetesnél idősebb gyermekeknél.

Az alkalmazás módja

A Rotarix csak **orálisan** alkalmazható.

A Rotarix semmilyen körülmények között nem adható be injekció formájában.

A készítmény alkalmazására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A rotavírus vakcinák előző beadását követően kialakult túlérzékenység.

Intussusceptio az anamnézisben.

Intussusceptióra hajlamosító, nem korrigált congenitalis gastrointestinalis malformatio.

Súlyos kombinált immunhiányos betegségben (SCID) szenvedő alanyok (lásd 4.8 pont).

A Rotarix adását el kell halasztani olyan egyéneknél, akik akut, súlyos lázas betegségben szenvednek. Enyhébb fertőzés nem ellenjavallata az immunizációnak.

A Rotarix adását el kell halasztani olyan egyéneknél, akiknek hasmenésük van vagy hánynak.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A helyes klinikai gyakorlat az, hogy a vakcinációt meg kell előzze az anamnézis áttekintése, különösen az ellenjavallatok szempontjából, és egy klinikai vizsgálat.

Nincsenek adatok a Rotarix biztonságosságáról és hatásosságáról gastrointestinalis betegségekben szenvedő vagy fejlődésben visszamaradt csecsemők esetében. Körültekintően mérlegelhető a Rotarix alkalmazása ilyen csecsemőknél, ha az orvos véleménye szerint a vakcináció elmaradása nagyobb kockázatot jelent.

Az orvosoknak elővigyázatosságból ellenőrizniük kell minden olyan tünetet, amelyek intussusceptióra utalhatnak (súlyos hasi fájdalom, tartós hányás, véres széklet, haspuffadás és/vagy magas láz), mivel a megfigyelésen alapuló biztonságossági vizsgálatokból származó adatok az intussusceptio kialakulásának fokozott kockázatára utalnak, leginkább a rotavírus vakcinációt követő 7 napon belül (lásd 4.8 pont). A szülőknek/gondviselőknek azt kell tanácsolni, hogy az ilyen tüneteket azonnal jelentsék kezelőorvosuknak.

Intussusceptióra hajlamos egyének esetén lásd a 4.3 pontot.

A tünetmentes és az enyhe tüneteket okozó HIV-fertőzések várhatóan nem befolyásolják a Rotarix biztonságosságát vagy hatásosságát. Egy, korlátozott számú tünetmentes és az enyhe tünetekkel bíró

HIV-pozitív csecsemőknél végzett klinikai vizsgálat nem mutatott egyértelmű biztonságossági problémákat (lásd 4.8 pont).

A Rotarix alkalmazása ismert vagy feltételezetten immunhiányos csecsemőknél, beleértve egy immunszuppresszív kezelésnek való *in utero* expozíciót is, a lehetséges előnyök és kockázatok alapos mérlegelése után történhet.

Ismert, hogy a vakcinációt követően a vakcina vírus széklettel történő kiválasztódása a csúcsértékét kb. a 7. napon éri el. Virális antigén részecskéket ELISA tesztrel a székletminták 50%-ában mutattak ki a Rotarix liofilizált gyógyszerformájának első adagja után, míg a székletek 4%-ában a második adag után. Amikor ezeket székleteket élő vírustörzsek jelenléte szempontjából vizsgálták, csak 17%-uk volt pozitív. Két kontrollált, összehasonlító klinikai vizsgálatban a Rotarix folyékony gyógyszerformájával történő vakcinációt követően hasonló mértékű vakcina ürítést figyeltek meg, mint a Rotarix liofilizált gyógyszerformájával történő vakcinációt követően.

Megfigyelték ennek a kiürült vakcina vírusnak immunizáltakkal érintkező szeronegatív egyénekre történő átvitelét, anélkül, hogy az bármilyen klinikai tünetet okozott volna.

A Rotarix-ot óvatosan kell adni olyan egyéneknek, akik közeli kapcsolatban állnak immunhiányos személyekkel, mint pl. rosszindulatú betegségben szenvedő vagy egyéb okból immunhiányos vagy immunszuppresszív terápiában részesülő egyénnel.

A nemrég immunizáltakkal érintkezők figyeljenek a személyes higiénára (pl. mossanak kezet a csecsemő pelenkáinak cseréje után).

Az apnoe kialakulásának lehetséges kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot éretlen (≤ 28 . gesztációs hétre született) koraszülött kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel.

Mivel a vakcináció sok előnnyel jár a gyermekek ezen csoportjában, a vakcina beadását nem szabad megakadályozni ill. halogatni.

Előfordulhat, hogy a protektív immunválasz nem váltható ki minden vakcinálnál (lásd 5.1 pont).

A Rotarix által esetlegesen nyújtott védelem mértéke egyéb, a klinikai vizsgálatokban nem előforduló rotavírus törzsek ellen jelenleg nem ismert. A klinikai vizsgálatokat, amelyekből a hatásossági adatok származnak, Európában, Közép- és Dél-Amerikában, Afrikában, valamint Ázsiában végezték (lásd 5.1 pont).

A Rotarix a rotavíruson kívül más patogének által okozott gastroenteritis ellen nem ad védeltséget.

Nincsenek adatok a Rotarix rotavírus expozíció utáni profilaxisra történő alkalmazásáról.

A Rotarix semmilyen körülmények között nem adható be injekció formájában.

Segédanyagok

Ez a vakcina segédanyagként szacharózt és glükózt tartalmaz. Ritkán előforduló örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz elégtelenségben szenvedő betegekben nem szabad alkalmazni ezt a vakcinát.

Ez a vakcina 0,15 mg fenilalanint tartalmaz adagolási egységenként. A fenilalanin fenilketonuriában (PKU) szenvedő személyek esetében ártalmas lehet.

Ez a vakcina 32 mg nátriumot tartalmaz adagonként.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Rotarix alkalmazható egyidejűleg monovalens vagy kombinált vakcinákkal [köztük hexavalens vakcinákkal (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: diphteria, tetanus és teljes sejtes pertussis vakcina (DTPw), diphteria, tetanus és acelluláris pertussis vakcina (DTPa), b-típusú *Haemophilus influenzae* vakcina (Hib), inaktívált polio vakcina (IPV), hepatitis B vakcina (HBV), pneumococcus konjugált vakcina és C szerocsoportú konjugált meningococcus vakcina. A klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a beadott vakcinákra adott immunválasz és a vakcinák biztonságossági profilja nem változott.

Rotarix és orális polio vakcina (OPV) egyidejű alkalmazása nem befolyásolja a polio antigénekre adott immunválaszt. Jóllehet, az OPV egyidejű alkalmazása kissé csökkentheti a rotavírus vakcinára adott immunválaszt, a súlyos rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis elleni klinikai védőhatás megmaradt egy klinikai vizsgálat szerint, amelybe több mint 4200 olyan egyént vontak be, akik OPV-vel egyidejűleg kaptak Rotarix-ot.

A csecsemők étel- és folyadékfogyasztása nincs korlátozva sem a vakcináció előtt, sem azt követően.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A Rotarix nem felnőtteknek szánt készítmény. A Rotarix terhes és szoptató nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ.

A klinikai vizsgálatokban szerzett bizonyítékok alapján, a szoptatás nem csökkenti a Rotarix rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritisszel szemben nyújtott védőhatását. Ezért a vakcinációs sorozat alatt a szoptatás folytatható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az alább bemutatott biztonságossági profil a Rotarix liofilizált vagy folyékony gyógyszerformájával végzett klinikai vizsgálatok adatain alapszik.

Összesen négy klinikai vizsgálatban, körülbelül 3800 adag folyékony gyógyszerformájú Rotarix-ot adtak be, körülbelül 1900 csecsemőnek. Ezek a vizsgálatok azt mutatták, hogy a folyékony gyógyszerforma biztonságossági profilja hasonló a liofilizált gyógyszerformájúéhoz.

Összesen huszonhárom klinikai vizsgálat során kb. 106 000 adag Rotarix-ot (liofilizált vagy folyékony gyógyszerformájút) adtak be, kb. 51 000 csecsemőnek.

Három placebokontrollos klinikai vizsgálatban (Finnország, India és Banglades), melyben a Rotarix-ot önmagában adták (a rutin gyermekkori védőoltások közötti időben egyenletesen elosztva), a vizsgált események (8 nappal a vakcinációt követően összegyűjtve), mint a hasmenés, hányás, étvágycsökkenés, láz, ingerlékenység és köhögés/orrfolyás előfordulási gyakorisága és súlyossága nem különbözött jelentősen a Rotarix-ot kapók csoportjában, ha a placebót kapók csoportjához hasonlították. A második adag beadását követően ezen események(31 nappal a vakcinációt követően összegyűjtve) gyakorisága nem nőtt és súlyosságuk nem fokozódott.

Tizenhét, placebokontrollos klinikai vizsgálat (Európa, Észak-Amerika, Latin-Amerika, Ázsia, Afrika), köztük olyan vizsgálatok összesített elemzése alapján is, amelyekben a Rotarix-ot a gyermekkor rutin oltásokkal együtt adták be (lásd 4.5 pont), a következő mellékhatások tekinthetők a vakcinációval valószínűleg összefüggésben lévőnek.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A jelentett mellékhatások az alábbi előfordulási gyakorisági csoportosítás alapján kerülnek megadásra:

A jelentett előfordulási gyakoriságok a következők:

Nagyon gyakori	($\geq 1/10$)
Gyakori	($\geq 1/100$ - $< 1/10$)
Nem gyakori	($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)
Ritka	($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$)
Nagyon ritka	($< 1/10\,000$)

Szervrendszer szerinti osztályozás	Gyakoriság	Mellékhatások
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Hasmenés
	Nem gyakori	Hasi fájdalom, flatulencia
	Nagyon ritka	Intussusceptio (lásd 4.4 pont)
	Nem ismert*	Haematochezia
	Nem ismert*	Gastroenteritis vakcina vírus ürítéssel, súlyos kombinált immunhiányos betegségben (SCID) szenvedő újszülötteknél
A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetek	Nem gyakori	Dermatitis
	Nagyon ritka	Urticaria
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Ingerlékenység
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nem ismert*	Apnoe kialakulása éretlen koraszülötteknél (≤ 28 . gesztációs hét) (lásd 4.4 pont)

* Mivel ezeket az eseményeket spontán jelentették, előfordulási gyakoriságukat nem lehet megbízható módon megbecsülni.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Intussusceptio

Számos országban végzett megfigyelésen alapuló biztonságossági vizsgálatok adatai alapján a rotavírus vakcinák alkalmazása során megnövekedett az intussusceptio kockázata, leginkább a vakcinációt követő 7 napon belül. 100 000 csecsemőre vonatkoztatva legfeljebb 6-tal több esetet figyeltek meg ezekben az országokban a 25-101/100 000 (1 évesnél fiatalabb) csecsemő/év alapincidencia értékhez képest.

Korlátozott mennyiségű bizonyíték alapján a kockázat a második adag beadása után kevésbé emelkedett meg.

Még nem tisztázott, hogy hosszabb követéses vizsgálatok alapján a rotavírus immunizálás hatással

van-e az intussusceptio összincidenciájára (lásd 4.4 pont).

Egyéb speciális betegcsoportok

Biztonságosság koraszülötteknél

Egy klinikai vizsgálatban 27. és 36. gesztációs hét között született koraszülöttekből 670-nél Rotarix-ot, 339-nél pedig placebót alkalmaztak. Az első adagot a születés utáni hatodik héttől adták. Súlyos mellékhatások a Rotarix-ot kapók 5,1%-nál voltak megfigyelhetőek, összehasonlítva a placebót kapóknál észlelt 6,8%-kal. Az egyéb mellékhatások hasonló arányát lehetett megfigyelni a Rotarix-ot és a placebót kapóknál. Intussusceptio előfordulását nem jelentették.

Biztonságosság HIV-fertőzött csecsemőknél

Egy klinikai vizsgálatban 100, HIV-fertőzésben szenvedő csecsemőnek adtak Rotarix-ot vagy placebót. A biztonságossági profil a Rotarix-ot és a placebót kapóknál hasonló volt.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Néhány túlادagolási esetről számoltak be. Általánosságban, ezekben az esetekben jelentett mellékhatás-profilok hasonlóak voltak a Rotarix ajánlott adagja után megfigyelt mellékhatásokhoz.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: rotavírus hasmenés vakcinák, ATC kód: J07BH01

A liofilizált gyógyszerforma protektív hatásossága

Klinikai vizsgálatokban a hatásosságot a leggyakoribb rotavírus genotípusok, a G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] és G9P[8] által okozott gastroenteritisben igazolták. Ezenkívül igazolták a hatásosságát a nem gyakori rotavírus genotípusok G8P[4] (súlyos gastroenteritisben) és a G12P[6] (bármilyen gastroenteritisben) ellen is. Ezek a törzsek világszerte jelen vannak.

Európában, Latin-Amerikában, Afrikában és Ázsiában végeztek klinikai vizsgálatokat a Rotarix protektív hatásosságának megállapítására a rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis valamennyi és súlyos formáival szemben (RVGE).

A gastroenteritis súlyosságát két különböző kritérium alapján határozták meg:

- a Vesikari-féle 20 pontos skála alapján, amely a rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis teljes klinikai képét értékeli a hasmenés és hányás súlyossága és időtartama, a láz és a dehidratáció súlyossága, illetve a kezelés szükségessége alapján,
- vagy
- az Egészségügyi Világszervezet (WHO) kritériumain alapuló klinikai esetdefiníció alapján.

A klinikai védőhatást hatásosság szempontjából értékelték az ATP (protokoll szerint kezelt) kohorszban, mely tartalmaz minden olyan, az ATP kohorszban biztonságosság szempontjából értékelt egyént, akik beléptek a hatásossággal követési periódusba.

Protektív hatásosság Európában

Egy Európában végzett vizsgálatban a Rotarixot különböző európai vakcinációs sémákban adva (2 és 3 hónapos, 2 és 4 hónapos, 3 és 4 hónapos, 3 és 5 hónapos korban) vizsgálták, 4000 egyénben.

Két adag Rotarix beadása után a vakcina védőhatását az első és második életévben az alábbi táblázat foglalja össze:

	1. életév Rotarix n=2572 Placebo n=1302		2. életév Rotarix n=2554 Placebo n=1294	
Vakcina hatásosság (%) minden és a súlyos rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritisszel szemben [95%-os CI]				
Genotípus	Minden súlyosság	Súlyos [†]	Minden súlyosság	Súlyos [†]
G1P[8]	95,6 [87,9;98,8]	96,4 [85,7;99,6]	82,7 [67,8;91,3]	96,5 [86,2;99,6]
G2P[4]	62,0* [<0,0;94,4]	74,7* [<0,0;99,6]	57,1 [<0,0;82,6]	89,9 [9,4;99,8]
G3P[8]	89,9 [9,5;99,8]	100 [44,8;100]	79,7 [<0,0;98,1]	83,1* [<0,0;99,7]
G4P[8]	88,3 [57,5;97,9]	100 [64,9;100]	69,6* [<0,0;95,3]	87,3* [<0,0;99,7]
G9P[8]	75,6 [51,1;88,5]	94,7 [77,9;99,4]	70,5 [50,7;82,8]	76,8 [50,8;89,7]
P[8] genotípusú törzsek	88,2 [80,8;93,0]	96,5 [90,6;99,1]	75,7 [65,0;83,4]	87,5 [77,8;93,4]
Cirkuláló rotavírus törzsek	87,1 [79,6;92,1]	95,8 [89,6;98,7]	71,9 [61,2;79,8]	85,6 [75,8;91,9]
Vakcina hatásosság (%) orvosi kezelést igénylő rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritisszel szemben [95%-os CI]				
Cirkuláló rotavírus törzsek	91,8 [84;96,3]		76,2 [63,0;85,0]	
Vakcina hatásosság (%) kórházi kezelést igénylő igénylő rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritisszel szemben [95%-os CI]				
Cirkuláló rotavírus törzsek	100 [81,8;100]		92,2 [65,6;99,1]	

[†] A súlyos gastroenteritis definíciója Vesikari-féle pontszám ≥ 11 volt

* statisztikailag nem szignifikáns ($p \geq 0,05$). Ezeket az adatokat körültekintően kell értelmezni

A vakcina hatásossága az első életévben a betegség súlyosságának függvényében fokozatosan emelkedett, 100%-ot érve el a legalább 17-es Vesikari-féle pontszámú esetekben (95%-os CI: 84,7; 100).

Protektív hatásosság Latin-Amerikában

A Rotarix-ot egy Latin-Amerikában több, mint 20 000 egyénen végzett vizsgálatban értékelték. A gastroenteritis (GE) súlyosságát a WHO kritériumok szerint definiálták. A vakcina protektív hatásosságát, a kórházi kezelést és/vagy gyógyintézményben végzett rehidratációt igénylő súlyos rotavírus-fertőzés (RV) okozta gastroenteritisszel szemben, valamint a genotípus-specifikus vakcina hatásosságot 2 adag Rotarix vakcina beadása után, az alábbi táblázat foglalja össze:

Genotípus	Súlyos rotavírus gastroenteritis† (első életévben) Rotarix n=9009 Placebo n=8858	Súlyos rotavírus gastroenteritis† (második életévben) Rotarix n=7175 Placebo n=7062
	Hatásosság (%) [95%-os CI]	Hatásosság (%) [95%-os CI]
Összes 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] genotípusú törzsek	90,9 [79,2;96,8]	79,5 [67,0;87,9]

† A súlyos, rotavírus okozta gastroenteritist az alábbiak szerint definiálták: hasmenéses epizód hányással vagy anélkül, amely kórházi kezelést és/vagy egészségügyi intézményben végzett rehidratációt tett szükségessé (WHO kritérium)

* Statisztikailag nem szignifikáns ($p \geq 0,05$). Ezeket az adatokat körültekintően kell értelmezni

A G4P[8] elleni hatásosság becsléséhez vizsgált esetek száma nagyon alacsony volt (1 eset a Rotarix csoportban és 2 eset a placebo csoportban)

Öt klinikai vizsgálat* összesített elemzése 71,4% (95%-os CI: 20,1; 91,1) hatásosságot mutatott a G2P[4] genotípus okozta súlyos rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritisszel (Vesikari-pontszám ≥ 11) szemben, az első életévben.

* Ezekben a vizsgálatokban a becsült pontértékek és a konfidencia intervallumok sorrendben a következők voltak: 100% (95%-os CI: -1858,0; 100), 100% (95%-os CI: 21,1; 100) 45,4% (95%-os CI: -81,5; 86,6), 74,7 (95%-os CI: -386,2; 99,6). A fennmaradó vizsgálatra vonatkozóan nem állt rendelkezésre becsült pontérték.

Protektív hatásosság Afrikában

Egy Afrikában végzett klinikai vizsgálatban körülbelül 10 és 14 hetes (2 adag), illetve 6, 10 és 14 hetes korúaknak (3 adag) adott Rotarix-ot értékelték (Rotarix: n=2974; placebo: n=1443). A vakcina súlyos rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritisszel szembeni hatásossága az első életévben

61,2% (95%-os CI: 44,0;73,2) volt. A vakcina protektív hatásosságát (összesített adagok) az összes, illetve a súlyos rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritisszel szemben az alábbi táblázat foglalja össze:

Genotípus	Minden rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis Rotarix n=2974 Placebo n=1443	Súlyos rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis† Rotarix n=2974 Placebo n=1443
	Hatásosság (%) [95%-os CI]	Hatásosság (%) [95%-os 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]
P[4] genotípusú törzsek	39,3 [7,7;59,9]	70,9 [37,5;87,0]
P[6] genotípusú törzsek	46,6 [9,4;68,4]	55,2* [<0,0;81,3]
P[8] genotípusú törzsek	61,0 [47,3;71,2]	59,1 [32,8;75,3]

† A súlyos gastroenteritis definíciója: Vesikari-féle pontszám ≥ 11 volt

* Statisztikailag nem szignifikáns ($p \geq 0,05$). Ezeket az adatokat körültekintően kell értelmezni

3 éves életkorig fennálló hatásosság Ázsiában

Egy Ázsiában (Hong Kongban, Szingapúrban és Tajvanon) lefolytatott klinikai vizsgálat (teljes vakcinált kohorsz: Rotarix: n=5359; placebo: n=5349) a különböző (2,4 hónapos, illetve 3,4 hónapos) vakcinációs sémák alapján adott Rotarixot értékelte.

Az első év alatt (a második adag alkalmazását követő második hét elteltétől egy éves korig), Rotarix-csoportba tartozó vakcináltak körében számottevően kevesebb a cirkuláló vad típusú rotavírus okozta gastroenteritist jelentettek, mint a placebocsoportban (0,0% vs. 0,3%), a vakcina hatásossága 100%-os (95%-os CI: 72,2-100).

A Rotarix két dózisa után a vakcina protektív hatásosságára vonatkozó adatokat a súlyos rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis megelőzésében 2 éves korig az alábbi táblázat foglalja össze:

	Hatásosság 2 éves korig Rotarix n=5263 Placebo n=5256
A vakcina hatásossága (%) súlyos rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritisszel szemben [95%-os CI]	
Genotípus	Súlyosság†
G1P[8]	100 [80,8;100]
G2P[4]	100* [<0,0;100]
G3P[8]	94,5 [64,9;99,9]
G9P[8]	91,7 [43,8;99,8]
P[8] genotípusú törzsek	95,8 [83,8;99,5]
Cirkuláló rotavírus törzsek	96,1 [85,1;99,5]

A vakcina kórházi kezelést és/vagy egészségügyi intézményben végzett rehidratációt igénylő rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritisszel szembeni hatásossága (%) [95%-os CI]	
Cirkuláló rotavírus törzsek	94,2 [82,2;98,8]

† A súlyos gastroenteritis definíciója: Vesikari-féle pontszám ≥ 11 volt

* Statisztikailag nem szignifikáns ($p \geq 0,05$). Ezeket az adatokat körültekintően kell értelmezni

A harmadik életév során a Rotarix-csoportban nem fordult elő súlyos rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis ($n = 4222$), szemben a placebocsoportban ($n = 4185$) jelentett 13 (0,3%) esettel. A vakcina hatásossága 100% volt (95%-os CI: 67,5; 100). A súlyos rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis-es eseteket G1P[8], G2P[4], G3P[8] és G9P[8] rotavírus-törzsek okozták. A súlyos rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis-es esetek egyes szerotípusok szerinti incidenciája túl alacsony volt a hatásosság kiszámításához. A kórházi ellátást igénylő súlyos rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritisszel szembeni hatásosság 100% volt (95%-os CI: 72,4; 100).

A Rotarix folyékony gyógyszerformájának protektív hatásossága

Miután a Rotarix folyékony gyógyszerforma két adagjának beadása után a megfigyelt immunválasz hasonló volt, mint a Rotarix liofilizált gyógyszerforma két adagjának beadását követően, a liofilizált gyógyszerformánál tapasztalt vakcina hatásosság extrapolálható a folyékony gyógyszerformára.

Immunválasz

Nem teljesen ismert az az immunológiai mechanizmus, amellyel a Rotarix védelmet nyújt a rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis ellen. A rotavírus elleni immunizálásra adott antitestválasz és a rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis elleni védőhatás közötti összefüggést még nem állapították meg.

Az alábbi táblázat mutatja azoknak a kezdetben rotavírusra szeronegatív (IgA antitest-titer <20 E/ml, ELISA módszerrel) vakcináltaknak a százalékos arányát, akiknél a szérum anti-rotavírus IgA antitest titer ≥ 20 E/ml volt a második adag vakcina vagy a placebo beadását követő egy-két hónapban a Rotarix liofilizált gyógyszerformulájával különböző vizsgálatokban.

Vakcinációs séma	Vizsgálat helyszíne	Vakcináció		Placebo	
		n	% ≥ 20 U/ml [95%-os CI]	n	% ≥ 20 U/ml [95%-os CI]
2., 3. hónap	Franciaország, Németország	239	82,8 [77,5;87,4]	127	8,7 [4,4;15,0]
2., 4. hónap	Spanyolország	186	85,5 [79,6;90,2]	89	12,4 [6,3;21,0]
3., 5. hónap	Finnország, Olaszország	180	94,4 [90,0;97,3]	114	3,5 [1,0;8,7]
3., 4. hónap	Cseh Köztársaság	182	84,6 [78,5;89,5]	90	2,2 [0,3;7,8]
2., 3-4. hónap	Latin Amerika; 11 ország	393	77,9% [73,8;81,6]	341	15,1% [11,7;19,0]
10., 14. hét, illetve 6., 10., 14. hét (összesített)	Dél-Afrika Malawi	221	58,4 [51,6;64,9]	111	22,5 [15,1;31,4]

Három, összehasonlító jellegű, kontrollos klinikai vizsgálatban a Rotarix folyékony és liofilizált gyógyszerformái által kiváltott immunválaszok hasonlóan bizonyultak.

Immunválasz koraszülötteknél

A 27. gesztációs hét után született koraszülötteknél végzett klinikai vizsgálat során, a Rotarix immunogenitását 147 betegből álló alcsoport esetén értékelték, és kimutatták, hogy a Rotarix immunogén ebben a populációban; az alanyok 85,7%-ának (95%-os CI: 79,0;90,9) a szérum anti-rotavírus IgA antitest titere ≥ 20 E/ml volt (ELISA módszerrel mérve) egy hónappal a második vakcina adag beadása után.

Hatásosság

Megfigyeléses vizsgálatokban a vakcina hatásosságát a hospitalizációhoz vezető gyakori rotavírus genotípusok, a G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] és G9P[8] által okozott súlyos gastroenteritisben, valamint a kevésbé gyakori G9P[4] és G9P[6] rotavírus genotípusok esetében igazolták. Mindezek a törzsek világszinten előfordulnak.

A hospitalizációhoz vezető RVGE megelőzésében mutatott hatásosság, 2 adag alkalmazását követően

Országok Időszak	Életkortartomány	n ⁽¹⁾ (esetek/kontrollszemélyek)	Törzsek	Hatásosság % [95%-os CI]
Magas jövedelmű országok				
Belgium 2008–2010 ⁽²⁾	< 4 év 3–11 hónap	160/198	Összes	90 [81;95] 91 [75;97]
	< 4 év	41/53	G1P[8]	95 [78;99]
	< 4 év 3–11 hónap	80/103	G2P[4]	85 [64;94] 83 [22;96] ⁽³⁾
	< 4 év	12/13	G3P[8]	87* [<0 ;98] ⁽³⁾
	< 4 év	16/17	G4P[8]	90 [19;99] ⁽³⁾
Szingapúr 2008–2010 ⁽²⁾	< 5 év	136/272	Összes	84 [32;96]
		89/89	G1P[8]	91 [30;99]
Tajvan 2009–2011	< 3 év	184/1623 ⁽⁴⁾	Összes G1P[8]	92 [75;98] 95 [69;100]

Amerikai Egyesült Államok 2010–2011	< 2 év	85/1062 ⁽⁵⁾	Összes	85 [73;92]
	8–11 hónap		G1P[8] G2P[4]	88 [68;95] 88 [68;95]
Amerikai Egyesült Államok 2009–2011	< 5 év	74/255 ⁽⁴⁾	Összes	68 [34;85]
Közepes jövedelmű országok				
Bolívia 2010–2011	< 3 év	300/974	Összes	77 [65;84] ⁽⁶⁾
	6–11 hónap			77 [51;89]
	< 3 év		G9P[8]	85 [69;93]
	6–11 hónap			90 [65;97]
	< 3 év		G3P[8]	93 [70;98]
			G2P[4] G9P[6]	69 [14;89] 87 [19;98]
Brazília 2008–2011	< 2 év	115/1481	Összes	72 [44;85] ⁽⁶⁾
			G1P[8]	89 [78;95]
			G2P[4]	76 [64;84]
Brazília 2008–2009 ⁽²⁾	< 3 év 3–11 hónap	249/249 ⁽⁵⁾	Összes	76 [58;86] 96 [68;99]
	< 3 év 3–11 hónap	222/222 ⁽⁵⁾	G2P[4]	75 [57;86] 95 [66;99] ⁽³⁾
El Salvador 2007–2009	< 2 év 6–11 hónap	251/770 ⁽⁵⁾	Összes	76 [64;84] ⁽⁶⁾ 83 [68;91]
Guatemala 2012–2013	< 4 év	NA ⁽⁷⁾	Összes	63 [23;82]
Mexikó 2010	< 2 év	9/17 ⁽⁵⁾	G9P[4]	94 [16;100]
Alacsony jövedelmű országok				
Malawi 2012–2014	< 2 év	81/286 ⁽⁵⁾	Összes	63 [23;83]

*Statisztikailag nem szignifikáns ($p \geq 0,05$). Ezeket az adatokat körültekintően kell értelmezni.

- (1) A teljes vakcinációs sorozatban (2 adag) részesült, valamint nem immunizált esetek és a kontrollszemélyek száma.
- (2) GSK által szponzorált vizsgálatok
- (3) Egy *post-hoc* analízisből származó adatok
- (4) A vakcina hatásosságát rotavírus-negatív, kórházi kontrollrésztvevők felhasználásával számították (a tajvani becsléseket kombinált rotavírus-negatív, kórházi kontrollrésztvevők, valamint hasmenésben nem szenvedő kórházi kontrollrésztvevők felhasználásával számították)
- (5) A vakcina hatásosságát a környéken lakó kontrollszemélyek felhasználásával számították
- (6) A teljes vakcinációs sorozatban nem részesült személyeknél a hatásosság egy adagot követően 51% (95%-os CI: 26;67, El Salvador) és 60% (95%-os CI: 37;75, Brazília) között változott.
- (7) NA: Nincs adat. A vakcina hatásosságát 41, teljes oltási sorozatban részesült eset és 175, teljes oltási sorozatban részesült kontrollszemély alapján becsülték meg.

A mortalitásra gyakorolt hatás[§]

A Rotarix mortalitásra gyakorolt hatását Panamában, Brazíliában és Mexikóban értékelő vizsgálatok a vakcina bevezetését követő 2–4 éven belül a hasmenés okozta ösztönmortalitás 17%-73%-os csökkenését mutatták az 5 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

A hospitalizációra gyakorolt hatás[§]

Egy 5 éves és fiatalabb gyermekek körében Belgiumban végzett retrospektív adatbázis vizsgálatban a Rotarix vakcináció a rotavírussal kapcsolatos hospitalizációra gyakorolt közvetlen és közvetett hatása két évvel a vakcina bevezetését követően 64% (95%-os CI: 49;76) és 80% (95%-os CI: 77;83) között

volt. Hasonló vizsgálatok Örményországban, Ausztráliában, Brazíliában, Kanadában, El Salvadorban és Zambiában 45-93%-os csökkenést mutattak a 2. és a 4. év között, a vakcina bevezetését követően.

Ezen felül kilenc, az összes, hasmenés okozta hospitalizációra gyakorolt hatást vizsgáló, Afrikában és Latin-Amerikában végzett vizsgálat 14%-57% közötti csökkenést mutatott a 2. és az 5. év között, a vakcina bevezetését követően.

§MEGJEGYZÉS: a hatásvizsgálatok (impact studies) célja az időbeli, és nem pedig az ok-okozati kapcsolat igazolása a betegség és a vakcináció között. A betegség incidenciájának természetes fluktuációja szintén befolyásolhatja a megfigyelt időbeli kapcsolatot.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt dózistoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szacharóz
Dinátrium-adipát
Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (fenilalanint, nátriumot, glükózt és egyéb összetevőket tartalmaz)
steril víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

- Előretöltött szájfeltét: 3 év.
- Összenyomható tubus membránnal és kupakkal: 3 év
- Több egyadagos (5 egyszeres adag), csatlakozóval összekötött összenyomható tubus: 2 év

A vakcinát felbontás után azonnal be kell adni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Előretöltött szájfeltét

1,5 ml **belsőleges** szuszpenzió előretöltött **szájfeltétben** (I-es típusú üveg), amely dugattyúval (butil gumi) és védőkupakkal (butil gumi) ellátott fecskendő, 1x, 5x, 10x vagy 25x csomagolásban.

Összenyomható tubus

1,5 ml **belsőleges** szuszpenzió összenyomható (polietilén) tubusban, membránnal és (polipropilén) kupakkal, 1×, 10× vagy 50× csomagolásban.

Több egyadagos (5 egyszeres adag), csatlakozóval összekötött összenyomható tubus

1,5 ml **belsőleges** szuszpenzió összenyomható (polietilén) tubusban, több egyadagos (5 egyszeres adag), csatlakozóval összekötött összenyomható tubusos kiserelésben, 50 tubusos csomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A vakcina **orális** alkalmazásra szánt, tiszta, színtelen, látható részecskéktől mentes folyadék.

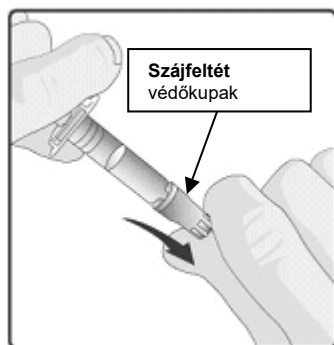
A vakcina beadásra kész (sem kiegészíteni, sem hígítani nem szükséges).

A vakcinát **orálisan** kell alkalmazni, más vakcinával vagy oldattal való keverés nélkül.

A vakcinát meg kell tekinteni, hogy idegen anyagrészecskék és/vagy egyéb fizikai elváltozások nem láthatók-e benne. Ilyen jelenség észlelése esetén a készítményt meg kell semmisíteni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

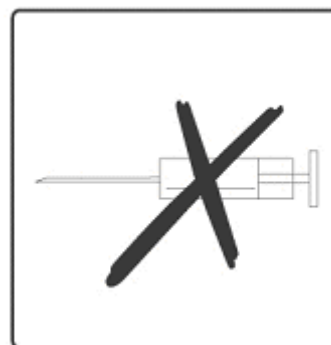
Az előretöltött szájfeltétben kiserelt vakcina beadására vonatkozó utasítások:



1. Vegye le a védőkupakot a szájfeltétről.



2. Ez a vakcina **csak szájon át adható**. A gyermeket félig fekvő helyzetben kell tartani. A **szájfeltét** teljes tartalmát **szájon át** kell beadni (a gyermek szájüregének belsejébe, oldalra juttatva)



3. **Ne injekcióban adja be.**

A kiürült **szájfeltétet** és a védőkupakot, valamint egyéb hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az összenyomható tubusban kiserelt vakcina beadására vonatkozó utasítások:

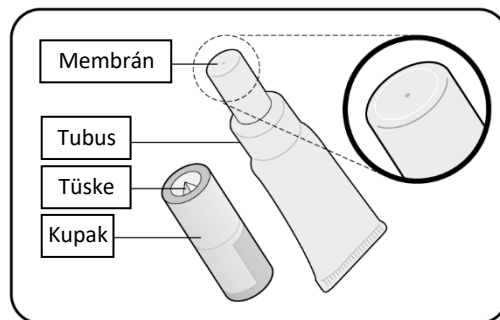
Kérjük, olvassa végig az alábbi használati utasítást a vakcina alkalmazásának megkezdése előtt.

A. Tennivalók a Rotarix bevétele előtt

- Ellenőrizze a lejárati időt.
- Ellenőrizze, hogy a tubus sértetlen és bontatlan-e.
- Ellenőrizze, hogy a folyadék tiszta és színtelen, valamint részecskéktől mentes-e.

Ha bármi szokatlant észlel, ne használja fel a vakcinát.

- Ezt a vakcinát szájon át kell alkalmazni, közvetlenül a tubusból.
- Beadásra kész, nem kell összekevernie semmivel.



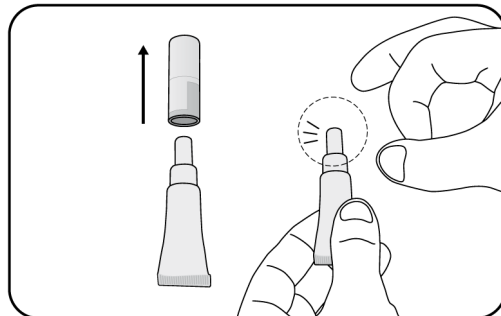
B. A tubus előkészítése

1. A kupak eltávolítása

- Tartsa meg a kupakot, szüksége lesz rá a membrán átlyukasztásához.
- Tartsa a tubust függőlegesen felfelé.

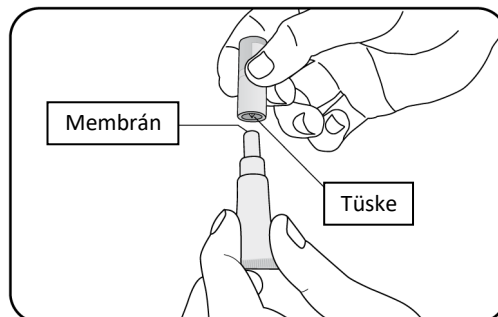
2. Többször pöckölje meg a tubus csúcsát, amíg már nem lesz ott folyadék

- Közvetlenül a membrán alatt pöckölve a tubust, távolítsa el a folyadékot annak legvékonyabb részéből.



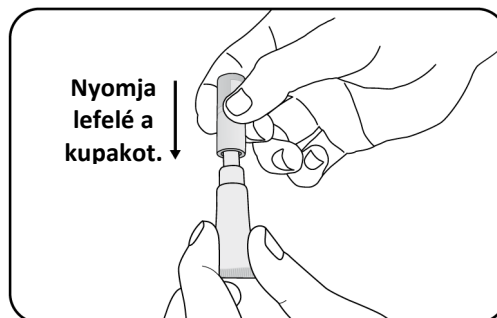
3. A tubus kinyitása a kupakkal

- Tartsa a tubust függőlegesen felfelé.
- Tartsa a tubust oldalánál fogva.
- Egy kis tüske található a kupak belsejében, középen.
- Fordítsa a kupakot fejjel lefelé (180°).



4. A tubus kinyitása

- Nem szükséges csavarni. Nyomja le a kupakot, hogy átszúrja a membránt.
- Ezután vegye le a kupakot.



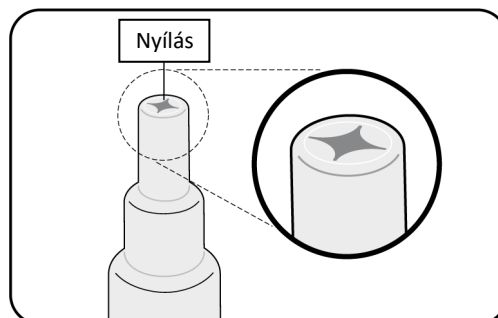
C. Ellenőrizze, hogy a tubus megfelelően megnyílt-e

1. Ellenőrizze, hogy a membrán át lett-e lyukasztva

- A tubus tetején egy nyílásnak kell lennie.

2. Tennivaló, ha a membrán nem lett átlyukasztva

- Ha a membrán nem lett átlyukasztva, térjen vissza a B szakaszhoz és ismételje meg a 2., 3. és 4. lépéseket.



D. A vakcina beadása

- A tubus felnyitása után ellenőrizze, hogy a folyadék tiszta, valamint részecskéktől mentes-e.
Ha bármi szokatlant észlel, ne használja fel a vakcinát.
- Azonnal adja be a vakcinát.

1. Helyezze a gyermeket megfelelő helyzetbe a vakcina beadásához

- Tartsa a gyermeket ülő, enyhén hátradőlt helyzetben.



2. Adja be a vakcinát

- Nyomja a folyadékot gyengéden a gyermek szájüregének oldalába, az orca belső felülete felé.
- Lehet, hogy többször össze kell nyomni a tubust ahhoz, hogy a teljes vakcina mennyiség a gyermek szájüregébe kerüljön. Nem jelent problémát, ha egy cseppnyi folyadék a tubus csúcsán marad.

A kiürült tubust és a kupakot, valamint egyéb hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

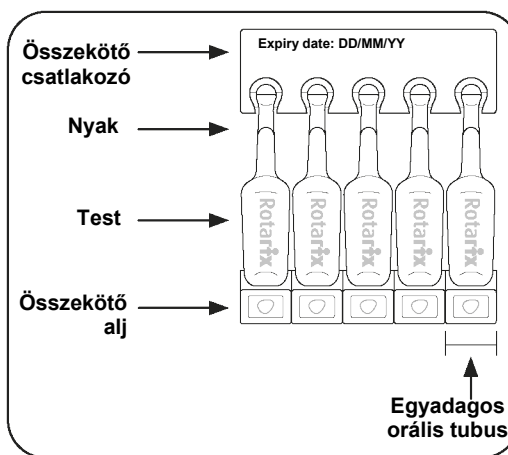
A több egyadagos (5 egyszeres adag), csatlakozóval összekötött összenyomható tubusban kiszerelt vakcina beadására vonatkozó utasítások:

Kérjük, olvassa végig az alábbi használati utasítást a vakcina alkalmazásának megkezdése előtt.

- Ezt a vakcinát szájon át kell alkalmazni, közvetlenül a tubusból.
- Egy tubus egy adag beadására szolgál.
- Ez a vakcina beadásra kész, nem kell összekevernie semmivel.

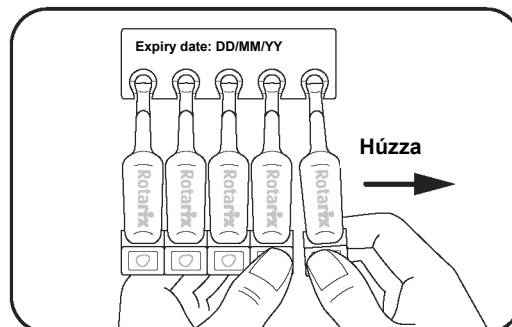
A. Tennivalók a Rotarix beadása előtt

- Ellenőrizze a lejáratí időt az összekötő csatlakozón.
- Ellenőrizze, hogy a tubusban lévő folyadék tiszta, színtelen, valamint részecskéktől mentes-e.
 - Ha bármi szokatlant észlel, ne használja fel az összekötő csatlakozón lévő egyik tubust sem.
- Ellenőrizze, hogy minden egyes tubus sértetlen és bontatlan-e.
 - Ha bármi szokatlant észlel, ne használja fel az érintett tubust.



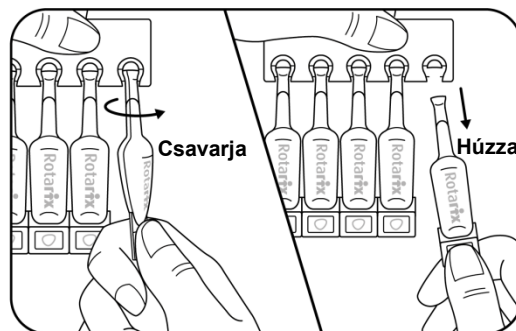
B. A tubus előkészítése

1. Egy tubus elválasztását kezdje az egyik végén:
 - a) Tartsa az egyik szélső tubus összekötő alját, hogy elválassza a többbitől.
 - b) A másik kezével tartsa a mellette lévő tubus összekötő alját.
 - c) Húzza szét az alsó részeket és válassza szét a mellette lévő tubustól.



2. Az elválasztott tubus kinyitása:

- d) Tartsa az elválasztott tubust függőlegesen felfelé.
- e) Tartsa az elválasztott tubus alját egyik kezében, és az összekötő csatlakozót a másik kezében. **Ne tartsa a tubus test részét, mert kinyomhatja a vakcina egy részét.**
- f) Csavarja el az elválasztott tubust.
- g) Húzza el az összekötő csatlakozótól.



C. Felbontás után azonnal adja be szájon át a vakcinát

1. Helyezze a gyermeket megfelelő helyzetbe a vakcina beadásához

- Tartsa a gyermeket ülő, enyhén hátradőlt helyzetben.

2. A vakcina szájon át történő beadása:

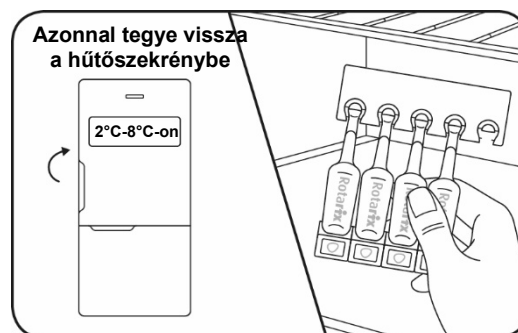
- Nyomja a folyadékot gyengéden a gyermek szájüregének oldalába, az orca belső felülete felé.
- Lehet, hogy többször össze kell nyomni a tubust ahhoz, hogy a teljes vakcina mennyiség a gyermek szájüregébe kerüljön. Nem jelent problémát, ha egy cseppnyi folyadék a tubusban marad.



D. A megmaradt adagokat azonnal tegye a hűtőszekrénybe

A tubus felhasználása után a megmaradt tubusokat, amelyek még az összekötő csatlakozóhoz vannak rögzítve, azonnal vissza kell tenni a hűtőszekrénybe. Így a nem használt tubusokat fel lehet használni a következő oltáshoz.

A kiürült tubust a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.



7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Előtolított szájfeltét

EU/1/05/330/005

EU/1/05/330/006

EU/1/05/330/007

EU/1/05/330/008

Összenyomható tubus

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

Több egyadagos (5 egyszeres adag), csatlakozóval összekötött összenyomható tubus
EU/1/05/330/012

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. február 21.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. január 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
ELŐRETÖLTÖTT SZÁJFELTÉT, 1X, 5X, 10X VAGY 25X KISZERELÉS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rotarix **belsőleges** szuszpenzió előretöltött **szájfeltétben**
élő rotavírus vakcina

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (1,5 ml) tartalmaz:

Humán rotavírus RIX4414 törzs (élő, attenuált)

legalább $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, nátrium, glükóz fenilalanin

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges szuszpenzió előretöltött **szájfeltétben**

1 előretöltött **szájfeltét**

1 adag (1,5 ml)

5 előretöltött **szájfeltét**

5 × 1 adag (1,5 ml)

10 előretöltött **szájfeltét**

10 × 1 adag (1,5 ml)

25 előretöltött **szájfeltét**

25 × 1 adag (1,5 ml)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Ne adja be injekcióban!

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Beadásra kész
Elkészítést nem igényel.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH/ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/05/330/005 – 1 előretöltött **szájfeltét**
EU/1/05/330/006 – 5 előretöltött **szájfeltét**
EU/1/05/330/007 – 10 előretöltött **szájfeltét**
EU/1/05/330/008 – 25 előretöltött **szájfeltét**

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
TUBUS, 1X, 10X VAGY 50X KISZERELÉS**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rotarix **belsőleges** szuszpenzió
élő rotavírus vakcina

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (1,5 ml) tartalmaz:

Humán rotavírus RIX4414 törzs (élő, attenuált)

legalább $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, nátrium, glükóz, fenilalanin
További információkért lásd a betegtájékoztatót

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges szuszpenzió

1 tubus

1 adag (1,5 ml)

10 tubus

10 × 1 adag (1,5 ml)

50 tubus

50 × 1 adag (1,5 ml)

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra

Ne adja be injekcióban!

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES



A vakcina alkalmazása előtt olvassa el a használatra vonatkozó utasításokat.



Ez a vakcina **csak szájon át** alkalmazandó!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH/ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/05/330/009 – 1 tubus
EU/1/05/330/010 – 10 tubus
EU/1/05/330/011 – 50 tubus

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
TÖBB EGYADAGOS (5 EGYSZERES ADAG), CSATLAKOZÓVAL ÖSSZEKÖTÖTT
ÖSSZENYOMHATÓ TUBUS, 50 TUBUSOS KISZERELÉS**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rotarix **belsőleges** szuszpenzió
élő rotavírus vakcina

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (1,5 ml) tartalmaz:

Humán rotavírus RIX4414 törzs (élő, attenuált)

legalább $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, nátrium, glükóz, fenilalanin
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges szuszpenzió

50 tubus

10 × 5 csatlakozóval összekötött egyadagos tubus

1 adag (1,5 ml)

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra

Ne adja be injekcióban!

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES



A vakcina alkalmazása előtt olvassa el a használatra vonatkozó utasításokat.



Ez a vakcina **csak szájon át** alkalmazandó!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH/ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A megsemmisítés a helyi előírásoknak megfelelően történjen.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/05/330/012 – 50 tubus

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
ELŐRETÖLTÖTT SZÁJFELTÉT**

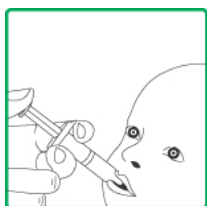
1. A GYÓGYSZER NEVE

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK



**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ
ADATOK
ELŐRETÖLTÖTT SZÁJFELTÉT**

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Rotarix

Belsőleges szuszpenzió

élő rotavírus vakcina

Szájon át történő alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag (1,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK TUBUS
--

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)
--

Rotarix
Belsőleges szuszpenzió
élő rotavírus vakcina
Szájon át történő alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA
--

1 adag (1,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
TÖBB EGYADAGOS (5 EGYSZERES ADAG), CSATLAKOZÓVAL ÖSSZEKÖTÖTT ÖSSZENYOMHATÓ TUBUS

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Rotarix
Belsőleges szuszpenzió
élő rotavírus vakcina
Szájon át történő alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 egyadagos tubus
1 adag (1,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Rotarix belsőleges szuszpenzió előretöltött szájfeltétben

élő rotavírus vakcina

Mielőtt gyermeke megkapja ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi tájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rotarix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ön számára, mielőtt gyermeke megkapja a Rotarix-ot
3. Hogyan adják be a Rotarix-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rotarix-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Rotarix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rotarix élő, legyengített emberi rotavírust tartalmazó vírusvakcina, amely védettséget ad gyermekének, 6 hetes kortól, a rotavírus okozta gyomor- és bélhurut (hasmenés és hányás) ellen.

Hogyan fejti ki hatását a Rotarix?

Csecsemők és kisgyermekek súlyos hasmenésének leggyakoribb oka a rotavírus-fertőzés. A rotavírus könnyen terjed kézről szájba, fertőzött személyek székletével való érintkezés útján. A legtöbb gyermek a rotavírus okozta hasmenésből magától meggyógyul. Azonban néhány gyermeknél súlyos betegség alakul ki, erős hányással, hasmenéssel és életveszélyes folyadékvesztéssel, amely kórházi kezelést igényel.

Amikor valaki megkapja a vakcinát, immunrendszere (a szervezet természetes védekezése) ellenanyagokat (antitesteket) termel a leggyakrabban előforduló rotavírus-fajták ellen. Ezen antitestek védettséget nyújtanak ezen rotavírusok okozta betegségek ellen.

Mint minden vakcina, a Rotarix sem nyújt teljes védettséget mindenkinek, akit a rotavírus-fertőzés megelőzése érdekében immunizáltak.

2. Tudnivalók az Ön számára, mielőtt gyermeke megkapja a Rotarix-ot

A Rotarix nem adható

- ha gyermekénél előzetesen allergiás reakció alakult ki rotavírus vakcinákra vagy ezen vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció jele lehet a viszkető bőrkürités, a nehézlégzés, az arc és a nyelv duzzanata.
- ha gyermekénél előfordult intusszuszcepció (olyan bélelzáródás, amikor a bél egy része kesztyűujjszerűen betüremkedik egy másik bélszakaszba).
- ha gyermeke olyan bélrendszeri fejlődési rendellenességgel született, ami a bél saját magába történő betüremkedéséhez (intusszuszcepció) vezethet.

- ha gyermekének olyan ritka, örökletes betegsége van, mely az immunrendszert érinti, és amit súlyos kombinált immunhiánynak (SCID) hívnak.
- ha gyermekének magas lázzal járó súlyos fertőzése van. Lehet, hogy a vakcina beadásának időpontját el kell halasztani a gyógyulásig. Kisebbségi fertőzés, mint megfázás, nem okoz problémát, de beszélje meg kezelőorvosával.
- ha gyermekének hasmenése van vagy hány. Lehet, hogy a vakcina beadásának időpontját el kell halasztani a gyógyulásig.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Rotarix gyermekénél történő alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a szakszeméllyel, ha:

- gyermeke gyakran érintkezik olyan személlyel (például ugyanabban a háztartásban él), akinek legyengült az immunrendszere, például rákos megbetegedésben szenved, vagy az immunrendszert esetlegesen gyengítő gyógyszereket szed.
- gyermeke bármilyen emésztőrendszeri betegségben szenved.
- gyermekének nem a megfelelő mértékben nő a testsúlya vagy a magassága.
- gyermeke olyan betegségben szenved, vagy olyan gyógyszert szed, amely csökkenti a fertőzésekkel szembeni ellenállóképességét, vagy ha a gyermek édesanyja a terhesség ideje alatt bármilyen, az immunrendszert esetlegesen gyengítő gyógyszert szedett.

Ha gyermekénél a Rotarix beadását követően erős hasi fájdalmat, tartós hányást, véres székletet, haspuffadást és/vagy magas lázat tapasztal, azonnal lépjen kapcsolatba egy orvossal/egészségügyi szakemberrel (lásd a 4. „Lehetséges mellékhatások” pontot is).

Mint minden esetben, alaposan mossa meg a kezét pelenkacsere után.

Egyéb gyógyszerek és a Rotarix

Feltétlenül tájékoztassa orvosát a jelenleg vagy nemrégiben gyermekének adott vagy esetlegesen adott egyéb gyógyszerekről, valamint ha a gyermek a közelmúltban bármilyen más vakcinát kapott.

A Rotarix beadható egyidőben a szokásos előírt védőoltásokkal, mint diftéria, tetanusz, pertusszisz (szamárköhögés), b-típusú *Haemophilus influenzae*, szájon át adandó (orális) vagy inaktivált polio, hepatitisz B, valamint konjugált pneumococcus vagy C szerocsoportú konjugált meningococcus vakcinával.

A Rotarix egyidejű alkalmazása étellel és itallal

Nincs semmiféle megkötés a gyermek étel- vagy italfogyasztását illetően, sem a vakcina beadása előtt, sem utána.

Szoptatás

Klinikai vizsgálatok tapasztalatai alapján a szoptatás nem csökkenti a Rotarix védőhatását a rotavírus okozta gyomor- és bélhuruttal szemben. Ezért a szoptatás folytatható a vakcinációs program alatt.

A Rotarix szacharózt, glükózt, fenilalanint és nátriumot tartalmaz

Amennyiben gyermeke kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy gyermeke bizonyos cukrokra túlérzékeny, keresse fel mielőtt gyermeke megkapja a vakcinát.

Ez a vakcina 0,15 mikrogramm fenilalanint tartalmaz adagonként. A fenilalanin ártalmas lehet, ha gyermeke a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

Ez a vakcina kevesebb, mint 32 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz adagonként.

3. Hogyan adják be a Rotarix-ot?

Az orvos vagy a nővér fogja gyermekének beadni a Rotarix ajánlott adagját. A vakcinát (1,5 ml folyadék) **szájon át** fogják beadni. Ez a vakcina semmilyen körülmények között nem adható be injekció formájában.

Gyermeke két adag vakcinát fog kapni. Mindkét adagot más alkalommal adják be, a két adag beadása között legalább 4 hétnek kell eltelnie. Az első adagot 6 hetes kortól lehet beadni. 24 hetes korig mindkét vakcina adagot be kell adni, de előnyösebb, ha már 16 hetes kor előtt beadják.

A Rotarix koraszülötteknek azonos adagolási sémában adható, amennyiben a terhesség legalább 27 hétig tartott.

Ha gyermeke kiköpi vagy visszaöklendezi a vakcina nagy részét, ugyanazon vakcináció alkalmával pótlásul be lehet adni még egy adagot.

Ha gyermeke az első alkalommal Rotarix-ot kap, ajánlatos, hogy a második adagot is Rotarix-ból (és nem egy másik rotavírus vakcinából) kapja.

Fontos, hogy kövesse az orvos vagy a nővér utasítását a következő vakcináció időpontjára vonatkozóan. Amennyiben a megbeszélt időpontra elfelejtene visszamenni, kérje ki orvosa tanácsát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ezzel a vakcinával az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő:

- ◆ Gyakori (10 vakcina adagból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):
 - hasmenés
 - ingerlékenység
- ◆ Nem gyakori (100 vakcina adagból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):
 - hasi fájdalom (lásd még alább, a nagyon ritka mellékhatás, a bélbetüremkedés tüneteit)
 - puffadás
 - a bőr gyulladása

A Rotarix forgalomba hozatala után jelentett mellékhatások:

- Nagyon ritka: csalánkiütés (*urtikária*).
- Nagyon ritka: bélbetüremkedés (a bél egy szakasza elzáródhat vagy megcsavarodhat). Ennek a jelei közé tartozhat az erős hasi fájdalom, a tartós hányás, a véres széklet, a puffadt has és/vagy a magas láz. **Azonnal lépjen kapcsolatba egy orvossal/egészségügyi szakemberrel, ha gyermeke ezen tünetek valamelyikét tapasztalja.**
- vér a székletben.
- sokkal a normális idő előtt született (a terhesség 28. hetében vagy az előtt született) csecsemőknél a vakcina beadását követő 2-3 napban meghosszabbodhat a légvételek között eltelt idő.
- ha gyermeke olyan ritka, örökletes betegséggel született, mely az immunrendszert érinti, és amelyet súlyos kombinált immunhiánynak (SCID) hívnak, előfordulhat gyomor- vagy bélhurut (gasztroenteritisz) és a vakcinában lévő vírus a széklettel ürül. A gasztroenteritisz jelei lehetnek a hányinger, a hányás vagy a hasmenés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található

elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Rotarix-ot tárolni?

Ez a vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A vakcinát felnyitás után azonnal be kell adni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Rotarix

- A készítmény hatóanyagai:

Humán rotavírus RIX4414 törzs (élő, gyengített)*

legalább $10^{6,0}$ CCID₅₀

*Vero sejteken előállított

- A Rotarix egyéb összetevői: szacharóz, dinátrium adipát, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (fenilalanint, nátriumot, glükózt és egyéb összetevőket tartalmaz), steril víz, (lásd a 2. pontban „A Rotarix szacharózt, glükózt, fenilalanint és nátriumot tartalmaz” részt is).

Milyen a Rotarix külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Belsőleges szuszpenzió előretöltött szájfeltétben.

A Rotarix tiszta, színtelen folyadék formájában, egyadagos előretöltött **szájfeltétben** (1,5 ml) kerül forgalomba.

A Rotarix 1, 5, 10 vagy 25 darabos csomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A vakcina **orális** alkalmazásra szánt, tiszta, színtelen, látható részecskéktől mentes folyadék.

A vakcina beadásra kész (sem kiegészíteni, sem hígítani nem szükséges). A vakcinát **orálisan** kell alkalmazni, más vakcinával vagy oldattal való keverés nélkül.

A vakcinát meg kell tekinteni, hogy idegen anyagrészecskék és/vagy egyéb fizikai elváltozások nem láthatók-e benne. Ilyen jelenség észlelése esetén a készítményt meg kell semmisíteni.

A fel nem használt készítményt és a hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

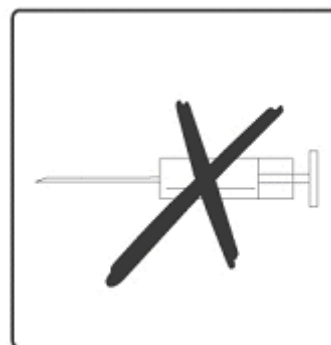
A vakcina beadására vonatkozó utasítások:



1. Vegye le a védőkupakot a szájfeltétről.



2. Ez a vakcina **csak szájon át** adható. A gyermeket félig fekvő helyzetben kell tartani. A **szájfeltét** teljes tartalmát **szájon át** kell beadni (a gyermek szájüregének belsejébe, oldalra juttatva).



3. **Ne injekcióban adja be.**

A kiürült **szájfeltétet** és a védőkupakot, valamint egyéb hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Rotarix belsőleges szuszpenzió összenyomható tubusban

élő rotavírus vakcina

Mielőtt gyermeke megkapja ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi tájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rotarix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ön számára, mielőtt gyermeke megkapja a Rotarix-ot
3. Hogyan adják be a Rotarix-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rotarix-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Rotarix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rotarix élő, legyengített emberi rotavírust tartalmazó vírusvakcina, amely védettséget ad gyermekének, 6 hetes kortól, a rotavírus okozta gyomor- és bélhurut (hasmenés és hányás) ellen.

Hogyan fejti ki hatását a Rotarix?

Csecsemők és kisgyermekek súlyos hasmenésének leggyakoribb oka a rotavírus-fertőzés. A rotavírus könnyen terjed kézzől szájba, fertőzött személyek székletével való érintkezés útján. A legtöbb gyermek a rotavírus okozta hasmenésből magától meggyógyul. Azonban néhány gyermeknél súlyos betegség alakul ki, erős hányással, hasmenéssel és életveszélyes folyadékvesztéssel, amely kórházi kezelést igényel.

Amikor valaki megkapja a vakcinát, immunrendszere (a szervezet természetes védekezése) ellenanyagokat (antitesteket) termel a leggyakrabban előforduló rotavírus-fajták ellen. Ezen antitestek védettséget nyújtanak ezen rotavírusok okozta betegségek ellen.

Mint minden vakcina, a Rotarix sem nyújt teljes védettséget mindenkinek, akit a rotavírus fertőzés megelőzése érdekében immunizáltak.

2. Tudnivalók az Ön számára, mielőtt gyermeke megkapja a Rotarix-ot

A Rotarix nem adható

- ha gyermekénél előzetesen allergiás reakció alakult ki rotavírus vakcinákra vagy ezen vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb bármely összetevőjére. A hatóanyagok és segédanyagok felsorolása a tájékoztató végén található. Az allergiás reakció jele lehet a viszkető bőrkürités, a nehézlégzés, az arc és a nyelv duzzanata.
- ha gyermekénél előfordult intuszuszuszeptció (olyan bélelzáródás, amikor a bél egy része kesztyűujjszerűen betüremkedik egy másik bélszakaszba).

- ha gyermeke olyan bélrendszeri fejlődési rendellenességgel született, ami a bél saját magába történő betüremkedéséhez (intuszuszsuszcpció) vezethet.
- ha gyermekének olyan ritka örökletes betegsége van, mely az immunrendszert érinti, és amit súlyos kombinált immunhiánynak (SCID) hívnak.
- ha gyermekének magas lázzal járó súlyos fertőzése van. Lehet, hogy a vakcina beadásának időpontját el kell halasztani a gyógyulásig. Kisebbségi fertőzés, mint megfázás, nem okoz problémát, de beszélje meg kezelőorvosával.
- ha gyermekének hasmenése van vagy hány. Lehet, hogy a vakcina beadásának időpontját el kell halasztani a gyógyulásig.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Rotarix gyermekénél történő alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a szakszeméllyel, ha:

- gyermeke gyakran érintkezik olyan személlyel (például ugyanabban a háztartásban él), akinek legyengült az immunrendszere, például rákos megbetegedésben szenved, vagy az immunrendszert esetlegesen gyengítő gyógyszereket szed.
- gyermeke bármilyen emésztőrendszeri betegségben szenved.
- gyermekének nem a megfelelő mértékben nő a testsúlya vagy a magassága.
- gyermeke olyan betegségben szenved, vagy olyan gyógyszert szed, amely csökkenti a fertőzésekkel szembeni ellenállóképességét, vagy ha a gyermek édesanyja a terhesség ideje alatt bármilyen, az immunrendszert esetlegesen gyengítő gyógyszert szedett.

Ha gyermekénél a Rotarix beadását követően erős hasi fájdalmat, tartós hányást, véres székletet, haspuffadást és/vagy magas lázat tapasztal, azonnal lépjen kapcsolatba egy orvossal/egészségügyi szakemberrel (lásd a 4. „Lehetséges mellékhatások” pontot is).

Mint minden esetben, alaposan mossa meg a kezét pelenkacsere után.

Egyéb gyógyszerek és a Rotarix

Feltétlenül tájékoztassa orvosát a jelenleg vagy nemrégiben gyermekének adott vagy esetlegesen adott egyéb gyógyszerekről, beleértve a véná nélkül kapható készítményeket is, valamint ha a gyermek a közelmúltban bármilyen más vakcinát kapott.

A Rotarix beadható egyidőben a szokásos előírt védőoltásokkal, mint diftéria, tetanusz, pertusszisz (szamárköhögés), b-típusú *Haemophilus influenzae*, szájon át adandó (orális) vagy inaktivált polio, hepatitisz B, valamint konjugált pneumococcus vagy C szerocsoportú konjugált meningococcus vakcinával.

A Rotarix egyidejű alkalmazása étellel és itallal

Nincs semmiféle megkötés a gyermek étel- vagy ital fogyasztását illetően, sem a vakcina beadása előtt, sem utána.

Szoptatás

Klinikai vizsgálatok tapasztalatai alapján a szoptatás nem csökkenti a Rotarix védőhatását a rotavírus okozta gyomor- és bélhuruttal szemben. Ezért a szoptatás folytatható a vakcinációs program alatt.

A Rotarix szacharózt, glükózt, fenilalanint és nátriumot tartalmaz

Amennyiben gyermeke kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy gyermeke bizonyos cukrokra túlérzékeny, keresse fel mielőtt gyermeke megkapja a vakcinát.

Ez a vakcina 0,15 mikrogramm fenilalanint tartalmaz adagonként. A fenilalanin ártalmatlan lehet, ha gyermeke a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

Ez a vakcina kevesebb, mint 32 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz adagonként.

3. Hogyan adják be a Rotarix-ot?

Az orvos vagy a nővér fogja gyermekének beadni a Rotarix ajánlott adagját. A vakcinát (1,5 ml folyadék) **szájon át** fogják beadni. Ez a vakcina semmilyen körülmények között nem adható be injekció formájában.

Gyermeke két adag vakcinát fog kapni. Mindkét adagot más alkalommal adják be, a két adag beadása között legalább 4 hétnek kell eltelnie. Az első adagot 6 hetes kortól lehet beadni. 24 hetes korig mindkét vakcina adagot be kell adni, de előnyösebb, ha már 16 hetes kor előtt beadják.

A Rotarix koraszülötteknek azonos adagolási sémában adható, amennyiben a terhesség legalább 27 hétig tartott.

Ha gyermeke kiköpi vagy visszaöklendezi a vakcina nagy részét, ugyanazon vakcináció alkalmával pótlásul be lehet adni még egy adagot.

Ha gyermeke az első alkalommal Rotarix-ot kap, ajánlatos, hogy a második adagot is Rotarix-ból (és nem egy másik rotavírus vakcinából) kapja.

Fontos, hogy kövesse az orvos vagy a nővér utasítását a következő vakcináció időpontjára vonatkozóan. Amennyiben a megbeszélt időpontra elfelejtene visszamenni, kérje ki orvosa tanácsát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Rotarix is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ezzel a vakcinával az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő:

- ◆ Gyakori (10 vakcina adagból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):
 - hasmenés
 - ingerlékenység
- ◆ Nem gyakori (100 vakcina adagból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):
 - hasi fájdalom (lásd még alább, a nagyon ritka mellékhatás, a bélbetüremkedés tüneteit)
 - puffadás
 - a bőr gyulladása

A Rotarix forgalomba hozatala után jelentett mellékhatások:

- Nagyon ritka: csalánkiütés (*urtikária*).
- Nagyon ritka: bélbetüremkedés (a bél egy szakasza elzáródhat vagy megcsavarodhat). Ennek a jelei közé tartozhat az erős hasi fájdalom, a tartós hányás, a véres széklet, a puffadt has és/vagy a magas láz. **Azonnal lépjen kapcsolatba egy orvossal/egészségügyi szakemberrel, ha gyermeke ezen tünetek valamelyikét tapasztalja.**
- vér a székletben.
- sokkal a normális idő előtt született (a terhesség 28. hetében vagy az előtt született) csecsemőknél a vakcina beadását követő 2-3 napban meghosszabbodhat a légvételek között eltelt idő.
- ha gyermeke olyan ritka, örökletes betegséggel született, mely az immunrendszert érinti, és amelyet súlyos kombinált immunhiánynak (SCID) hívnak, előfordulhat gyomor- vagy bélhurut (gastroenteritisz) és a vakcinában lévő vírus a széklettel ürül. A gastroenteritisz jelei lehetnek a hányinger, a hányás vagy a hasmenés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Rotarix-ot tárolni?

Ez a vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A vakcinát felnyitás után azonnal be kell adni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Rotarix

- A készítmény hatóanyagai:

Humán rotavírus RIX4414 törzs (élő, gyengített)*

legalább 10^{6,0} CCID₅₀

*Vero sejteken előállított

- A Rotarix egyéb összetevői: szacharóz, dinátrium adipát, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (fenilalanint, nátriumot, glükózt és egyéb összetevőket tartalmaz), steril víz, (lásd a 2. pontban „A Rotarix szacharózt, glükózt, fenilalanint és nátriumot tartalmaz” részt is).

Milyen a Rotarix külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Belsőleges szuszpenzió.

A Rotarix tiszta, színtelen folyadék, egyadagos összenyomható tubusban (1,5 ml) kerül forgalomba.

A Rotarix 1, 10 vagy 50 darabos csomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Ísland
Vistor hf.
Sími : +354 535 7000

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A vakcina **orális** alkalmazásra szánt, tiszta, színtelen, látható részecskéktől mentes folyadék.

A vakcina beadásra kész (sem kiegészíteni, sem hígítani nem szükséges).

A vakcinát **orálisan** kell alkalmazni, más vakcinával vagy oldattal való keverés nélkül.

A vakcinát meg kell tekinteni, hogy idegen anyagrészecskék és/vagy egyéb fizikai elváltozások nem láthatók-e benne. Ilyen jelenség észlelése esetén a készítményt meg kell semmisíteni.

A fel nem használt készítményt és a hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A vakcina beadására vonatkozó utasítások:

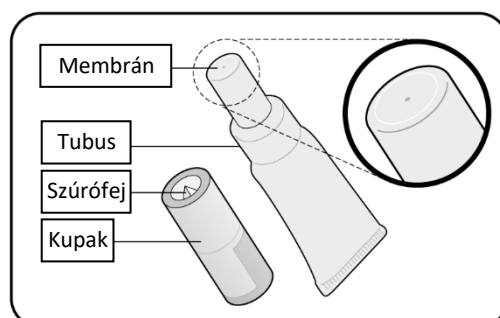
Kérjük, olvassa végig az alábbi használati utasítást a vakcina alkalmazásának megkezdése előtt.

A. Tennivalók a Rotarix beadása előtt

- Ellenőrizze a lejárati időt.
- Ellenőrizze, hogy a tubus sértetlen és bontatlan-e.
- Ellenőrizze, hogy a folyadék tiszta és színtelen, valamint részecskéktől mentes-e.

Ha bármilyen szokatlan érzéket észlel, ne használja fel a vakcinát.

- Ezt a vakcinát szájon át kell alkalmazni, közvetlenül a tubusból.
- Beadásra kész, nem kell összekevernie semmivel.



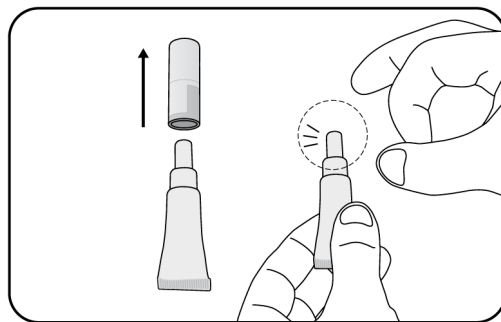
B. A tubus előkészítése

1. A kupak eltávolítása

- Tartsa meg a kupakot, szüksége lesz rá a membrán átlyukasztásához.
- Tartsa a tubust függőlegesen felfelé.

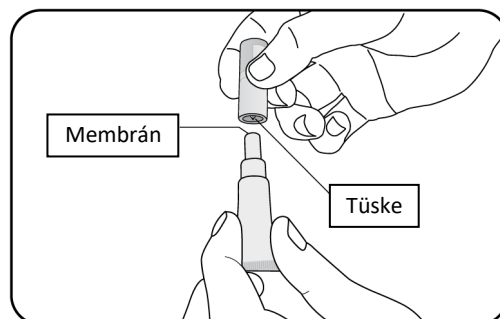
2. Többször pöckölje meg a tubus csúcsát, amíg már nem lesz ott folyadék.

- Közvetlenül a membrán alatt pöckölve a tubust, távolítsa el a folyadékot annak legvékonyabb részéből.



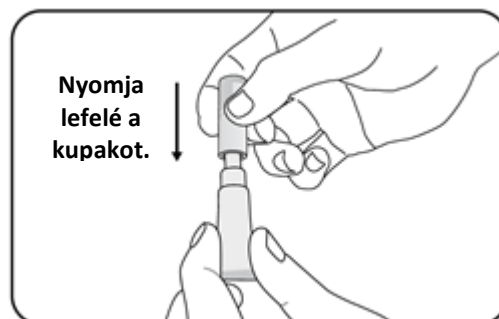
3. A tubus kinyitása a kupakkal

- Tartsa a tubust függőlegesen felfelé.
- Fogja meg a tubus oldalánál fogva.
- Egy kis tüske található a kupak belsejében, középen.
- Fordítsa a kupakot fejjel lefelé (180°).



4. A tubus kinyitása

- Nem szükséges csavarni. Nyomja le a kupakot, hogy átszúrja a membránt.
- Ezután vegye le a kupakot.



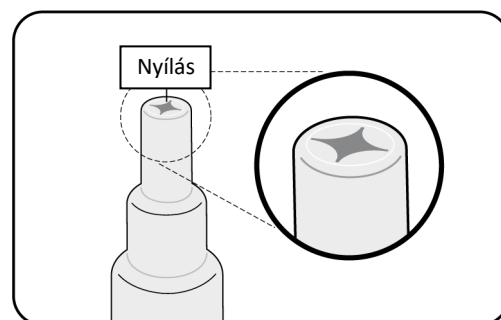
C. Ellenőrizze, hogy a tubus megfelelően kinyílt-e

1. Ellenőrizze, hogy a membrán át lett-e lyukasztva

- A tubus tetején egy nyílásnak kell lennie.

2. Tennivaló, ha a membrán nem lett átlyukasztva

- Ha a membrán nem lett átlyukasztva térjen vissza a B szakaszhoz és ismételje meg a 2., 3. és 4. lépéseket.



D. A vakcina beadása

- A tubus felnyitása után ellenőrizze, hogy a folyadék tiszta, valamint részecskéktől mentes-e.
Ha bármi szokatlant észlel, ne használja fel a vakcinát.
- Azonnal adja be a vakcinát.

1. Helyezze a gyermeket megfelelő helyzetbe a vakcina beadásához

- Tartsa a gyermeket ülő, enyhén hátradőlt helyzetben.



2. Adja be a vakcinát

- Nyomja a folyadékot gyengéden a gyermek szájüregének oldalába, az orca belső felülete felé.
- Lehet, hogy többször össze kell nyomnia a tubust ahhoz, hogy a teljes vakcina mennyiség a gyermek szájüregébe kerüljön. Nem jelent problémát, ha egy cseppnyi folyadék a tubus csúcsán marad.

A kiürült tubust és a kupakot, valamint egyéb hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Rotarix belsőleges szuszpenzió több egyadagos (5 egyszeres adag), csatlakozóval összekötött összenyomható tubusban

élő rotavírus vakcina

Mielőtt gyermeke megkapja ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi tájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rotarix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ön számára, mielőtt gyermeke megkapja a Rotarix-ot
3. Hogyan adják be a Rotarix-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rotarix-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Rotarix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rotarix élő, legyengített emberi rotavírust tartalmazó vírusvakcina, amely védeltséget ad gyermekének, 6 hetes kortól, a rotavírus okozta gyomor- és bélhurut (hasmenés és hányás) ellen.

Hogyan fejt ki hatását a Rotarix?

Csecsemők és kisgyermekek súlyos hasmenésének leggyakoribb oka a rotavírus-fertőzés. A rotavírus könnyen terjed kézzől szájba, fertőzött személyek székletével való érintkezés útján. A legtöbb gyermek a rotavírus okozta hasmenésből magától meggyógyul. Azonban néhány gyermeknél súlyos betegség alakul ki, erős hányással, hasmenéssel és életveszélyes folyadékvesztéssel, amely kórházi kezelést igényel.

Amikor valaki megkapja a vakcinát, immunrendszere (a szervezet természetes védekezése) ellenanyagokat (antitesteket) termel a leggyakrabban előforduló rotavírus-fajták ellen. Ezen antitestek védeltséget nyújtanak ezen rotavírusok okozta betegségek ellen.

Mint minden vakcina, a Rotarix sem nyújt teljes védeltséget mindenkinek, akit a rotavírus-fertőzés megelőzése érdekében immunizáltak.

2. Tudnivalók az Ön számára, mielőtt gyermeke megkapja a Rotarix-ot

A Rotarix nem adható

- ha gyermekénél előzetesen allergiás reakció alakult ki rotavírus vakcinákra vagy ezen vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb bármely összetevőjére. A hatóanyagok és segédanyagok felsorolása a tájékoztató végén található. Az allergiás reakció jele lehet a viszkető bőrkiütés, a nehézlégzés, az arc és a nyelv duzzanata.

- ha gyermekénél előfordult intuszuszuszepeció (olyan bélelzáródás, amikor a bél egy része kesztyűujjszerűen betüremkedik egy másik bélszakaszba).
- ha gyermeke olyan bélrendszeri fejlődési rendellenességgel született, ami a bél saját magába történő betüremkedéséhez (intuszuszuszepeció) vezethet.
- ha gyermekének olyan ritka örökletes betegsége van, mely az immunrendszert érinti, és amit súlyos kombinált immunhiánynak (SCID) hívnak.
- ha gyermekének magas lázzal járó súlyos fertőzése van. Lehet, hogy a vakcina beadásának időpontját el kell halasztani a gyógyulásig. Kisebbfajta fertőzés, mint megfázás, nem okoz problémát, de beszélje meg kezelőorvosával.
- ha gyermekének hasmenése van vagy hány. Lehet, hogy a vakcina beadásának időpontját el kell halasztani a gyógyulásig.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Rotarix gyermekénél történő alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a szakszeméllyel, ha:

- gyermeke gyakran érintkezik olyan személlyel (például ugyanabban a háztartásban él), akinek legyengült az immunrendszere, például rákos megbetegedésben szenved, vagy az immunrendszert esetlegesen gyengítő gyógyszereket szed.
- gyermeke bármilyen emésztőrendszeri betegségben szenved.
- gyermekének nem a megfelelő mértékben nő a testsúlya vagy a magassága.
- gyermeke olyan betegségben szenved, vagy olyan gyógyszert szed, amely csökkenti a fertőzésekkel szembeni ellenállóképességét, vagy ha a gyermek édesanyja a terhesség ideje alatt bármilyen, az immunrendszert esetlegesen gyengítő gyógyszert szedett.

Ha gyermekénél a Rotarix beadását követően erős hasi fájdalmat, tartós hányást, véres székletet, haspuffadást és/vagy magas lázat tapasztal, azonnal lépjen kapcsolatba egy orvossal/egészségügyi szakemberrel (lásd a 4. „Lehetséges mellékhatások” pontot is).

Mint minden esetben, alaposan mossa meg a kezét pelenkacsere után.

Egyéb gyógyszerek és a Rotarix

Feltétlenül tájékoztassa orvosát a jelenleg vagy nemrégiben gyermekének adott vagy esetlegesen adott egyéb gyógyszerekről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, valamint ha a gyermek a közelmúltban bármilyen más vakcinát kapott.

A Rotarix beadható egyidőben a szokásos előírt védőoltásokkal, mint diftéria, tetanusz, pertusszis (szamárköhögés), b-típusú *Haemophilus influenzae*, szájon át adandó (orális) vagy inaktivált polio, hepatitisz B, valamint konjugált pneumococcus vagy C szerocsoportú konjugált meningococcus vakcinával.

A Rotarix egyidejű alkalmazása étellel és itallal

Nincs semmiféle megkötés a gyermek étel- vagy italfogyasztását illetően, sem a vakcina beadása előtt, sem utána.

Szoptatás

Klinikai vizsgálatok tapasztalatai alapján a szoptatás nem csökkenti a Rotarix védőhatását a rotavírus okozta gyomor- és bélhuruttal szemben. Ezért a szoptatás folytatható a vakcinációs program alatt.

A Rotarix szacharózt, glükózt, fenilalanint és nátriumot tartalmaz

Amennyiben gyermeke kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy gyermeke bizonyos cukrokra túlérzékeny, keresse fel mielőtt gyermeke megkapja a vakcinát.

Ez a vakcina 0,15 mikrogramm fenilalanint tartalmaz adagonként. A fenilalanin ártalmatlan lehet, ha gyermeke a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

Ez a vakcina kevesebb, mint 32 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz adagonként.

3. Hogyan adják be a Rotarix-ot?

Az orvos vagy a nővér fogja gyermekének beadni a Rotarix ajánlott adagját. A vakcinát (1,5 ml folyadék) **szájon át** fogják beadni. Ez a vakcina semmilyen körülmények között nem adható be injekció formájában.

Gyermeke két adag vakcinát fog kapni. Mindkét adagot más alkalommal adják be, a két adag beadása között legalább 4 hétnek kell eltelnie. Az első adagot 6 hetes kortól lehet beadni. 24 hetes korig mindkét vakcina adagot be kell adni, de előnyösebb, ha már 16 hetes kor előtt beadják.

A Rotarix koraszülötteknek azonos adagolási sémában adható, amennyiben a terhesség legalább 27 hétig tartott.

Ha gyermeke kiköpi vagy visszaöklendezi a vakcina nagy részét, ugyanazon vakcináció alkalmával pótlásul be lehet adni még egy adagot.

Ha gyermeke az első alkalommal Rotarix-ot kap, ajánlatos, hogy a második adagot is Rotarix-ból (és nem egy másik rotavírus vakcinából) kapja.

Fontos, hogy kövesse az orvos vagy a nővér utasítását a következő vakcináció időpontjára vonatkozóan. Amennyiben a megbeszélte időpontra elfelejtene visszamenni, kérje ki orvosa tanácsát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Rotarix is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ezzel a vakcinával az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő:

- ◆ Gyakori (10 vakcina adagból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):
 - hasmenés
 - ingerlékenység
- ◆ Nem gyakori (100 vakcina adagból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):
 - hasi fájdalom (lásd még alább, a nagyon ritka mellékhatás, a bélbetüremkedés tüneteit)
 - puffadás
 - a bőr gyulladása

A Rotarix forgalomba hozatala után jelentett mellékhatások:

- Nagyon ritka: csalánkiütés (*urtikária*).
- Nagyon ritka: bélbetüremkedés (a bél egy szakasza elzáródhat vagy megcsavarodhat). Ennek a jelei közé tartozhat az erős hasi fájdalom, a tartós hányás, a véres széklet, a puffadt has és/vagy a magas láz. **Azonnal lépjen kapcsolatba egy orvossal/egészségügyi szakemberrel, ha gyermeke ezen tünetek valamelyikét tapasztalja.**
- vér a székletben.
- sokkal a normális idő előtt született (a terhesség 28. hetében vagy az előtt született) csecsemőknél a vakcina beadását követő 2-3 napban meghosszabbodhat a légvételek között eltelt idő.
- ha gyermeke olyan ritka, örökletes betegséggel született, mely az immunrendszert érinti, és amelyet súlyos kombinált immunhiánynak (SCID) hívnak, előfordulhat gyomor- vagy bélhurut (gasztroenteritisz) és a vakcinában lévő vírus a széklettel ürül. A gasztroenteritisz jelei lehetnek a hányinger, a hányás vagy a hasmenés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Rotarix-ot tárolni?

Ez a vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A vakcinát felnyitás után azonnal be kell adni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Rotarix

- A készítmény hatóanyagai:

Humán rotavírus RIX4414 törzs (élő, gyengített)*

legalább $10^{6,0}$ CCID₅₀

*Vero sejteken előállított

- A Rotarix egyéb összetevői: szacharóz, dinátrium adipát, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (fenilalanint, nátriumot, glükózt és egyéb összetevőket tartalmaz), steril víz, (lásd a 2. pontban „A Rotarix szacharózt, glükózt, fenilalanint és nátriumot tartalmaz” részt is).

Milyen a Rotarix külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Belsőleges szuszpenzió.

A Rotarix tiszta, színtelen folyadék, 5 egyadagos, csatlakozóval összekötött összenyomható tubusban (5 x 1,5 ml) kerül forgalomba.

A Rotarix 50 tubusos csomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími : +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A vakcina **orális** alkalmazásra szánt, tiszta, színtelen, látható részecskéktől mentes folyadék.

A vakcina beadásra kész (sem kiegészíteni, sem hígítani nem szükséges).

A vakcinát **orálisan** kell alkalmazni, más vakcinával vagy oldattal való keverés nélkül.

A vakcinát meg kell tekinteni, hogy idegen anyagrészecskék és/vagy egyéb fizikai elváltozások nem láthatók-e benne. Ilyen jelenség észlelése esetén a készítményt meg kell semmisíteni.

A fel nem használt készítményt és a hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

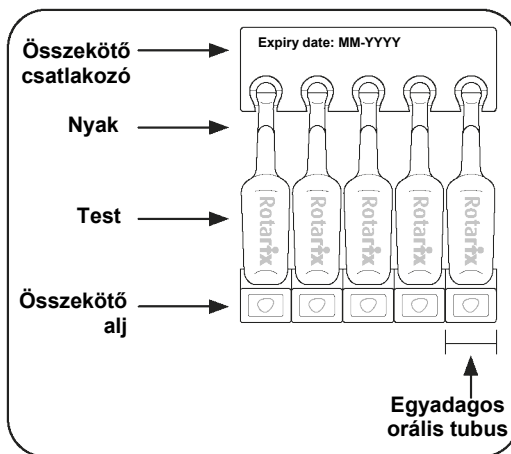
A vakcina beadására vonatkozó utasítások:

Kérjük, olvassa végig az alábbi használati utasítást a vakcina alkalmazásának megkezdése előtt.

- Ezt a vakcinát szájon át kell alkalmazni, közvetlenül a tubusból.
- Egy tubus egy adag beadására szolgál.
- Ez a vakcina beadásra kész, nem kell összekevernie semmivel.

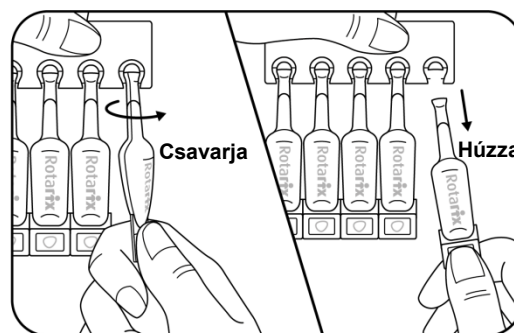
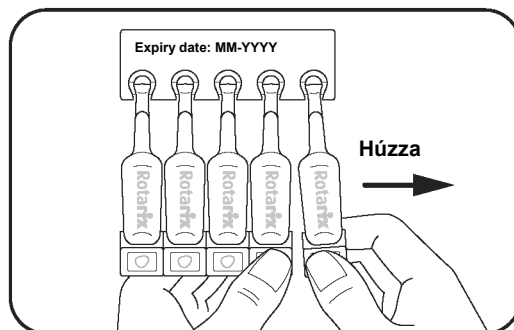
A. Tennivalók a Rotarix beadása előtt

1. Ellenőrizze a lejárati időt az összekötő csatlakozón.
2. Ellenőrizze, hogy a tubusban lévő folyadék tiszta, színtelen, valamint részecskéktől mentes-e.
 - **Ha bármilyen szokatlan szagot észlel, ne használja fel az összekötő csatlakozón lévő egyik tubust sem.**
3. Ellenőrizze, hogy minden egyes tubus sértetlen és bontatlan-e.
 - **Ha bármilyen szokatlan szagot észlel, ne használja fel az érintett tubust.**



B. A tubus előkészítése

1. Egy tubus elválasztását kezdje az egyik végén:
 - a) Tartsa az egyik szélső tubus összekötő alját, hogy elválassza a többitől.
 - b) A másik kezével tartsa a mellette lévő tubus összekötő alját.
 - c) Húzza szét az alsó részeket és válassza szét a mellette lévő tubustól.
2. Az elválasztott tubus kinyitása:
 - d) Tartsa az elválasztott tubust függőlegesen felfelé.
 - e) Tartsa az elválasztott tubus alját egyik kezében, és az összekötő csatlakozót a másik kezében. **Ne tartsa a tubus test részét, mert kinyomhatja a vakcina egy részét.**
 - f) Csavarja el az elválasztott tubust.
 - g) Húzza el az összekötő csatlakozótól.



C. Felbontás után azonnal adja be szájon át a vakcinát

1. Helyezze a gyermeket megfelelő helyzetbe a vakcina beadásához

- Tartsa a gyermeket ülő, enyhén hátradőlt helyzetben.

2. A vakcina szájon át történő beadása:

- Nyomja a folyadékot gyengéden a gyermek szájüregének oldalába, az orca belső felülete felé.
- Lehet, hogy többször össze kell nyomni a tubust ahhoz, hogy a teljes vakcina mennyiség a gyermek szájüregébe kerüljön. Nem jelent problémát, ha egy cseppnyi folyadék a tubusban marad.



D. A megmaradt adagokat azonnal tegye a hűtőszekrénybe

A tubus felhasználása után a megmaradt tubusokat, amelyek még az összekötő csatlakozóhoz vannak rögzítve, azonnal vissza kell tenni a hűtőszekrénybe. Így a nem használt tubusokat fel lehet használni a következő oltáshoz.

A kiürült tubust a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

