

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Rotarix **mixtúra**, dreifa í áfylltu **munngjafaráhaldi**.

Rotarix **mixtúra**, dreifa í kreistanlegri túpu.

Rotarix **mixtúra**, dreifa í marg-stakskammta (5 stakskammtar) kreistanlegar túpur tengdar saman á spjaldi.

Rótaveirubóluefni, lifandi.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (1,5 ml) inniheldur:

Rótaveirur úr mönnum, RIX4414 stofn (lifandi, veiklaðar)*

ekki minna en $10^{6.0}$ CCID₅₀

*Framleiddar í Vero frumum

Hjálparefni með þekkta verkun:

Bóluefnið inniheldur 1.073 mg af súkrósa, 32 mg af natríum, 10 míkrogrömm af glúkósa og 0,15 míkrogrömm af fenýlalaníni í hverjum skammti (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

Rotarix er tær og litlaus vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Rotarix er ætlað til bólusetningar hjá ungbörnum á aldrinum 6 til 24 vikna til að koma í veg fyrir maga- og þarmabólgu (gastro-enteritis) af völdum rótaveirusýkingar (sjá kafla 4.2, 4.4 og 5.1).

Nota skal Rotarix samkvæmt viðurkenndum ráðleggingum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ónæmisaðgerðin samanstendur af tveimur skömmtum. Fyrsta skammtinn má gefa frá 6 vikna aldri.

Líða skulu a.m.k. 4 vikur á milli skammta. Ónæmisaðgerðina er æskilegt að gera fyrir 16 vikna aldur, en henni verður að vera lokið fyrir 24 vikna aldur.

Fyrirburum, sem fæddir eru eftir minnst 27 vikna meðgöngu, má gefa Rotarix í sömu skömmtum (sjá kafla 4.8 og 5.1)

Í klínískum rannsóknum, kom fyrir í mjög sjaldgæfum tilvikum að bóluefnið gúlpaðist upp eða að barnið lét það út úr sér og við slíkar aðstæður var ekki gefinn annar skammtur í staðinn. Ef hins vegar svo ólíklega vill til að barnið setur mest allt bóluefnið út úr sér eða það gúlpast upp, má gefa annan skammt í sömu komu til lækis.

Mælt er með því að ungbörn sem fá fyrri skammtinn af Rotarix ljúki ónæmisaðgerðinni einnig með Rotarix. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi, ónæmismyndun eða verkun sé Rotarix gefið í fyrra skiptið og annað rötaveirubóluefni í síðara skiptið, eða öfugt.

Börn

Rotarix á ekki að nota fyrir börn eldri en 24 vikna.

Lyfjagjöf

Rotarix er eingöngu ætlað **til inntöku**.

Rotarix skal ekki undir nokkrum kringumstæðum gefa sem stungulyf.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Ofnæmi eftir fyrri gjöf rötaveirubóluefna.

Saga um garnasmökkun (intussusception).

Einstaklingar sem hafa ólagfærða, meðfædda galla á meltingarvegi sem gætu aukið hættu á garnasmökkun.

Einstaklingar með heilkenni svæsins samsetts ónæmisbrests (Severe Combined Immunodeficiency Disorder [SCID]) (sjá kafla 4.8).

Gjöf Rotarix skal fresta hjá einstaklingum sem eru alvarlega bráðveikir með hita. Minni háttar sýking er ekki frábending frá ónæmisaðgerð.

Gjöf Rotarix skal fresta hjá einstaklingum sem hafa niðurgang eða uppköst.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Það eru góð klínísk vinnubrögð að yfirfara heilsufarssögu fyrir ónæmisaðgerð, sérstaklega m.t.t. frábendinga, sem og að framkvæma lækni skoðun.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun Rotarix hjá ungbörnum með meltingarfærarsjúkdóma eða seinkaðan vöxt. Íhuga má að gefa þessum börnum Rotarix með varúð þegar meiri hættu felst í því að bólusetja ekki, að mati læknis.

Í varúðarskyni skal heilbrigðisstarfsfólk fylgja eftir öllum einkennum sem benda til garnasmökkunar (alvarlegir kviðverkir, þrálát uppköst, blóð í hægðum, þaninn kviður og/eða hár hiti) þar sem upplýsingar úr áhorfsrannsóknnum benda til aukinnar hættu á garnasmökkun, oftast innan 7 daga frá bólusetningu gegn rötaveiru (sjá kafla 4.8). Ráðleggja skal foreldrum/forráðamönnum að tilkynna læknum strax um slík einkenni.

Varðandi einstaklinga með tilhneigingu til garnasmökkunar, sjá kafla 4.3.

Ekki er búist við að einkennalausar HIV-sýkingar og HIV-sýkingar með vægum einkennum hafi áhrif á öryggi eða verkun Rotarix. Engin greinileg öryggisvandamál komu fram í klínískri rannsókn hjá takmörkuðum fjölda HIV-jákvæðra ungbarna, sem voru einkennalaus eða með væg einkennum (sjá kafla 4.8).

Við ákvörðun um gjöf Rotarix hjá ungbörnum með þekktan ónæmisbrest eða grun um ónæmisbrest, þ.m.t. útsetning í móðurkviði fyrir ónæmisbælandi meðferð, skal íhuga vandlega hugsanlegan ávinning og áhættu.

Þekkt er að veiran í bóluefninu skiljist út í saur eftir ónæmisaðgerð og er hámarksútskilnaður u.þ.b. á sjöunda degi. Veirumótefnishlutar greindir með ELISA fundust í saur í 50% tilvika eftir fyrsta skammtinn af Rotarix í frostþurrkuðu formi og í 4% tilvika eftir síðari skammtinn. Þegar saurinn var skoðaður m.t.t. lifandi veiru voru aðeins 17% tilvika jákvæð. Í tveimur samanburðarrannsóknum, var útskilnaður bóluefnis eftir bólusetningu með Rotarix í fljótandi formi sambærilegur við það sem kom fram eftir bólusetningu með Rotarix í frostþurrkuðu formi.

Tilvik hafa átt sér stað þar sem einstaklingar í umhverfi barna sem hafa fengið ónæmisaðgerð hafa smitast af veiru sem útskilst á þennan hátt, án þess að hafa fengið klínísk einkenni.

Ungbörnum skal gefa Rotarix með varúð ef þau eru í náinni snertingu við einstaklinga með skerta ónæmissvörun, svo sem einstaklinga sem hafa illkynja sjúkdóma eða hafa ónæmisbælingu af öðrum ástæðum, sem og einstaklinga sem eru á ónæmisbælandi meðferð.

Þeir sem eru í náinni snertingu við einstaklinga sem hafa nýlega fengið bóluefni skulu gæta fyllsta hreinlætis (s.s. þvo sér um hendur eftir að hafa skipt um bleiu barnsins).

Þegar verið er að frumbólusetja fyrirbura (sem fæddir eru eftir ≤ 28 vikna meðgöngu) og sérstaklega þá sem hafa sögu um vanþroskuð öndunarfæri skal hafa í huga hugsanlega hættu á öndunarstöðvun og þörfina fyrir eftirlit með starfsemi öndunarfæra í 48-72 klst.

Þar sem ávinningur af bólusetningu er mikill hjá þessum hópi ungbarna, skal ekki hætt við bólusetningu eða henni frestað.

Ekki er víst að full vörn gegn sýkingu náist hjá öllum sem fá bóluefnið (sjá kafla 5.1).

Ekki er ljóst hversu víðtæka vörn Rotarix hugsanlega veitir gegn öðrum stofnum rótaveiru sem ekki komu fram í klínískum rannsóknum. Klínískar rannsóknir á verkun voru gerðar í Evrópu, Mið- og Suður-Ameríku, Afríku og Asíu (sjá kafla 5.1).

Rotarix veitir ekki vernd gegn maga- og þarmabólgu af völdum annarra sýkingarvalda en rótaveiru.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Rotarix til að fyrirbyggja sýkingu eftir að einstaklingar hafa verið útsettir fyrir veirunni.

Rotarix skal ekki undir nokkrum kringumstæðum gefa sem stungulyf.

Hjálparefni

Bóluefnið inniheldur súkrósa og glúkósa sem hjálparefni. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrósa-ísómaltaþurrð, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki taka þetta bóluefni.

Bóluefnið inniheldur 0,15 míkrogrömm af fenýlalaníni í hverjum skammti. Fenýlalanín getur verið skaðlegt þeim sem eru fenýlketónmigu (PKU).

Bóluefnið inniheldur 32 mg af natríum í hverjum skammti.

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Rotarix má gefa samhliða öllum eftirtöldum eingildum eða samsettum bóluefnum [þ. á m. sexgildum bóluefnum (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: barnaveiki-, stífkampa-, kíghósta (heilfrumu) bóluefni (DTPw), barnaveiki-, stífkampa-, kíghósta (frumulausu) bóluefni (DTPa), bóluefni gegn *Haemophilus influenzae* af gerð b (Hib), veikluðu mænusóttarbóluefni (IPV), bóluefni gegn lifrabólgu B (HBV), samtengdu bóluefni gegn pneumókökkum og samtengdu bóluefni gegn meningókökkum af sermisgerð C. Klínískar rannsóknir hafa sýnt að ónæmissvörun og öryggi notkunar bóluefnanna er óskert.

Samhliða gjöf Rotarix og mænusóttarbóluefna til inntöku (OPV) hefur ekki áhrif á ónæmissvörun við mænusóttarbóluefnum. Þótt samhliða gjöf mænusóttarbóluefna til inntöku geti dregið lítillega úr ónæmissvörun við rötaveirubóluefni, dró ekki úr vörn gegn alvarlegum maga- og þamabólgu af völdum rötaveiru, í klínískri rannsókn sem tók til fleiri en 4.200 einstaklinga, sem fengu Rotarix samhliða OPV.

Engar takmarkanir eru á neyslu ungbarnsins á mat og drykk, þ.m.t. brjóstamjólki, hvorki fyrir né eftir ónæmisaðgerðina.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Rotarix er ekki ætlað til notkunar hjá fullorðnum. Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi notkun Rotarix á meðgöngu eða við brjóstagjöf.

Samkvæmt upplýsingum sem hafa komið fram í klínískum rannsóknum, dregur brjóstagjöf ekki úr þeirri vernd sem Rotarix veitir gegn maga- og þamabólgu af völdum rötaveiru. Því má halda brjóstagjöf áfram á meðan ónæmisaðgerðaráætlunin er framkvæmd.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggisupplýsingar

Eftirfarandi upplýsingar um öryggi eru byggðar á gögnum úr klínískum rannsóknum sem gerðar voru með Rotarix annaðhvort í frostþurrkuðu eða fljótandi formi.

Í alls fjórum klínískum rannsóknum var u.þ.b. 1.900 ungbörnum gefnir u.þ.b. 3.800 skammtar af Rotarix í fljótandi formi. Þessar rannsóknir hafa sýnt að öryggi fljótandi formsins er sambærilegt við frostþurrkaða formið.

Í alls tuttugu og þremur klínískum rannsóknum var u.þ.b. 51.000 ungbörnum gefnir u.þ.b. 106.000 skammtar af Rotarix (frostþurrkað eða fljótandi form).

Í þremur klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu (í Finnlandi, Indlandi og Bangladesh) þar sem Rotarix var gefið eitt sér (gjöf hefðbundinna ungbarnabóluefna var frestað), var tíðni og alvarleiki aukaverkana sem reiknað var með (tekið saman 8 dögum eftir bólusetningu), niðurgangs, uppkasta, lysterleysis, hita, pírrings og hósta/nefrennslis, ekki marktækt frábrugðin hjá hópnum sem fékk Rotarix í samanburði við hópinn sem fékk lyfleysu. Hvorki var aukning á tíðni né alvarleika þessara tilvika þegar síðari skammturinn var gefinn.

Í safngreiningu á gögnum úr sautján samanburðarrannsóknum með lyfleysu (Evrópa, Norður-Ameríka, Rómanska Ameríka, Asía, Afríka) þ.m.t. rannsóknum þar sem Rotarix var gefið samhliða hefðbundnum ungbarnabóluefnum (sjá kafla 4.5) voru eftirtaldir aukaverkanir (tekið saman 31 degi eftir bólusetningu) hugsanlega taldar tengjast bólusetningunni.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið eru taldar upp samkvæmt eftirfarandi tíðni:

Tíðnin er skráð á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar ($\geq 1/10$)

Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir
Meltingarfæri	Algengar	Niðurgangur
	Sjaldgæfar	Kviðverkir, vindgangur
	Koma örsjaldan fyrir	Garnasmokkun (sjá kafla 4.4)
	Tíðni ekki þekkt*	Blóðhægðir
	Tíðni ekki þekkt*	Maga- og garnabólga með dreifingu veira úr bóluefninu, hjá ungbörnum með heilkenni svæsins samsetts ónæmisbrests (Severe Combined Immunodeficiency Disorder [SCID]).
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar	Húðbólga
	Koma örsjaldan fyrir	Ofsakláði
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Pirringur
Öndunarfæri brjósthol og miðmæti	Tíðni ekki þekkt*	Öndunarstöðvun hjá fyrirburum sem fæðst hafa mikið fyrir tímann (≤ 28 vikna meðganga) (sjá kafla 4.4)

* Þar sem tilkynningar um þessar aukaverkanir berast jafnóðum er ekki hægt að áætla tíðni þeirra á áreiðanlegan hátt.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Garnasmokkun

Upplýsingar úr áhorfsrannsóknnum sem gerðar voru í nokkrum löndum benda til að notkun rótaveirubóluefnis feli í sér aukna hættu á garnasmokkun, oftast innan 7 daga frá bólusetningu. Allt að 6 viðbótartilvik á hver 100.000 ungbörn hafa komið fram miðað við bakgrunnstíðni sem er 25 til 101 á hver 100.000 ungbörn (yngri en eins árs) í þessum löndum, á ári.

Takmarkaðar vísbendingar benda til að áhætta sé svolítið aukin eftir seinni skammtinn.

Enn er óljóst hvort rótaveirubóluefni hafi áhrif á heildartíðni garnasmokkunar samkvæmt eftirfylgni í lengri tíma (sjá kafla 4.4).

Aðrir sérstakir hópar

Öryggi hjá fyrirburum

Í klínískri rannsókn fengu 670 fyrirburar, fæddir eftir 27-36 vikna meðgöngu, frosthúrrkað form Rotarix og 339 fengu lyfleysu. Fyrsti skammturinn var gefinn frá 6 vikum eftir fæðingu. Alvarleg meintilvik komu fram hjá 5,1% þeirra sem fengu Rotarix samanborið við 6,8% þeirra sem fengu

lyfleysu. Tíðni annarra meintilvika var svipuð hjá þeim sem fengu Rotarix og þeim sem fengu lyfleysu. Ekki var greint frá neinu tilviki af garnasmökkun.

Öryggi hjá ungbörnum með HIV-sýkingu

Í klínískri rannsókn fengu 100 ungbörn með HIV-sýkingu frostþurrkað form Rotarix eða lyfleysu. Öryggi reyndist sambærilegt hjá þeim sem fengu Rotarix og þeim sem fengu lyfleysu.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Nokkur tilvik ofskömmtnunar hafa verið skráð. Almennnt var lýsing aukaverkana í skráðum tilvikum svipuð aukaverkunum sem komið hafa fram eftir gjöf Rotarix í ráðlögðum skömmtnum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bóluefni við niðurgangi af völdum rota-veiru, ATC flokkur: J07BH01

Verndandi verkun frostþurrkaða formsins

Í klínískum rannsóknum var sýnt fram á verkun gegn maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru af algengustu arfgerðunum G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] og G9P[8]. Auk þess hefur verið sýnt fram á verkun gegn rötaveiru af sjaldgæfari arfgerðum G8P[4] (alvarleg maga- og þarmabólga) og G12P[6] (öll maga- og þarmabólga). Þessir stofnar eru í umhverfinu um allan heim.

Klínískar rannsóknir hafa verið gerðar í Evrópu, Rómönsku Ameríku, Afríku og Asíu til þess að meta verndandi verkun Rotarix gegn öllum maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru og gegn alvarlegri maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru.

Alvarleiki maga- og þarmabólgu var skilgreindur samkvæmt tveimur mismunandi viðmiðum:

- Vesikari 20 stiga mælikvarða, sem metur klíniska heildarmynd maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru með því að taka tillit til alvarleika og tímalengdar niðurgangs og uppkasta, hve hár hitinn er, hve mikil ofþornun verður sem og þörf fyrir meðferð.

eða

- klínískri skilgreiningu tilvika samkvæmt viðmiðum Alþjóða heilbrigðismálastofnunarinnar (WHO).

Klínísk vörn var metin hjá hópi sem notaður var til mats á verkun skv. rannsóknaráætlun (ATP (according to protocol) cohort) sem í eru allir einstaklingar í hópnum sem notaður var til mats á öryggi skv. rannsóknaráætlun og hófu þátttöku í viðkomandi eftirfylgnitímabili.

Verndandi verkun í Evrópu

Í klínískri rannsókn sem gerð var í Evrópu var Rotarix metið hjá 4.000 einstaklingum, sem fengu bóluefnið samkvæmt mismunandi evrópskum bólusetningaráætlunum (2, 3 mánaða; 2, 4 mánaða; 3, 4 mánaða; 3, 5 mánaða).

Verndandi verkun bóluefnisins á fyrsta og öðru æviári, eftir tvo skammta af Rotarix, er sett fram í töflunni hér á eftir:

	1. æviár Rotarix N=2.572 Lyfleysa N=1.302		2. æviár Rotarix N=2.554 Lyfleysa N=1.294	
Verkun bóluefnisins (%) gegn öllum og alvarlegum maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru [95% CI]				
Arfgerð	Allar	Alvarleg [†]	Allar	Alvarleg [†]
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]
Stofnar með P[8] arfgerð	88,2 [80,8;93,0]	96,5 [90,6;99,1]	75,7 [65,0;83,4]	87,5 [77,8;93,4]
Rötaveirustofnar í umhverfinu	87,1 [79,6;92,1]	95,8 [89,6;98,7]	71,9 [61,2;79,8]	85,6 [75,8;91,9]
Verkun bóluefnisins (%) gegn maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru, sem krefst lækni meðferðar [95% CI]				
Rötaveirustofnar í umhverfinu	91,8 [84;96,3]		76,2 [63,0;85,0]	
Verkun bóluefnisins (%) gegn sjúkrahúsvist af völdum maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru [95% CI]				
Rötaveirustofnar í umhverfinu	100 [81,8;100]		92,2 [65,6;99,1]	

[†] Alvarleg maga- og þarmabólga var skilgreind sem ≥ 11 stig á Vesikari-skala

* Ekki tölfraðilega marktækt ($p \geq 0,05$). Gæta skal varúðar við túlkun þessara upplýsinga.

Verkun bóluefnisins á fyrsta æviári jókst stig af stigi með auknum alvarleika sjúkdómsins og náði 100% (95% CI: 84,7;100) fyrir Vesikari-stig ≥ 17 .

Verndandi verkun í Rómönsku Ameríku

Klínísk rannsókn var gerð í Rómönsku Ameríku til þess að leggja mat á Rotarix hjá yfir 20.000 einstaklingum. Skilgreining á alvarleika maga- og þarmabólgu var samkvæmt skilgreiningum Alþjóða heilbrigðismálastofnunarinnar (WHO). Verndandi verkun bóluefnisins gegn alvarlegri maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru, þar sem einstaklingar þurftu að leggjast inn á sjúkrahús og/eða fá vökvameðferð á heilbrigðisstofnun og verkun bóluefnisins gegn tilteknum arfgerðum veirunnar, eftir tvo skammta af Rotarix, kemur fram í töflunni hér á eftir:

Arfgerð	Alvarleg maga- og þarmabólga af völdum rótaveiru† (á fyrsta æviári) Rotarix N=9.009 Lyfleysa N=8.858	Alvarleg maga- og þarmabólga af völdum rótaveiru† (á öðru æviári) Rotarix N=7.175 Lyfleysa N=7.062
	Verkun (%) [95% CI]	Verkun (%) [95% CI]
Allar maga- og þarmabólgur af völdum rótaveiru	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]
Stofnar með [P8] arfgerð	90,9 [79,2;96,8]	79,5 [67,0;87,9]

† Alvarleg maga- og þarmabólga af völdum rótaveiru var skilgreind sem niðurgangur með eða án uppkasta sem krafðist innlagnar á sjúkrahús og/eða vökvagjafir á heilbrigðisstofnun (WHO viðmið)

* Ekki tölfræðilega marktækt ($p \geq 0,05$). Gæta skal varúðar við túlkun þessara upplýsinga.

Fjöldi tilfella, sem mat á verkun gegn G4P[8] var byggt á, var mjög lítill (1 tilfelli í Rotarix-hópnum og 2 tilfelli í lyfleysuhópnum).

Heildargreining á fimm rannsóknum á verkun* sýndi 71,4% (95% CI: 20,1;91,1) verkun gegn alvarlegri rótaveiru maga- og þarmabólgu (Vesikari-stig ≥ 11) af völdum rótaveiru af arfgerð G2P[4], á fyrsta æviári.

*Í þessum rannsóknum voru gildin í hverri rannsókn fyrir sig: 100% (95% CI: - 1.858,0;100), 100% (95% CI: 21,1;100), 45,4% (95% CI: -81,5;86,6), 74,7% (95% CI:-386,2;99,6). Engin gildi voru fyrirbyggjandi fyrir fimmtu rannsóknina.

Verndandi verkun í Afríku

Í klínískri rannsókn sem var gerð í Afríku (Rotarix: N = 2.974; lyfleysa: N = 1.443) var lagt mat á Rotarix sem gefið var við u.þ.b. 10 og 14 vikna aldur (2 skammtar) eða 6, 10 og 14 vikna aldur (3 skammtar). Verkun bóluefnisins gegn alvarlegri maga- og þarmabólgu af völdum rótaveiru á fyrsta æviári var 61,2% (95% CI: 44,0; 73,2). Verndandi verkun bóluefnisins (allir skammtar) sem kom fram gegn allri og alvarlegri maga- og þarmabólgu af völdum rótaveiru kemur fram í töflunni hér á eftir:

Arfgerð	Öll maga- og þarmabólga af völdum rötaveiru Rotarix N=2.974 Lyfleysa N=1.443	Alvarleg maga- og þarmabólga af völdum rötaveiru† Rotarix N=2.974 Lyfleysa N=1.443
	Verkun (%) [95% CI]	Verkun (%) [95% CI]
G1P[8]	68,3 [53,6;78,5]	56,6 [11,8;78,8]
G2P[4]	49,3 [4,6;73,0]	83,8 [9,6;98,4]
G3P[8]	43,4* [<0,0;83,7]	51,5* [<0,0;96,5]
G8P[4]	38,7* [<0,0;67,8]	63,6 [5,9;86,5]
G9P[8]	41,8* [<0,0;72,3]	56,9* [<0,0;85,5]
G12P[6]	48,0 [9,7;70,0]	55,5* [<0,0; 82,2]
Stofnar með P[4] arfgerð	39,3 [7,7;59,9]	70,9 [37,5;87,0]
Stofnar með P[6] arfgerð	46,6 [9,4;68,4]	55,2* [<0,0;81,3]
Stofnar með P[8] arfgerð	61,0 [47,3;71,2]	59,1 [32,8;75,3]

† Alvarleg maga- og þarmabólga var skilgreind sem ≥ 11 stig á Vesikari-skala

* Ekki tölfræðilega marktækt ($p \geq 0,05$). Gæta skal varúðar við túlkun þessara upplýsinga.

Viðvarandi verkun í allt að 3 ár í Asíu

Í klínískri rannsókn sem gerð var í Asíu (Hong Kong, Singapúr og Taiwan) (Heildarþýði bólusettra: Rotarix: N = 5.359; lyfleysa: N = 5.349) var lagt mat á Rotarix við gjöf samkvæmt mismunandi áætlunum (2, 4 mánaða aldur; 3, 4 mánaða aldur).

Á fyrsta árinu greindu marktækt færri einstaklingar í Rotarix hópnum frá alvarlegri maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru, af völdum villigerðar rötaveiru í umferð, samanborið við lyfleysuhópin frá því 2 vikum eftir 2. skammt fram til eins árs aldurs (0,0% samanborið við 0,3%), með 100% verkun bóluefnisins (95% CI: 72,2; 100).

Verndandi verkun bóluefnisins eftir tvo skammta af Rotarix, sem kom fram gegn alvarlegri maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru, fram til 2 ára aldurs er sýnd í eftirfarandi töflu:

	Verkun til 2 ára aldurs Rotarix N= 5.263 Lyfleysa N= 5.256
Verkun bóluefnis (%) gegn alvarlegri maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru [95% CI]	
Arfgerð	Alvarleg†
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]
Stofnar með P[8] arfgerð	95,8 [83,8;99,5]
Rötaveirustofnar í umhverfinu	96,1 [85,1;99,5]
Verkun bóluefnisins (%) gegn maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru, sem krafðist innlagnar á sjúkrahús og/eða vökvagjafar á heilbrigðisstofnun [95% CI]	
Rötaveirustofnar í umhverfinu	94,2 [82,2;98,8]

† Alvarleg maga- og þarmabólga var skilgreind sem ≥ 11 stig á Vesikari-skala

* Ekki tölfræðilega marktækt ($p \geq 0,05$). Gæta skal varúðar við túlkun þessara upplýsinga.

Á þriðja æviári komu engin tilvik alvarlegrar maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru fram í Rotarix hópnum (N=4.222) samanborið við 13 (0,3%) í lyfleysuhópnum (N=4.185). Verkun bóluefnisins var 100% (95% CI: 67,5; 100). Tilvik alvarlegrar maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru voru af völdum rötaveirustofnanna G1P[8], G2P[4], G3P[8] og G9P[8]. Tíðni alvarlegrar maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru, vegna einstakra arfgerða var of lítil til að mögulegt væri að reikna út verkun. Verkun gegn alvarlegri maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru, sem krafðist innlagnar á sjúkrahús var 100% (95% CI: 72,4; 100).

Verndandi verkun fljótandi formsins

Þar sem ónæmissvörunin sem kemur fram eftir 2 skammta af Rotarix í fljótandi formi er sambærileg við ónæmissvörunina sem kemur fram eftir 2 skammta af Rotarix í frostþurrkuðu formi, er hægt að umreikna verkun bóluefnisins sem fæst fyrir frostþurrkaða formið yfir á fljótandi formið.

Ónæmissvörun

Ónæmisfræðilegur verkunarháttur Rotarix sem veitir vernd gegn maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru er ekki fyllilega ljós. Samhengi milli mótefnasvörunar við rötaveirubóluefni og vernd gegn maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru hefur ekki verið útskýrt.

Eftirfarandi tafla sýnir hundraðshlutfall sjúklinga sem upphaflega voru sermisneikvæðir fyrir rötaveiru (IgA mótefni < 20 U/ml) (skv. ELISA) með ≥ 20 U/ml af IgA mótefni gegn rötaveiru í sermi, einum til tveimur mánuðum eftir síðari skammtinn af bóluefni eða lyfleysu, eins og fram kemur í mismunandi rannsóknum á Rotarix í frostþurrkaða forminu.

Bólusetningar- áætlun	Rannsókn framkvæmd í/á	Bóluefni		Lyfleysa	
		N	% ≥ 20 U/ml [95% CI]	N	% ≥ 20 U/ml [95% CI]
2, 3 mánaða	Frakklandi, Þýskalandi	239	82,8 [77,5;87,4]	127	8,7 [4,4;15,0]
2, 4 mánaða	Spáni	186	85,5 [79,6;90,2]	89	12,4 [6,3;21,0]
3, 5 mánaða	Finnlandi, Ítalíu	180	94,4 [90,0;97,3]	114	3,5 [1,0;8,7]
3, 4 mánaða	Tékklandi	182	84,6	90	2,2

			[78,5;89,5]		[0,3;7,8]
2, 3 til 4 mánaða	Rómönsku Ameríku; 11 löndum	393	77,9% [73,8;81,6]	341	15,1% [11,7;19,0]
10, 14 vikna og 6, 10, 14 vikna (allir skammtar)	Suður Afríka, Malaví	221	58,4 [51,6;64,9]	111	22,5 [15,1;31,4]

Í þremur samanburðarrannsóknum var ónæmissvörun sem fékkst við notkun Rotarix í fljótandi formi sambærileg og fékkst með notkun Rotarix í frostþurrkuðu formi.

Ónæmissvörun hjá fyrirburum

Í klínískri rannsókn sem gerð var hjá fyrirburum, sem fæddir voru eftir að minnsta kosti 27 vikna meðgöngu, var ónæmingargeta Rotarix metin hjá undirhópi 147 þátttakenda og reyndist Rotarix ónæmisvekjandi hjá þessum hópi; 85,7% (95% CI: 79,0; 90,9) þátttakenda náðu ≥ 20 U/ml (skv. ELISA) af IgA mótefni gegn rótaveiru í sermi, einum mánuði eftir síðari skammtinn af bóluefni.

Virkni

Í áhorfsrannsóknum var sýnt fram á virkni bóluefnis gegn alvarlegri maga- og þarmabólgu sem leiddi til sjúkrahússinnlagnar af völdum rótaveiru af algengum arfgerðum G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] og G9P[8] sem og sjaldgæfari arfgerðum rótaveiru G9P[4] og G9P[6]. Þessir stofnar eru í umhverfinu um allan heim.

Virkni eftir 2 skammta við að koma í veg fyrir alvarlega maga- og þarmabólgu af völdum rótaveiru, sem veldur innlögnum á sjúkrahús

Lönd Tímabil	Aldursbil	N ⁽¹⁾ (tilvik/viðmið)	Stofnar	Virkni % [95% CI]
Hátekjulönd				
Belgía 2008-2010 ⁽²⁾	< 4 ára	160/198	Allir	90 [81;95]
	3-11 mánaða			91 [75;97]
	< 4 ára	41/53	G1P[8]	95 [78;99]
	< 4 ára	80/103	G2P[4]	85 [64;94]
	3-11 mánaða			83 [22;96] ⁽³⁾
Singapúr 2008-2010 ⁽²⁾	< 4 ára	12/13	G3P[8]	87* [<0 ;98] ⁽³⁾
	< 4 ára	16/17	G4P[8]	90 [19;99] ⁽³⁾
	< 5 ára	136/272	Allir	84 [32;96]
		89/89	G1P[8]	91 [30;99]
Taiwan 2009-2011	< 3 ára	184/1.623 ⁽⁴⁾	Allir	92 [75;98]
			G1P[8]	95 [69;100]
Bandaríkin 2010-2011	< 2 ára	85/1.062 ⁽⁵⁾	Allir	85 [73;92]
			G1P[8]	88 [68;95]
			G2P[4]	88 [68;95]
	8-11 mánaða		Allir	89 [48;98]
Bandaríkin 2009-2011	< 5 ára	74/255 ⁽⁴⁾	Allir	68 [34;85]
Meðaltekjulönd				
Bolívía	< 3 ára	300/974	Allir	77 [65;84] ⁽⁶⁾

2010-2011	6-11 mánaða			77 [51;89]
	< 3 ára		G9P[8]	85 [69;93]
	6-11 mánaða			90 [65;97]
	< 3 ára		G3P[8]	93 [70;98]
			G2P[4]	69 [14;89]
			G9P[6]	87 [19;98]
Brasilía 2008-2011	< 2 ára	115/1.481	Allir	72 [44;85] ⁽⁶⁾
			G1P[8]	89 [78;95]
			G2P[4]	76 [64;84]
Brasilía 2008-2009 ⁽²⁾	< 3 ára 3-11 mánaða	249/249 ⁽⁵⁾	Allir	76 [58;86] 96 [68;99]
	< 3 ára 3-11 mánaða	222/222 ⁽⁵⁾	G2P[4]	75 [57;86] 95 [66;99] ⁽³⁾
El Salvador 2007-2009	< 2 ára 6-11 mánaða	251/770 ⁽⁵⁾	Allir	76 [64;84] ⁽⁶⁾ 83 [68;91]
Gvatemala 2012-2013	< 4 ára	NA ⁽⁷⁾	Allir	63 [23;82]
Mexíkó 2010	< 2 ára	9/17 ⁽⁵⁾	G9P[4]	94 [16;100]
Lágtekjulönd				
Malaví 2012-2014	< 2 ára	81/286 ⁽⁵⁾	Allir	63 [23;83]

* Ekki tölfraðilega marktækt ($P \geq 0,05$). Gæta skal varúðar við túlkun þessara upplýsinga.

(1) Fjöldi tilvika hjá fullbólusettum (2 skammtar) og óbólusettum og viðmiðum eru gefin upp.

(2) Rannsóknir styrktar af GSK

(3) Upplýsingar úr eftirágreiningu

(4) Virkni bóluefnisins var reiknuð með samanburði við rötaveiruneikvæða þátttakendur á sjúkrahúsi (mat fyrir Taiwan var reiknað út frá samsettum hóp sem samanstóð af rötaveiruneikvæðum þátttakendum á sjúkrahúsi og þátttakendur á sjúkrahúsi sem ekki voru með niðurgang).

(5) Virkni bóluefnis var reiknað út með nágrannasamanburði.

(6) Hjá einstaklingum sem ekki fengu alla bólusetningarlotuna, var virkni eftir einn skammt á bilinu 51% (95% CI: 26;67, El Salvador) til 60% (95% CI: 37;75, Brasilía).

(7) NA (Not available). Liggur ekki fyrir. Virkni bóluefnis er metið út frá 41 tilviki fullrar bólusetningar og 175 fullbólusettum samanburði.

Áhrif á dánartíðni^s

Rannsóknir á áhrifum Rotarix sem gerðar voru í Panama, Brasilíu og Mexíkó sýndu lækkun á dánartíðni vegna niðurgangs af hvaða ástæðu sem var á bilinu 17% til 73% hjá börnum yngri en 5 ára innan 2 til 4 ára frá upphafi bólusetningar.

Áhrif á innlagnir á sjúkrahús^s

Í afturskyggnri rannsókn á gagnagrunni í Belgíu sem gerð var hjá börnum 5 ára og yngri voru bein og óbein áhrif bólusetningar með Rotarix á rötaveirutengdar innlagnir á sjúkrahús á bilinu frá 64% (95% CI: 49;76) til 80% (95% CI: 77;83) tveimur árum eftir upphaf bólusetningar. Svipaðar rannsóknir sýndu 45 til 93% lækkun í Armeníu, Ástralíu, Brasilíu, Kanada, El Salvador og Zambíu 2 til 4 árum eftir upphaf bólusetningar.

Auk þess sýndu níu rannsóknir á áhrifum á innlagnir á sjúkrahús, vegna niðurgangs af hvaða ástæðu sem var, sem gerð var í Afríku og Rómönsku Ameríku 14% til 57% lækkun 2 til 5 árum eftir upphaf bólusetningar.

§ATHUGID: Með rannsóknunum á áhrifum er ætlunin að sýna fram á tímabundið samhengi, en ekki orsakatengsl á milli sjúkdómsins og bólusetningar. Náttúrulegar sveiflur í tíðni sjúkdómsins geta einnig haft áhrif á áhrifin sem koma fram.

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Súkrósi

Tvínatríumadipat

DMEM (Dulbecco's Modified Eagle Medium) (inniheldur fenýlalanín, natríum, glúkósa og önnur efni)

Sæft vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

- Áfyllt munngjafaráhald: 3 ár.
- Kreistanleg túpa með himnu og túpuhettu: 3 ár
- Marg-stakskammta (5 stakskammtar) kreistanlegar túpur tengdar saman á spjaldi: 2 ár

Bóluefnið skal nota strax eftir opnun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áfyllt munngjafaráhald

1,5 ml af **mixtúru**, dreifu í áfylltu **munngjafaráhaldi** (glær af gerð I) með stimpiltappa (bútýlgúmmí) og hlífðarhettu (bútýlgúmmí) í pakkningum með 1, 5, 10 eða 25 **munngjafaráhöldum**.

Kreistanleg túpa

1,5 ml af **mixtúru**, dreifu í kreistanlegri túpu (pólýetýlen) með himnu og túpuhettu (pólýprópýlen) í pakkningum með 1, 10 eða 50 túpum.

Marg-stakskammta (5 stakskammtar) kreistanlegar túpur tengdar saman á spjaldi

1,5 ml af **mixtúru**, dreifu í kreistanlegri túpu (pólýetýlen) sem er í hluti af marg-stakskammta (5 stakskammtar) kreistanlegum túpum tengdum saman á spjaldi í pakkningu með 50 túpum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Bóluefnið er tær, litlaus vökvi, án sýnilegra agna, **til inntöku**.

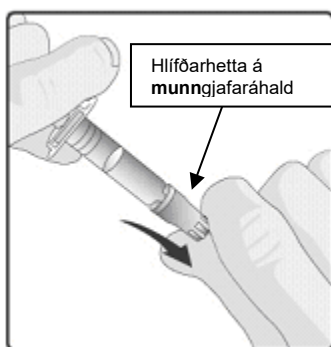
Bóluefnið er tilbúið til notkunar (hvorki þörf fyrir blöndun né þynningu).

Bóluefnið skal gefa **til inntöku** án þess að blanda það með öðrum bóluefnum eða lausnum.

Bóluefnið skal skoða m.t.t. aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits áður en það er gefið. Ef um slíkt er að ræða skal bóluefninu fargað.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

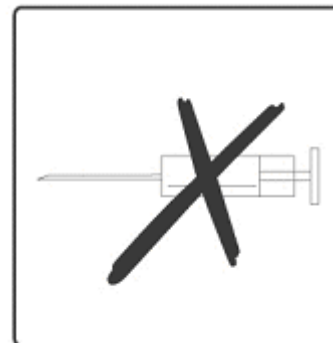
Leiðbeiningar um gjöf bóluefnisins í áfylltu munngjafaráhaldi:



1. Fjarlægjið hlífðarhettuna af munngjafaráhaldinu



2. Þetta bóluefni er **eingöngu til inntöku**. Barnið á að sitja hallandi aftur á bak. Gefið allt innihald munngjafaráhaldsins **til inntöku** (þ.e. í munn barnsins, á innanverða kinn).



3. Gefið ekki sem stungulyf.

Fargið tómu **munngjafaráhaldinu** og hlífðarhettunni í ílát sem eru viðurkennd fyrir lífrænan úrgang, samkvæmt reglum í hverju landi.

Leiðbeiningar um gjöf bóluefnisins í kreistanlegri túpu:

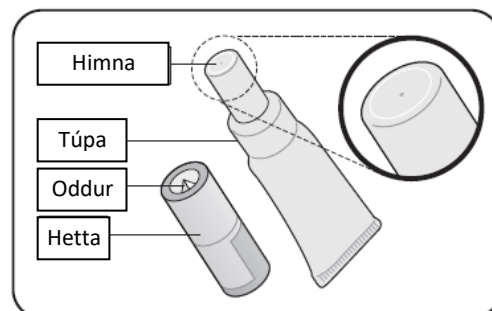
Vinsamlega lesið notkunarleiðbeiningarnar til enda áður en byrjað er að gefa bóluefnið.

A það sem vita þarf áður en Rotarix er gefið

- Athugið fyrningardagsetninguna.
- Athugið hvort túpan hafi skemmst eða hafi þegar verið opnuð.
- Gangið úr skugga um að vökvinn sé tær og litlaus og laus við allar agnir.

Ekki nota bóluefnið ef þú tekur eftir einhverju óeðlilegu.

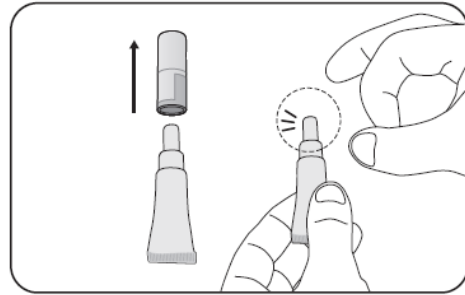
- Bóluefnið er gefið til inntöku – beint úr túpunni.
- Það er tilbúið til notkunar – ekki þarf að að blanda því saman við neitt.



B Túpan undirbúin fyrir gjöf

1. Dragið hettuna af

- Geymið hettuna – hún er notuð við að gata himnuna.
- Haldið túpunni uppréttri.

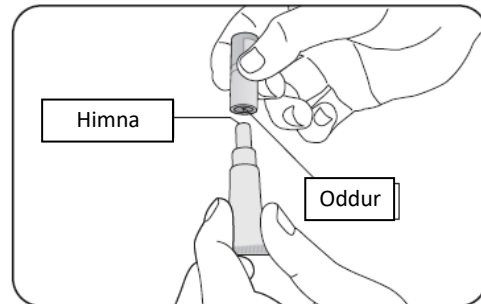


2. Smellið endurtekið með fingri efst á túpuna þar til enginn vökvi er þar lengur

- Fjarlægið allan vökva úr grennsta hluta túpunnar með því að smella með fingri aðeins fyrir neðan himnuna.

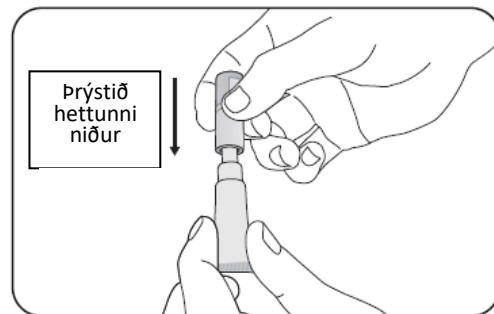
3. Staðsetjið hettuna til að opna túpuna

- Haldið túpunni uppréttri.
- Haldið um hliðar túpunnar.
- Það er lítill oddur inni í efrihluta hettunnar – í miðjunni.
- Snúið hettunni á hvolf (180°).



4. Túpan opnuð

- Ekki þarf að snúa. Þrýstið hettunni niður til að gata himnuna.
- Lyftið síðan hettunni af.



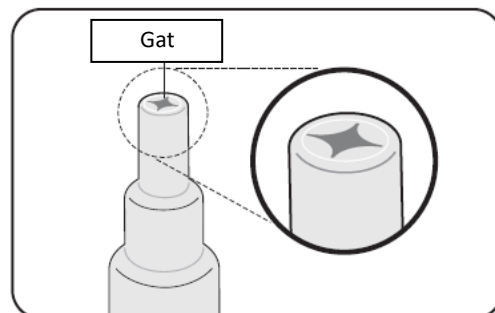
C Gangið úr skugga um að túpan hafi verið opnast rétt

1. Gangið úr skugga um að himnan hafi gatast

- Gat á að vera efst á túpunni.

2. Það sem gera skal ef himnan hefur ekki gatast

- Ef himnan hefur ekki gatast skal fara aftur í hluta B og endurtaka skref 2, 3 og 4.



D Bóluefnið gefið

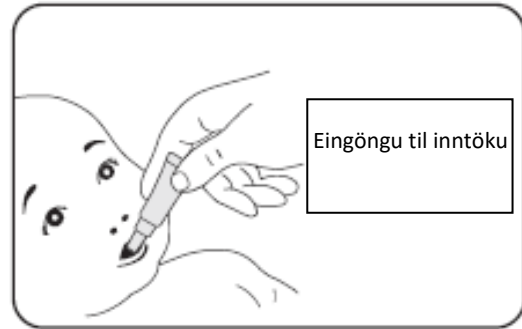
- Þegar túpan hefur verið opnuð skal ganga úr skugga um að vökvinn sé tær og laus við allar agnir. Ekki nota bóluefnið ef þú tekur eftir einhverju óeðlilegu.
- Gefið bóluefnið strax.

1. Undirbúið barnið fyrir gjöf bóluefnisins

- Látið barnið sitja og halla aðeins aftur á bak.

2. Gefið bóluefnið

- Kreistið vökvann varlega til hliðar inn í munn barnsins – í áttina að innri hlið kinnarinnar.
- Þú gætir þurft að kreista túpuna í nokkur skipti til að ná öllu bóluefninu út – það er í lagi ef dropi verður eftir á túpuoddinum.



Fargið tómu túpunni og hettunni í ílát sem eru viðurkennd fyrir lífrænan úrgang, samkvæmt reglum í hverju landi.

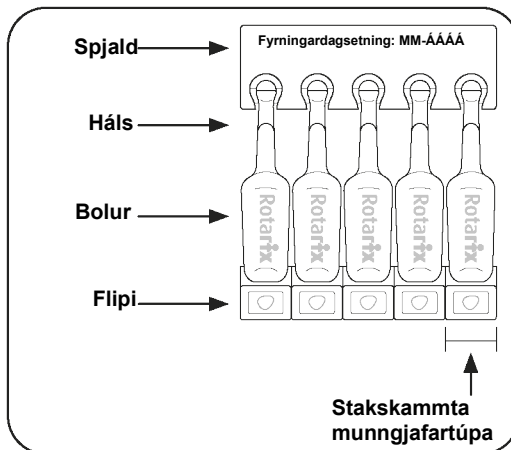
Leiðbeiningar um gjöf bóluefnisins úr kreistanlegri túpu sem er hluti af marg-stakskammta (5 stakskammtar) kreistanlegum túbum tengdum saman á spjaldi:

Vinsamlega lesið notkunarleiðbeiningarnar til enda áður en byrjað er að gefa bóluefnið.

- Bóluefnið er gefið til inntöku beint úr stakri túpu.
- Ein munngjafartúpa gefur einn skammt af bóluefni.
- Bóluefnið er tilbúið til notkunar – ekki blanda því saman við neitt annað.

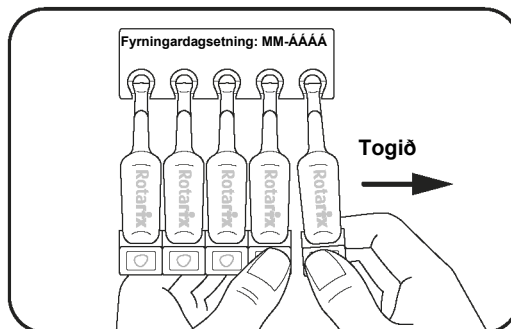
A. Það sem vita þarf áður en Rotarix er gefið

1. Athugið fyrningardagsetninguna á spjaldinu.
2. Gangið úr skugga um að vökvinn sé tær og litlaus og laus við allar agnir.
 - Ekki nota neina munngjafartúpu sem fest er við spjaldið ef þú sérð eitthvað óeðlilegt.
3. Gakktu úr skugga um að hver stök munngjafartúpa sé óskemmd og innsiglið.
 - Ekki nota viðkomandi munngjafartúpu ef þú sérð eitthvað óeðlilegt.

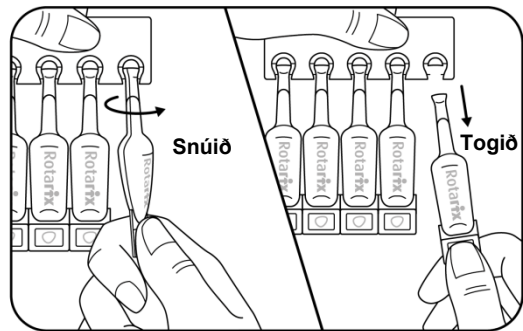


B. Munngjafartúpan undirbúin

1. Til að aðskilja eina munngjafartúpu frá hinum með því að byrja á öðrum endanum:
 - a) Haldið um flipann á einni af túpunni á endanum til að aðskilja hana frá hinum.
 - b) Haldið um flipann á túpunni sem er næst með hinni hendinni.
 - c) Togið í flipann og losið hann frá túpunni sem næst er.

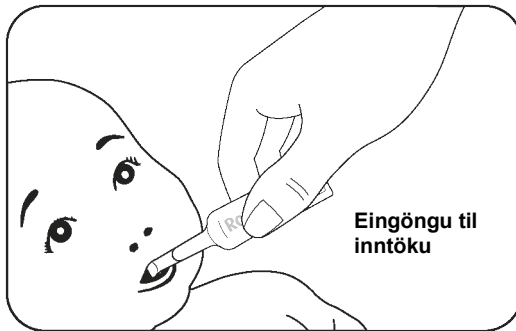


2. Til að opna munngjafartúpu sem hefur verið aðskilin:
 - d) Haldið aðskildri túpunni uppréttri.
 - e) Haldið í flipann á aðskildu túpunni með annarri hendinni og í spjaldið með hinni. **Ekki halda um bol munngjafartúpunnar, þú gætir kreist út eitthvað af bóluefninu.**
 - f) Snúðu aðskildu munngjafartúpunni.
 - g) Togaðu hana lausa úr spjaldinu.



C. Gefið bóluefnið strax eftir að búið er að opna túbuna

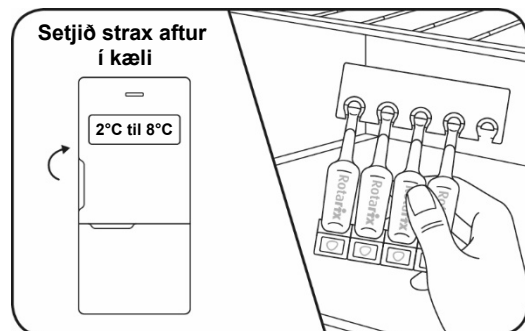
1. Undirbúið barnið fyrir gjöf bóluefnisins:
 - Látið barnið sitja og halla aðeins aftur á bak.
2. Bóluefnið gefið til inntöku:
 - Kreistið vökvann varlega til hliðar inn í munn barnsins, í áttina að innri hlið kinnarinnar.
 - Þú gætir þurft að kreista munngjafartúpuna í nokkur skipti til að ná öllu bóluefninu út – það er í lagi ef dropi verður eftir á túpuoddinum.



D. Setjið þá skammta sem eftir eru strax til geymslu í kæli

Ónotaðar munngjafartúpur sem enn eru festar við spjaldið verður að setja aftur í kæli strax eftir að munngjafartúpa hefur verið notuð. Það er gert svo hægt sé að nota þær við næstu bólusetningu.

Fargið notuðum munngjafartúpum í ílát sem viðurkennd eru fyrir lífrænan úrgang, samkvæmt gildandi reglum í hverju landi.



7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Áfyllt munngjafaráhald

EU/1/05/330/005

EU/1/05/330/006

EU/1/05/330/007

EU/1/05/330/008

Kreistanleg túpa

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

Marg-stakskammta (5 stakskammtar) kreistanlegar túpur tengdar saman á spjaldi
EU/1/05/330/012

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21. febrúar 2006
Dagsetning síðustu endurnýjunar markaðsleyfis: 14. janúar 2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

Opinber lokasamþykkt

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ
NOTKUN LYFSINS**

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

A. ÁLETRANIR

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
ÁFYLLT MUNNGJAFARÁHALD, PAKKNINGASTÆRÐIR 1, 5, 10 EÐA 25 STK.**

1. HEITI LYFS

Rotarix **mixtúra**, dreifa í áfylltu **munngjafaráhaldi**
rótaveirubóluefni, lifandi

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (1,5 ml) inniheldur:

Rótaveirur úr mönnum RIX4414 stofn (lifandi, veiklaðar) ekki minna en $10^{6.0}$ CCID₅₀

3. HJÁLPAEFNI

Súkrósi, natríum, glúkósi, fenýlalanín

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúra, dreifa í áfylltu **munngjafaráhaldi**

1 áfyllt **munngjafaráhald**

1 skammtur (1,5 ml)

5 áfyllt **munngjafaráhöld**

5 x 1 skammtur (1,5 ml)

10 áfyllt **munngjafaráhöld**

10 x 1 skammtur (1,5 ml)

25 áfyllt **munngjafaráhöld**

25 x 1 skammtur (1,5 ml)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Gefið ekki sem stungulyf!

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Tilbúið til notkunar
Þarf ekki að blanda

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/YYYY}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Má ekki frjósa
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/05/330/005 - pakkning með 1 áfylltu **munngjafaráhaldi**
EU/1/05/330/006 - pakkning með 5 áfylltum **munngjafaráhöldum**
EU/1/05/330/007 - pakkning með 10 áfylltum **munngjafaráhöldum**
EU/1/05/330/008 - pakkning með 25 áfylltum **munngjafaráhöldum**

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
TÚPUR, PAKKNINGASTÆRÐIR 1, 10 EÐA 50 STK.**

1. HEITI LYFS

Rotarix **mixtúra**, dreifa
rótaveirubóluefni, lifandi

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (1,5 ml) inniheldur:

Rótaveirur úr mönnum RIX4414 stofn (lifandi, veiklaðar)

ekki minna en $10^{6.0}$ CCID₅₀

3. HJÁLPAEFNI

Súkrósi, natríum, glúkósi, fenýlalanín
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúra, dreifa
1 túpa
1 skammtur (1,5 ml)

10 túpur
10 x 1 skammtur (1,5 ml)

50 túpur
50 x 1 skammtur (1,5 ml)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Gefið ekki sem stungulyf!
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF



Lesið leiðbeiningarnar áður en bóluefnið er gefið.



Þetta bóluefni er eingöngu til inntöku.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/YYYY}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli

Má ekki frjósa

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/05/330/009 - pakkning með 1 túpu

EU/1/05/330/010 - pakkning með 10 túpum

EU/1/05/330/011 - pakkning með 50 túpum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
MARG-STAKSKAMMTA (5 STAKSKAMMTAR) KREISTANLEGAR TÚPUR TENGÐAR
SAMAN Á SPJALDI, PAKKNINGASTÆRÐ 50 TÚPUR**

1. HEITI LYFS

Rotarix **mixtúra**, dreifa
rótaveirubóluefni, lifandi

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (1,5 ml) inniheldur:

Rótaveirur úr mönnum RIX4414 stofn (lifandi, veiklaðar)

ekki minna en $10^{6.0}$ CCID₅₀

3. HJÁLPAREFNI

Súkrósi, natríum, glúkósi, fenýlalanín
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúra, dreifa

50 túpur
10 x 5 stakskammta túpur tengdar saman á spjaldi
1 skammtur (1,5 ml)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Gefið ekki sem stungulyf!

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF



Lesið leiðbeiningarnar áður en bóluefnið er gefið.



Þetta bóluefni er eingöngu til inntöku.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/05/330/012 - pakkning með 50 túpum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM
ÁFYLLT MUNNGJAFARÁHALD**

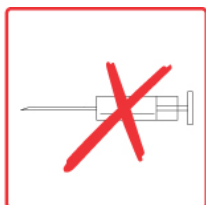
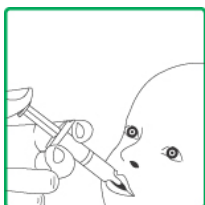
1. HEITI LYFS

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER

5. ANNAD



LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA
ÁFYLLT MUNNGJAFARÁHALD

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Rotarix
Mixtúra, dreifa
rótaveirubóluefni, lifandi
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 skammtur (1,5 ml)

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA TÚPA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Rotarix
Mixtúra, dreifa
rótaveirubóluefni, lifandi
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 skammtur (1,5 ml)

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA
MARG-STAKSKAMMTA (5 STAKSKAMMTAR) KREISTANLEGAR TÚPUR TENGÐAR SAMAN Á SPJALDI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Rotarix
Mixtúra, dreifa
rótaveirubóluefni, lifandi
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 stakskammta túpur
1 skammtur (1,5 ml)

6. ANNÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Rotarix mixtúra, dreifa í áfylltu munngjafaráhaldi rótaveirubóluefni, lifandi

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en barnið fær þetta bóluefni. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað eingöngu fyrir barnið. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Rotarix og við hverju það er notað
2. Áður en barnið fær Rotarix
3. Hvernig gefa á Rotarix
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Rotarix
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Rotarix og við hverju það er notað

Rotarix er veirubóluefni, sem inniheldur lifandi, veiklaðar rótaveirur úr mönnum, sem hjálpar til við að vernda barnið, frá 6 vikna aldri, gegn maga- og þarmabólgu (niðurgangi og uppköstum) af völdum rótaveirusýkingar.

Hvernig virkar Rotarix

Rótaveirusýking er algengasta orsök alvarlegs niðurgangs hjá ungbörnum og ungum börnum. Rótaveira berst auðveldlega með höndum að munni eftir snertingu við hægðir frá smituðum einstaklingi. Flest börn jafna sig af sjálfu sér eftir niðurgang af völdum rótaveiru. Sum börn verða mjög veik af miklum uppköstum, niðurgangi og lífshættulegu vökvatapi sem gerir innlögna á sjúkrahús nauðsynlega.

Þegar einstaklingur fær bóluefni, myndar ónæmiskerfið (náttúrulegar varnir líkamans) mótefni gegn algengustu gerðum af rótaveirum. Mótefnin veita vernd gegn sjúkdómum af völdum þessara rótaveira.

Eins og á við um öll bóluefni, er ekki víst að Rotarix veiti öllum sem eru bólusettir, fullkomna vörn gegn sýkingunum sem því er ætlað að vernda gegn.

2. Áður en barnið fær Rotarix

Ekki má gefa Rotarix

- ef barnið hefur áður sýnt ofnæmisviðbrögð við rótaveirubóluefnum eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6). Einkenni um ofnæmisviðbrögð geta verið húðútbrot með kláða, mæði og þroti í andliti eða tungu.
- ef barnið hefur fengið garnasmökkun (fyrirstöðu í görnum þar sem hluti garnarinnar umlykur annan hluta garnarinnar).
- ef barnið er fætt með vansköpun í meltingarvegi sem gæti valdið garnasmökkun.
- ef barnið er með mjög sjaldgæfan arfgengan sjúkdóm, sem hefur áhrif á ónæmiskerfi þess og kallast svæsin samsettur ónæmisbrestur (SCID).

- ef barnið er með alvarlega sýkingu með háum hita. Nauðsynlegt gæti verið að fresta bólusetningu þangað til barnið hefur náð sér. Minni háttar sýking eins og kvef ætti ekki að valda vandkvæðum, en ráðfærðu þig fyrst við lækinn.
- ef barnið er með niðurgang eða kastar upp. Nauðsynlegt gæti verið að fresta bólusetningu þangað til barnið hefur náð sér.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum/heilbrigðisstarfsmanni áður en barnið fær Rotarix ef:

- það hefur umgengist náð einstakling, t.d. fjölskyldumeðlim, með veiklað ónæmiskerfi, t.d. krabbameinssjúkling eða einhvern sem tekur lyf sem geta veiklað ónæmiskerfið.
- það er með einhverja kvilla í meltingarfærum.
- það hefur ekki þyngst og vaxið eðlilega.
- það er með einhvern sjúkdóm eða tekur einhver lyf sem draga úr viðnámi þess gegn sýkingum eða móðir þess hefur tekið lyf á meðgöngu sem geta veiklað ónæmiskerfið.

Hafið strax samband við lækni/heilbrigðisstarfsmann ef barnið fær alvarlega kviðverki, þrálát uppköst, blóð í hægðum, þaninn kvið og/eða háan hita, eftir að það hefur fengið Rotarix (sjá einnig kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Eins og alltaf skal þess gætt að þvo hendur vandlega eftir bleiuskipti.

Notkun annarra bóluefna samhliða Rotarix

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem barnið notar, hefur nýlega notað eða kynni að nota, eða ef það hefur nýlega fengið annað bóluefni.

Rotarix má gefa á sama tíma og barnið fær önnur venjubundin, ráðlögð bóluefni, svo sem gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta, *haemophilus influenzae* af gerð b, mænusóttarbóluefni til inntöku eða veiklað mænusóttarbóluefni, bóluefni gegn lifrabólgu B og samtengd bóluefni gegn pneumókókkum og meningókókkum af gerð C.

Notkun Rotarix með mat eða drykk

Engar takmarkanir eru á neyslu barnsins á mat og drykk, hvorki fyrir né eftir bólusetningu.

Brjóstagjöf

Samkvæmt upplýsingum sem fengist hafa úr klínískum rannsóknum dregur brjóstagjöf ekki úr þeirri vernd sem Rotarix veitir gegn maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru. Því má halda brjóstagjöf áfram á meðan bólusetningaráætluninni er fylgt.

Rotarix inniheldur súkrósa, glúkósa, fenýlalanín og natríum

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest hjá barninu sem á að bólusetja skal hafa samband við lækni áður en barnið fær bóluefnið.

Bóluefnið inniheldur 0,15 míkrogrömm af fenýlalaníni í hverjum skammti. Fenýlalanín getur verið skaðlegt ef barnið er með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

Bóluefnið inniheldur 32 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum skammti.

3. Hvernig gefa á Rotarix

Læknirinn eða hjúrunarfræðingurinn gefur barninu ráðlagðan skammt af Rotarix. Bóluefnið (1,5 ml af vökva) er **til inntöku**. Þetta bóluefni má ekki undir neinum kringumstæðum gefa sem stungulyf.

Barnið fær tvo skammta af bóluefninu. Skammtarnir eru gefnir hvor í sínu lagi með a.m.k. 4 vikna millibili. Fyrri skammtinn má gefa frá 6 vikna aldri. Báða skammtana verður að gefa fyrir 24 vikna aldur, enda þótt æskilegast sé að þeir séu gefnir fyrir 16 vikna aldur.

Rotarix má gefa fyrirburum samkvæmt sömu bólusetningaráætlun, að því tilskildu að meðgangan hafi verið að minnsta kosti 27 vikur.

Ef barnið setur mest allt bóluefnið út úr sér eða það gúlpast upp, má gefa annan skammt í sömu komu til læknis.

Þegar barnið fær Rotarix í fyrra skiptið er mælt með því að það fái einnig Rotarix í seinna skiptið (en ekki annað rótaveirubóluefni).

Mikilvægt er að þú fylgir fyrirmælum læknisins eða hjúkrunarfræðingsins varðandi endurkomu. Ef þú gleymir að fara aftur til læknisins á tilteknum tíma skaltu ráðfæra þig við lækinn.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram við notkun þessa bóluefnis:

- ◆ Algengar aukaverkanir (geta komið fram við allt að 1 af hverjum 10 skömmtum af bóluefninu):
 - niðurgangur
 - pirringur
- ◆ Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram við allt að 1 af hverjum 100 skömmtum af bóluefninu):
 - kviðverkir (sjá einnig hér á eftir um einkenni garnasmökkunar sem er aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir)
 - vindgangur
 - húðbólgu

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu Rotarix eru m.a.:

- Koma örsjaldan fyrir: ofsakláði
- Koma örsjaldan fyrir: garnasmökkun (hluti þarmanna stíflast eða aflagast). Einkennin geta verið miklir magaverkir, þrálát uppköst, blóð í hægðum, þaninn kviður og/eða hár hiti. **Hafið tafarlaust samband við lækni/heilbrigðisstarfsmann ef eitthvert þessara einkenna kemur fram hjá barninu.**
- blóð í hægðum
- hjá börnum sem fædd eru mikið fyrir tímann (eftir 28 vikna meðgöngu eða fyrr) getur liðið lengri tími en venjulega á milli andardráttu, í 2-3 daga eftir bólusetningu.
- börn með mjög sjaldgæfan arfgengan sjúkdóm, sem kallast svæsin samsettur ónæmisbrestur (SCID), geta verið með bólgu í maga eða þörmum (maga- og garnabólga) og skilið veirurnar úr bóluefninu út með hægðum. Einkenni um maga- og garnabólgu geta verið ógleði, uppköst, magakrampar eða niðurgangur.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir sem koma fram hjá barninu. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Rotarix

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Bóluefnið skal nota strax eftir að það hefur verið opnað.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Rotarix inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru:

Rótaveirur úr mönnum, RIX4414-stofn (lifandi, veiklaðar)* ekki minna en $10^{6,0}$ CCID₅₀

*Framleiddar í Vero-frumum

- Önnur innihaldsefni Rotarix eru: súkrósi tvínatríumadipat, DMEM (Dulbecco's Modified Eagle Medium) (inniheldur fenýlalanín, natríum, glúkósa og önnur efni), sæft vatn, (sjá einnig kafla 2, "Rotarix inniheldur súkrósa, glúkósa, fenýlalanín og natríum")

Lýsing í útliti Rotarix og pakkningastærðir

Mixtúra, dreifa í áfylltu **munngjafaráhaldi**.

Rotarix er tær litlaus vökvi, stakur skammtur í áfylltu **munngjafaráhaldi** (1,5 ml).

Rotarix er fáanlegt í pakkningastærðunum 1, 5, 10 eða 25.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

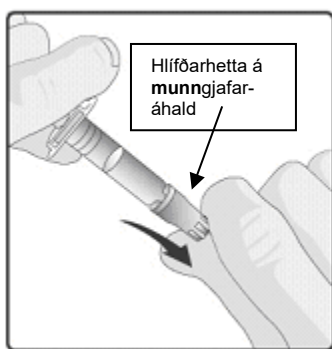
Bóluefnið er tær, litlaus vökvi, laus við sýnilegar agnir, **til inntöku**.

Bóluefnið er tilbúið til notkunar (ekki er þörf á blöndun eða þynningu).
Bóluefnið skal gefa **til inntöku** án þess að blanda því við önnur bóluefni eða lausnir.

Bóluefnið skal skoða m.t.t. aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits. Ef um slíkt er að ræða skal bóluefninu fargað.

Farga skal ónotuðu bóluefni og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

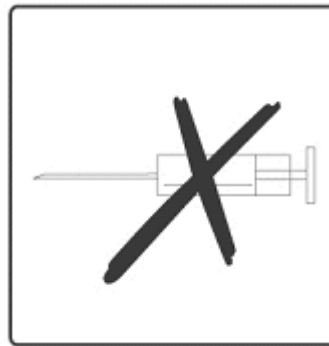
Leiðbeiningar um gjöf bóluefnisins:



1. Fjarlægðu hlífðarhettuna af munngjafaráhaldinu



2. Þetta bóluefni er **eingöngu til inntöku** um munn. Barnið á að sitja hallandi aftur á bak. Gefið allt innihald munngjafaráhaldsins **til inntöku** (þ.e. í munn barnsins, á innanverða kinn).



3. Gefið ekki sem stungulyf.

Fargið tómu **munngjafaráhaldinu** og hlífðarhettunni í ílát sem viðurkennd eru fyrir lífrænan úrgang, samkvæmt gildandi reglum.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Rotarix mixtúra, dreifa í kreistanlegri túpu rótaveirubóluefni, lifandi

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en barnið fær þetta bóluefni. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað eingöngu fyrir barnið. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Rotarix og við hverju það er notað
2. Áður en barnið fær Rotarix
3. Hvernig gefa á Rotarix
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Rotarix
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Rotarix og við hverju það er notað

Rotarix er veirubóluefni, sem inniheldur lifandi, veiklaðar rótaveirur úr mönnum, sem hjálpar til við að vernda barnið, frá 6 vikna aldri, gegn maga- og þarmabólgu (niðurgangi og uppköstum) af völdum rótaveirusýkingar.

Hvernig virkar Rotarix

Rótaveirusýking er algengasta orsök alvarlegs niðurgangs hjá ungbörnum og ungum börnum. Rótaveira berst auðveldlega með höndum að munni eftir snertingu við hægðir frá smituðum einstaklingi. Flest börn jafna sig af sjálfu sér eftir niðurgang af völdum rótaveiru. Sum börn verða mjög veik af miklum uppköstum, niðurgangi og lífshættulegu vökvatapi sem gerir innlögn á sjúkrahús nauðsynlega.

Þegar einstaklingur fær bóluefni, myndar ónæmiskerfið (náttúrulegar varnir líkamans) mótefni gegn algengustu gerðum af rótaveirum. Mótefnin veita vernd gegn sjúkdómum af völdum þessara rótaveira.

Eins og á við um öll bóluefni, er ekki víst að Rotarix veiti öllum sem eru bólusettir, fullkomna vörn gegn sýkingunum sem því er ætlað að vernda gegn.

2. Áður en barnið fær Rotarix

Ekki má gefa Rotarix

- ef barnið hefur áður sýnt ofnæmisviðbrögð við rótaveirubóluefnum eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6). Einkenni um ofnæmisviðbrögð geta verið húðútbrot með kláða, mæði og þroti í andliti eða tungu.
- ef barnið hefur fengið garnasmökkun (fyrirstöðu í görnum þar sem hluti garnarinnar umlykur annan hluta garnarinnar).
- ef barnið er fætt með vansköpun í meltingarvegi sem gæti valdið garnasmökkun.
- ef barnið er með mjög sjaldgæfan arfgengan sjúkdóm, sem hefur áhrif á ónæmiskerfi þess og kallast svæsinnt samsettur ónæmisbrestur (SCID).
- ef barnið er með alvarlega sýkingu með háum hita. Nauðsynlegt gæti verið að fresta bólusetningu þangað til barnið hefur náð sér. Minni háttar sýking eins og kvef ætti ekki að valda vandkvæðum, en ráðfærðu þig fyrst við lækinn.

- ef barnið er með niðurgang eða kastar upp. Nauðsynlegt gæti verið að fresta bólusetningu þangað til barnið hefur náð sér.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum/heilbrigðisstarfsmanni áður en barnið fær Rotarix ef:

- það hefur umgengist náð einstakling, t.d. fjölskyldumeðlim, með veiklað ónæmiskerfi, t.d. krabbameinssjúkling eða einhvern sem tekur lyf sem geta veiklað ónæmiskerfið.
- það er með einhverja kvilla í meltingarfærum.
- það hefur ekki þyngst og vaxið eðlilega.
- það er með einhvern sjúkdóm eða tekur einhver lyf sem draga úr viðnámi þess gegn sýkingum eða móðir þess hefur tekið lyf á meðgöngu sem geta veiklað ónæmiskerfið.

Hafið strax samband við lækni/heilbrigðisstarfsmann ef barnið fær alvarlega kviðverki, þrálát uppköst, blóð í hægðum, þaninn kvið og/eða háan hita, eftir að það hefur fengið Rotarix (sjá einnig kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Eins og alltaf skal þess gætt að þvo hendur vandlega eftir bleiuskipti.

Notkun annarra bóluefna samhliða Rotarix

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem barnið notar, hefur nýlega notað eða kynni að nota, eða ef það hefur nýlega fengið annað bóluefni.

Rotarix má gefa á sama tíma og barnið fær önnur venjubundin, ráðlögð bóluefni, svo sem gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta, *haemophilus influenzae* af gerð b, mænusóttarbóluefni til inntöku eða veiklað mænusóttarbóluefni, bóluefni gegn lifrabólgu B og samtengd bóluefni gegn pneumókokkum og meningókokkum af gerð C.

Notkun Rotarix með mat eða drykk

Engar takmarkanir eru á neyslu barnsins á mat og drykk, hvorki fyrir né eftir bólusetningu.

Brjóstagjöf

Samkvæmt upplýsingum sem fengist hafa úr klínískum rannsóknum dregur brjóstagjöf ekki úr þeirri vernd sem Rotarix veitir gegn maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru. Því má halda brjóstagjöf áfram á meðan bólusetningaráætluninni er fylgt.

Rotarix inniheldur súkrósa, glúkósa, fenýlalanín og natríum

Ef lækni hefur sagt þér að barnið sem á að bólusetja, hafi óþol fyrir einhverjum sykurtegundum, skaltu ráðfæra þig við lækinn áður en barnið fær bóluefnið.

Bóluefnið inniheldur 0,15 míkrogrömm af fenýlalaníni í hverjum skammti. Fenýlalanín getur verið skaðlegt ef barnið er með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

Bóluefnið inniheldur 32 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum skammti.

3. Hvernig gefa á Rotarix

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn gefur barninu ráðlagðan skammt af Rotarix. Bóluefnið (1,5 ml af vökva) er **til inntöku**. Þetta bóluefni má ekki undir neinum kringumstæðum gefa sem stungulyf.

Barnið fær tvo skammta af bóluefninu. Skammtarnir eru gefnir hvor í sínu lagi með a.m.k. 4 vikna millibili. Fyrri skammtinn má gefa frá 6 vikna aldri. Báða skammtana verður að gefa fyrir 24 vikna aldur, enda þótt æskilegast sé að þeir séu gefnir fyrir 16 vikna aldur.

Rotarix má gefa fyrirburum samkvæmt sömu bólusetningaráætlun, að því tilskildu að meðgangan hafi verið að minnsta kosti 27 vikur.

Ef barnið setur mest allt bóluefnið út úr sér eða það gúlpast upp, má gefa annan skammt í sömu komu til læknis.

Þegar barnið fær Rotarix í fyrra skiptið er mælt með því að það fái einnig Rotarix í seinna skiptið (en ekki annað rótaveirubóluefni).

Mikilvægt er að þú fylgir fyrirmælum læknisins eða hjúkrunarfræðingsins varðandi endurkomu. Ef þú gleymir að fara aftur til læknisins á tilteknum tíma skaltu ráðfæra þig við lækinn.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram við notkun þessa bóluefnis:

- ◆ Algengar aukaverkanir (geta komið fram við allt að 1 af hverjum 10 skömmtum af bóluefninu):
 - niðurgangur
 - píringur
- ◆ Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram við allt að 1 af hverjum 100 skömmtum af bóluefninu):
 - kviðverkir (sjá einnig hér á eftir um einkenni garnasmökkunar sem er aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir)
 - vindgangur
 - húðbólgu

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu Rotarix eru m.a.:

- Koma örsjaldan fyrir: ofsakláði
- Koma örsjaldan fyrir: garnasmökkun (hluti þarmanna stíflast eða aflagast). Einkennin geta verið miklir magaverkir, þrálát uppköst, blóð í hægðum, þaninn kviður og/eða hár hiti. **Hafið tafarlaust samband við lækni/heilbrigðisstarfsmann ef eitthvert þessara einkenna kemur fram hjá barninu.**
- blóð í hægðum
- hjá börnum sem fædd eru mikið fyrir tímann (eftir 28 vikna meðgöngu eða fyrr) getur liðið lengri tími en venjulega á milli andardráttu, í 2-3 daga eftir bólusetningu.
- börn með mjög sjaldgæfan arfgengan sjúkdóm, sem kallast svæsin samsettur ónæmisbrestur (SCID), geta verið með bólgu í maga eða þörmum (maga- og garnabólgu) og skilið veirurnar úr bóluefninu út með hægðum. Einkenni um maga- og garnabólgu geta verið ógleði, uppköst, magakrampar eða niðurgangur.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir sem koma fram hjá barninu. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Rotarix

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Bóluefnið skal nota strax eftir að það hefur verið opnað.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Rotarix inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru:

Rótaveirur úr mönnum, RIX4414-stofn (lifandi, veiklaðar)* ekki minna en $10^{6.0}$ CCID₅₀

*Framleiddar í Vero-frumum

- Önnur innihaldsefni Rotarix eru: súkrósi tvínatríumadípat, DMEM (Dulbecco's Modified Eagle Medium), (inniheldur fenýlalanín, natríum, glúkósa og önnur efni) sæft vatn, (sjá einnig kafla 2, "Rotarix inniheldur súkrósa, glúkósa, fenýlalanín og natríum")

Lýsing á útliti Rotarix og pakkningastærðir

Mixtúra, dreifa

Rotarix er tær, litlaus vökvi í túpu, sem hægt er að kreista og inniheldur einn skammt (1,5 ml).

Rotarix er fáanlegt í pakkningastærðunum 1, 10 eða 50.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Bóluefnið er tær, litlaus vökvi, laus við sýnilegar agnir, **til inntöku**.

Bóluefnið er tilbúið til notkunar (ekki er þörf á blöndun eða þynningu).
Bóluefnið skal gefa **til inntöku** án þess að blanda því við önnur bóluefni eða lausnir.

Bóluefnið skal skoða m.t.t. aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits. Ef um slíkt er að ræða skal bóluefninu fargað.

Farga skal ónotuðu bóluefni og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Leiðbeiningar um gjöf bóluefnisins:

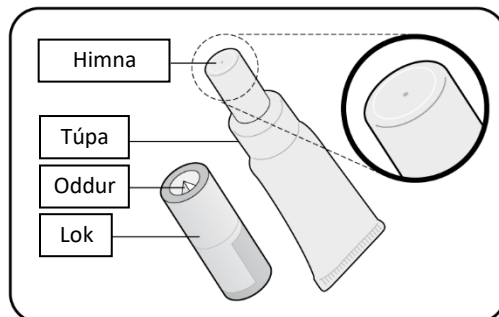
Lesið í gegnum allar notkunarleiðbeiningarnar áður en byrjað er að gefa bóluefnið.

A Það sem þú þarft að gera áður en þú notar Rotarix

- Athugið fyrningardagsetninguna.
- Athugið hvort túpan sé óskemmd og hafi ekki þegar verið opnuð.
- Gangið úr skugga um að vökvinn sé tær og litlaus, án agna.

Ekki nota bóluefnið ef þú sérð eitthvað óeðlilegt.

- Bóluefnið er gefið til inntöku – beint úr túpunni.
- Það er tilbúið til notkunar – þú þarft ekki að blanda neinu saman við það.



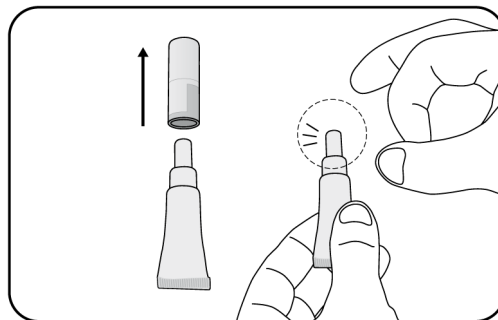
B Túpan undirbúin

1. Dragið lokið af

- Geymið lokið – þú þarft það til að gata himnuna.
- Haldið túpunni uppréttri.

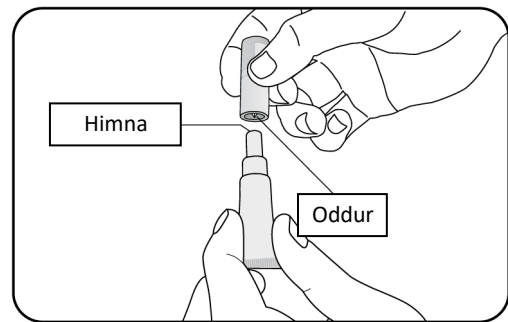
2. Sláið með fingri nokkrum sinnum á enda túpunnar til að fjarlægja vökva sem þar er

- Fjarlægið vökva úr grennsta hluta túpunnar með því að slá með fingri beint fyrir neðan himnuna.



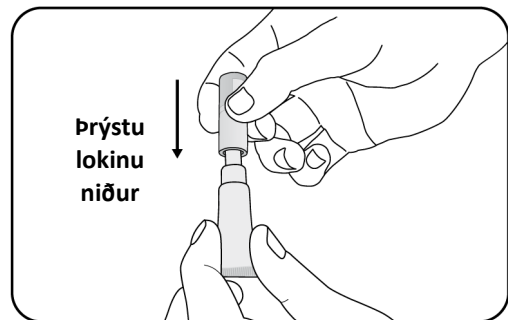
3. Lokið notað til að opna túpuna

- Haldið túpunni áfram upprétttri.
- Haldið um hliðar túpunnar.
- Það er lítill oddur innan í gatinu ofan á lokinu – í miðjunni.
- Snúið lokinu á hvolf (180°).



4. Túpan opnuð

- Þú þarft ekki að snúa. Þrýstu lokinu niður til að gata himnuna.
- Lyftið síðan lokinu af.



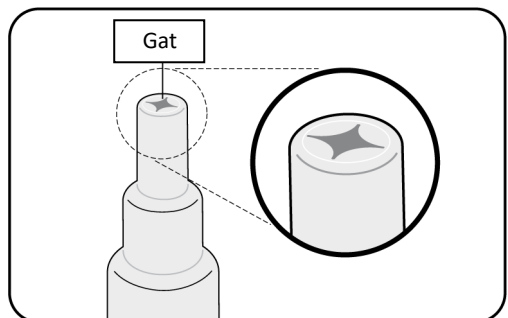
C Gengið úr skugga um að túpan hafi opnast rétt

1. Gangið úr skugga um að himnan hafi verið götuð

- Það á að vera gat á endanum á túpunni.

2. Ef himnan hefur ekki gatast

- Ef himnan hefur ekki gatast farið þá aftur í hluta B og endurtakið skref 2, 3 og 4.



D Bóluefnið gefið

- Þegar túpan hefur verið opnuð skal ganga úr skugga um að vökvinn sé tær, án agna. Ekki nota bóluefnið ef þú sérð eitthvað óeðlilegt.
- Gefið bóluefnið strax.

1. Komið barninu vel fyrir til að gefa bóluefnið

- Látið barnið sitja þannig að það halli svolítið aftur á bak.

2. Gefið bóluefnið

- Þrýstið vökvannum varlega inn í munn barnsins - að innanverðri kinninni.
- Þú gætir þurft að kreista túpuna nokkrum sinnum til að ná öllu bóluefninu úr henni – það er í lagi að dropi verði eftir á enda hennar.



Fargið tómu túpunni og lokinu í ílát sem viðurkennd eru fyrir lífrænan úrgang, samkvæmt reglum í hverju landi.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Rotarix mixtúra, dreifa í marg-stakskammta (5 stakskammtar) kreistanlegum túpum tengdum saman á spjalði rótaveirubóluefni, lifandi

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en barnið fær þetta bóluefni. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað eingöngu fyrir barnið. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Rotarix og við hverju það er notað
2. Áður en barnið fær Rotarix
3. Hvernig gefa á Rotarix
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Rotarix
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Rotarix og við hverju það er notað

Rotarix er veirubóluefni, sem inniheldur lifandi, veiklaðar rótaveirur úr mönnum, sem hjálpar til við að vernda barnið, frá 6 vikna aldri, gegn maga- og þarmabólgu (niðurgangi og uppköstum) af völdum rótaveirusýkingar.

Hvernig virkar Rotarix

Rótaveirusýking er algengasta orsök alvarlegs niðurgangs hjá ungbörnum og ungum börnum. Rótaveira berst auðveldlega með höndum að munni eftir snertingu við hægðir frá smituðum einstaklingi. Flest börn jafna sig af sjálfu sér eftir niðurgang af völdum rótaveiru. Sum börn verða mjög veik af miklum uppköstum, niðurgangi og lífshættulegu vökvatapi sem gerir innlögn á sjúkrahús nauðsynlega.

Þegar einstaklingur fær bóluefni, myndar ónæmiskerfið (náttúrulegar varnir líkamans) mótefni gegn algengustu gerðum af rótaveirum. Mótefnin veita vernd gegn sjúkdómum af völdum þessara rótaveira.

Eins og á við um öll bóluefni, er ekki víst að Rotarix veiti öllum sem eru bólusettir, fullkomna vörn gegn sýkingunum sem því er ætlað að vernda gegn.

2. Áður en barnið fær Rotarix

Ekki má gefa Rotarix

- ef barnið hefur áður sýnt ofnæmisviðbrögð við rótaveirubóluefnum eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6). Einkenni um ofnæmisviðbrögð geta verið húðútbrot með kláða, mæði og þroti í andliti eða tungu.
- ef barnið hefur fengið garnasmökkun (fyrirstöðu í görnum þar sem hluti garnarinnar umlykur annan hluta garnarinnar).
- ef barnið er fætt með vansköpun í meltingarvegi sem gæti valdið garnasmökkun.
- ef barnið er með mjög sjaldgæfan arfgengan sjúkdóm, sem hefur áhrif á ónæmiskerfi þess og kallast svæsin samsettur ónæmisbrestur (SCID).

- ef barnið er með alvarlega sýkingu með háum hita. Nauðsynlegt gæti verið að fresta bólusetningu þangað til barnið hefur náð sér. Minni háttar sýking eins og kvef ætti ekki að valda vandkvæðum, en ráðfærðu þig fyrst við lækinn.
- ef barnið er með niðurgang eða kastar upp. Nauðsynlegt gæti verið að fresta bólusetningu þangað til barnið hefur náð sér.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum/heilbrigðisstarfsmanni áður en barnið fær Rotarix ef:

- það hefur umgengist náð einstakling, t.d. fjölskyldumeðlim, með veiklað ónæmiskerfi, t.d. krabbameinssjúkling eða einhvern sem tekur lyf sem geta veiklað ónæmiskerfið.
- það er með einhverja kvilla í meltingarfærum.
- það hefur ekki þyngst og vaxið eðlilega.
- það er með einhvern sjúkdóm eða tekur einhver lyf sem draga úr viðnámi þess gegn sýkingum eða móðir þess hefur tekið lyf á meðgöngu sem geta veiklað ónæmiskerfið.

Hafið strax samband við lækni/heilbrigðisstarfsmann ef barnið fær alvarlega kviðverki, þrálát uppköst, blóð í hægðum, þaninn kvið og/eða háan hita, eftir að það hefur fengið Rotarix (sjá einnig kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Eins og alltaf skal þess gætt að þvo hendur vandlega eftir bleiuskipti.

Notkun annarra bóluefna samhliða Rotarix

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem barnið notar, hefur nýlega notað eða kynni að nota, eða ef það hefur nýlega fengið annað bóluefni.

Rotarix má gefa á sama tíma og barnið fær önnur venjubundin, ráðlögð bóluefni, svo sem gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta, *haemophilus influenzae* af gerð b, mænusóttarbóluefni til inntöku eða veiklað mænusóttarbóluefni, bóluefni gegn lifrabólgu B og samtengd bóluefni gegn pneumókókkum og meningókókkum af gerð C.

Notkun Rotarix með mat eða drykk

Engar takmarkanir eru á neyslu barnsins á mat og drykk, hvorki fyrir né eftir bólusetningu.

Brjóstgjöf

Samkvæmt upplýsingum sem fengist hafa úr klínískum rannsóknum dregur brjóstgjöf ekki úr þeirri vernd sem Rotarix veitir gegn maga- og þarmabólgu af völdum rötaveiru. Því má halda brjóstgjöf áfram á meðan bólusetningaráætluninni er fylgt.

Rotarix inniheldur súkrósa, glúkósa, fenýlalanín og natríum

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest hjá barninu sem á að bólusetja skal hafa samaband við lækni áður en barnið fær bóluefnið.

Bóluefnið inniheldur 0,15 míkrogrömm af fenýlalaníni í hverjum skammti. Fenýlalanín getur verið skaðlegt ef barnið er með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

Bóluefnið inniheldur 32 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum skammti.

3. Hvernig gefa á Rotarix

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn gefur barninu ráðlagðan skammt af Rotarix. Bóluefnið (1,5 ml af vökva) er **til inntöku**. Þetta bóluefni má ekki undir neinum kringumstæðum gefa sem stungulyf.

Barnið fær tvo skammta af bóluefninu. Skammtarnir eru gefnir hvor í sínu lagi með a.m.k. 4 vikna millibili. Fyrri skammtinn má gefa frá 6 vikna aldri. Báða skammtana verður að gefa fyrir 24 vikna aldur, enda þótt æskilegast sé að þeir séu gefnir fyrir 16 vikna aldur.

Rotarix má gefa fyrirburum samkvæmt sömu bólusetningaráætlun, að því tilskildu að meðgangin hafi verið að minnsta kosti 27 vikur.

Ef barnið setur mest allt bóluefnið út úr sér eða það gúlpast upp, má gefa annan skammt í sömu komu til læknis.

Þegar barnið fær Rotarix í fyrra skiptið er mælt með því að það fái einnig Rotarix í seinna skiptið (en ekki annað rótaveirubóluefni).

Mikilvægt er að þú fylgir fyrirmælum læknisins eða hjúkrunarfræðingsins varðandi endurkomu. Ef þú gleymir að fara aftur til læknisins á tilteknum tíma skaltu ráðfæra þig við lækinn.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram við notkun þessa bóluefnis:

- ◆ Algengar aukaverkanir (geta komið fram við allt að 1 af hverjum 10 skömmtum af bóluefninu):
 - niðurgangur
 - pirringur
- ◆ Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram við allt að 1 af hverjum 100 skömmtum af bóluefninu):
 - kviðverkir (sjá einnig hér á eftir um einkenni garnasmökkunar sem er aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir)
 - vindgangur
 - húðbólgu

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu Rotarix eru m.a.:

- Koma örsjaldan fyrir: ofsakláði
- Koma örsjaldan fyrir: garnasmökkun (hluti þarmanna stíflast eða aflagast). Einkennin geta verið miklir magaverkir, þrálát uppköst, blóð í hægðum, þaninn kviður og/eða hár hiti. **Hafið tafarlaust samband við lækni/heilbrigðisstarfsmann ef eitthvert þessara einkenna kemur fram hjá barninu.**
- blóð í hægðum
- hjá börnum sem fædd eru mikið fyrir tímann (eftir 28 vikna meðgöngu eða fyrr) getur liðið lengri tími en venjulega á milli andardráttá, í 2-3 daga eftir bólusetningu.
- börn með mjög sjaldgæfan arfgengan sjúkdóm, sem kallast svæsin samsettur ónæmisbrestur (SCID), geta verið með bólgu í maga eða þörmum (maga- og garnabólgu) og skilið veirurnar úr bóluefninu út með hægðum. Einkenni um maga- og garnabólgu geta verið ógleði, uppköst, magakrampar eða niðurgangur.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir sem koma fram hjá barninu. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Rotarix

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Bóluefnið skal nota strax eftir að það hefur verið opnað.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Rotarix inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru:

Rótaveirur úr mönnum, RIX4414-stofn (lifandi, veiklaðar)* ekki minna en $10^{6,0}$ CCID₅₀

*Framleiddar í Vero-frumum

- Önnur innihaldsefni Rotarix eru: súkrósi, tvínatríumadipat, DMEM (Dulbecco's Modified Eagle Medium) (inniheldur fenýlalanín, natríum, glúkósa og önnur efni), sæft vatn, (sjá einnig kafla 2, "Rotarix inniheldur súkrósa, glúkósa, fenýlalanín og natríum")

Lýsing á útliti Rotarix og pakkningastærðir

Mixtúra, dreifa

Rotarix er tær, litlaus vökvi í 5 stakskammta kreistanlegum túpum, (5 x 1,5 ml) tengdum sama á spjaldi.

Rotarix er fáanlegt í pakkningastærð með 50 túpum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Bóluefnið er tær, litlaus vökvi, laus við sýnilegar agnir, **til inntöku**.

Bóluefnið er tilbúið til notkunar (ekki er þörf á blöndun eða þynningu).
Bóluefnið skal gefa **til inntöku** án þess að blanda því við önnur bóluefni eða lausnir.

Bóluefnið skal skoða m.t.t. aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits. Ef um slíkt er að ræða skal bóluefninu fargað.

Farga skal ónotuðu bóluefni og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

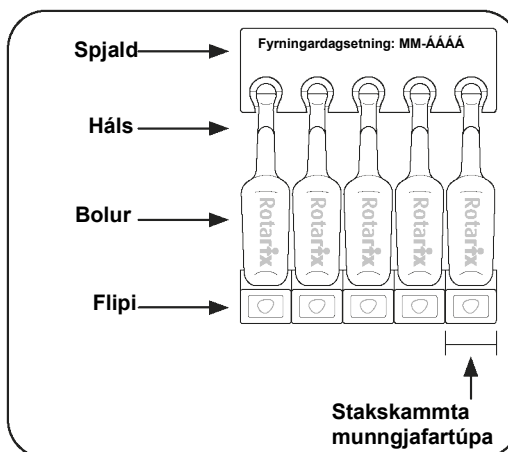
Leiðbeiningar um gjöf bóluefnisins:

Lesið í gegnum allar notkunarleiðbeiningarnar áður en byrjað er að gefa bóluefnið.

- Bóluefnið er gefið til inntöku beint úr stakri túpu.
- Ein munngjafartúpa gefur einn skammt af bóluefni.
- Bóluefnið er tilbúið til notkunar – ekki blanda því saman við neitt annað.

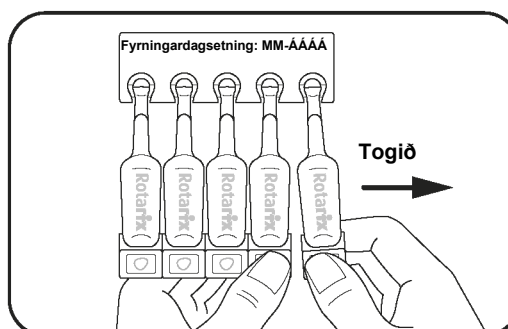
A. Það sem vita þarf áður en Rotarix er gefið

1. Athugið fyrningardagsetninguna á spjaldinu.
2. Gangið úr skugga um að vökvinn sé tær og litlaus og laus við allar agnir.
 - **Ekki nota neina munngjafartúpu sem fest er við spjaldið ef þú sérð eitthvað óeðlilegt.**
3. Gakktu úr skugga um að hver stök munngjafartúpa sé óskemmd og innsiglið.
 - **Ekki nota viðkomandi munngjafartúpu ef þú sérð eitthvað óeðlilegt.**

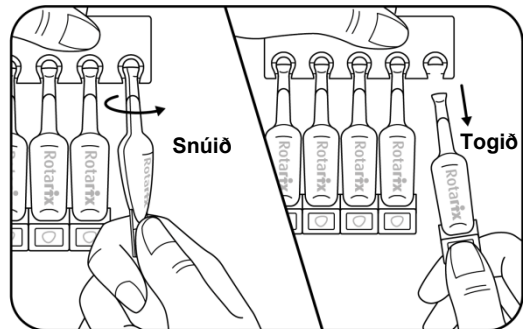


B. Munngjafartúpan undirbúin

1. Til að aðskilja eina munngjafartúpu frá hinum með því að byrja á öðrum endanum:
 - a) Haldið um flipann á einni af túpunni á endanum til að aðskilja hana frá hinum.
 - b) Haldið um flipann á túpunni sem er næst með hinni hendinni.
 - c) Togið í flipann og losið hann frá túpunni sem næst er.

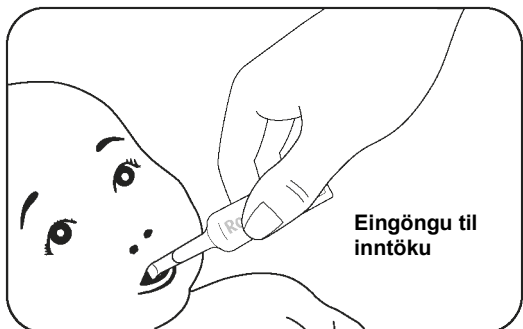


2. Til að opna munngjafartúpu sem hefur verið aðskilin:
- d) Haldið aðskilidri túpunni uppréttri.
 - e) Haldið í flipann á aðskildu túpunni með annarri hendinni og í spjaldið með hinni. **Ekki halda um bol munngjafartúpunnar, þú gætir kreist út eitthvað af bóluefninu.**
 - f) Snúðu aðskildu munngjafartúpunni.
 - g) Togaðu hana lausa úr spjaldinu.



C. Gefið bóluefnið strax eftir að búið er að opna túbuna

1. Undirbúið barnið fyrir gjöf bóluefnisins:
 - Látið barnið sitja og halla aðeins aftur á bak.
2. Bóluefnið gefið til inntöku:
 - Kreistið vökvann varlega til hliðar inn í munn barnsins, í áttina að innri hlið kinnarinnar.
 - Þú gætir þurft að kreista munngjafartúpuna í nokkur skipti til að ná öllu bóluefninu út – það er í lagi ef dropi verður eftir á túpuoddinum.



D. Setjið þá skammta sem eftir eru strax til geymslu í kæli

Ónotaðar munngjafartúpur sem enn eru festar við spjaldið verður að setja aftur í kæli strax eftir að munngjafartúpa hefur verið notuð. Það er gert svo hægt sé að nota þær við næstu bólusetningu.

Fargið notuðum munngjafartúpum í ílát sem viðurkennd eru fyrir lífrænan úrgang, samkvæmt gildandi reglum í hverju landi.

