

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

RotaTeq **mixtúra**, lausn

Rótaveirubóluefni (lifandi)

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

rótaveiru af gerð* G1	ekki minna en $2,2 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rótaveiru af gerð* G2	ekki minna en $2,8 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rótaveiru af gerð* G3	ekki minna en $2,2 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rótaveiru af gerð* G4	ekki minna en $2,0 \times 10^6$ IU ^{1,2}
rótaveiru af gerð* P1A[8]	ekki minna en $2,3 \times 10^6$ IU ^{1,2}

* rótaveirusamfellur (reassortissant) (lifandi) úr mönnum og nautgripum, framleiddar í Vero frumum.

¹Smiteiningar (Infectious Units)

²Lægri öryggismörk ($p=0,95$)

Hjálparefni með þekkta verkun

Þetta bóluefni inniheldur 1.080 milligrömm af súkrósa og 37,6 milligrömm af natríum (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn

Tær, ljósgulur vökvi, hugsanlega með bleikum blæ

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

RotaTeq er ætlað sem virk bólusetning ungbarna á aldrinum 6 til 32 vikna til að fyrirbyggja maga- og garnabólgu af völdum rótaveiru (sjá kafla 4.2, 4.4 og 5.1).

RotaTeq á að nota á grundvelli opinberra ráðlegginga.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Frá fæðingu til 6 vikna aldurs

RotaTeq er ekki ætlað þessum undirhópi barna.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun RotaTeq hjá börnum frá fæðingu til 6 vikna aldurs.

Frá 6 til 32 vikna aldurs

Bólusetningarmeðferðin samanstendur af þremur skömmtum.

Fyrsta skammtinn má gefa frá 6 vikna aldri og ekki seinna en 12 vikna.

Gefa má ungbörnum sem eru fædd fyrir tímann RotaTeq, að því tilskildu að meðgangan hafi verið minnst 25 vikur. Þessi ungbörn eiga að fá fyrsta skammtinn af RotaTeq a.m.k. sex vikum eftir fæðingu (sjá kafla 4.4 og 5.1).

Að minnsta kosti 4 vikur eiga að líða á milli skammta.

Æskilegt er að bólusetningarmeðferð með þremur skömmtum sé lokið við 20–22 vikna aldur. Ef á þarf að halda má gefa þriðja (síðasta) skammtinn við allt að 32. vikna aldur (sjá kafla 5.1).

Þar sem engin gögn eru fyrirbyggjandi varðandi möguleika á að nota önnur rótaveirubóluefni með RotaTeq er mælt með að þau ungbörn sem fá RotaTeq við fyrstu bólusetningu við rótaveirusýkingu fái sama bóluefni við næstu bólusetningu.

Ef í ljós kemur eða grunur leikur á um að skammtur hafi ekki verið gleypur í heilu lagi (t.d. ef ungbarn spýtir út úr sér bóluefninu eða kastar því upp) má gefa inn stakan uppbótarskammt í sömu bólusetningu. Þetta hefur hins vegar ekki verið rannsakað í klínískum rannsóknum. Ef vandamál koma upp skyldi ekki gefa inn fleiri uppbótarskammta.

Ekki er mælt með fleiri skömmtum eftir að þriggja skammta bólusetningarmeðferðinni lýkur (sjá kafla 4.4 og 5.1 varðandi fyrirbyggjandi upplýsingar um endingu sjúkdómsvarnar)

Frá 33 vikna til 18 ára aldurs

RotaTeq er ekki ætlað þessum undirhópi barna.

Lyfjagjöf

RotaTeq er eingöngu til **inntöku**.

RotaTeq Á EKKI UNDIR NEINUM KRINGUMSTÆÐUM AÐ GEFA MEÐ INNDÆLINGU.

RotaTeq má gefa án tillits til matar, vökva eða brjóstamjólkur.

Sjá leiðbeiningar um lyfjagjöf í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

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

Ofnæmi eftir fyrri inntöku rótaveirubóluefna.

Garnasmokkun (intussusception) í sjúkrasögu.

Ungbörn með meðfæddan galla í meltingarvegi sem aukið getur hættu á garnasmokkun.

Ungbörn sem vitað er um eða grunur leikur á um að hafi ónæmisbrest (sjá kafla 4.4 og 4.8). Ekki er búist við að einkennalaus HIV-sýking hafi áhrif á öryggi eða virkni RotaTeq. Hins vegar er ekki mælt með að ungbörnum sem eru HIV- smituð án einkenna sé gefið inn RotaTeq þar sem ekki eru nægilegar upplýsingar fyrir hendi.

Fresta skyldi inntöku RotaTeq hjá ungbörnum sem þjást af bráðum sjúkdómi ásamt hita. Væg sýking er ekki frábending fyrir bólusetningu.

Fresta skyldi inntöku RotaTeq hjá ungbörnum sem þjást af bráðum niðurgangi eða uppköstum.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

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

Eins og á við um öll bóluefni, skal viðeigandi læknishjálp ávallt vera aðgengileg ef bráðaofnæmisviðbrögð koma fram eftir að bóluefnið er gefið (sjá kafla 4.8).

Engar upplýsingar varðandi öryggi eða verkun RotaTeq eru fyrir hendi úr klínískum rannsóknum þegar lyfið er gefið ungbörnum með skert ónæmiskerfi sem hafa verið útsett fyrir ónæmisbælandi meðferð í móðurkviði, HIV-sýktum ungbörnum eða ungbörnum sem fengið hafa blóðgjöf eða immúnóglóbúlín á undanförunum 42 dögum áður en skammtur er gefinn. Ekki er gert ráð fyrir að einkennalaus HIV-sýking hafi áhrif á öryggi eða verkun RotaTeq. Samt sem áður er ekki mælt með notkun RotaTeq hjá einkennalausum HIV-sýktum ungbörnum sökum skorts á upplýsingum. Gjöf RotaTeq hjá ungbörnum sem hafa verið útsett fyrir ónæmisbælandi meðferð í móðurkviði á að byggjast á vandlegri ígrundun á hugsanlegum ávinning og áhættu.

Tilkynnt hefur verið um tilfelli maga- og garnabólgu eftir markaðssetningu sem tengist veirunni í bóluefninu hjá ungbörnum með svæsinn samsettan ónæmisbrest (SCID, sjá kafla 4.3).

Í rannsóknum kom RotaTeq fram í hægðum hjá 8,9% bólusettra einstaklinga nánast eingöngu í vikunni eftir að skammtur 1 var tekinn inn og aðeins hjá einum einstaklingi (0,3 %) eftir þriðja skammt. Hámarks útskilnaður varð innan 7 daga frá inntöku. Eftir markaðssetningu hafa veirustofnar sem notaðir hafa verið til bólusetningar smitast til þeirra sem ekki hafa verið bólusettir. Því skal gæta varúðar þegar RotaTeq er gefið einstaklingum sem hafa náin samskipti við fólk með skert ónæmiskerfi (s.s. einstaklinga með illkynja æxli eða á annan hátt eru með lélegt ónæmiskerfi eða einstaklinga sem fá ónæmisbælandi meðferð). Þá ættu þeir sem annast þá sem nýlega hafa verið bólusettir að gæta fyllsta hreinlætis, sérstaklega við meðhöndlun saurs.

Í klínískri rannsókn var RotaTeq gefið um 1.000 ungbörnum sem voru fædd eftir 25 til 36 vikna meðgöngu. Fyrsti skammturinn var gefinn frá 6 vikum eftir fæðingu. Öryggi og verkun RotaTeq var sambærileg milli þessara ungbarna og ungbarna sem voru fædd eftir eðlilega meðgöngulengd. Reyndar fæddust 19 af þessum u.þ.b. 1.000 ungbörnum eftir 25 til 28 vikna meðgöngu, 55 fæddust eftir 29 til 31 vikna meðgöngu og þau sem eftir eru fæddust milli 32 og 36 vikna meðgöngu. Sjá kafla 4.2 og 5.1.

Garnasmokkun

Til öryggis skal heilbrigðisstarfsfólk hafa eftirlit með öllum einkennum sem gefa til kynna garnasmokkun (mikill kviðverkur, þrálát uppköst, blóðugar hægðir, þaninn kviður og/eða hár hiti), þar sem niðurstöður úr áhorfsrannsóknum benda til aukinnar hættu á garnasmokkun, einkum innan 7 daga eftir bólusetningu gegn rótaveiru (sjá kafla 4.8). Ráðleggja skal foreldrum/forráðamönnum að tilkynna heilbrigðisstarfsmanni strax um slík einkenni.

Sjá upplýsingar um einstaklinga með tilhneigingu til garnasmokkunar í kafla 4.3.

Engar upplýsingar eru fyrir hendi varðandi öryggi og virkni lyfsins hjá ungbörnum með virkan sjúkdóm í meltingarvegi (þar á meðal langvarandi niðurgang) eða vaxtarseinkun. Gefa skal RotaTeq slíkum ungbörnum með varúð í þeim tilvikum sem læknirinn telur meiri áhættu fyrir barnið að sleppa bólusetningu.

Sú sjúkdómsvörn sem RotaTeq veitir byggist á því að allir 3 skammtarnir séu teknir. Eins og á við um öll bóluefni er hugsanlegt að bólusetning með RotaTeq veiti ekki fullkomna vörn hjá öllum ungbörnum. RotaTeq veitir ekki sjúkdómsvörn gegn maga- og garnabólgu af öðrum sýkingum en rótaveiru.

Klínískar rannsóknir á virkni gegn maga- og garnabólgu voru gerðar í Evrópu, Bandaríkjunum, Suður-Ameríku og Asíu. Á meðan á þessum rannsóknum stóð var algengasta rótaveiru arfgerðin í umferð G1P[8] á meðan rótaveiru arfgerðir G2P[4], G3P[8], G4P[8] og G9P[8] komu sjaldnar fram. Ekki var

mögulegt að ákvarða hversu víðtæk vörn RotaTeq gæti verið gegn öðrum rótaveiru sermigerðum og hjá öðrum hópum einstaklinga.

Engar vísindalegar upplýsingar eru fyrir hendi hvað varðar notkun RotaTeq til varnandi meðferðar eftir útsetningu fyrir veirunni.

Þegar verið er að frumbólusetja fyrirbura (sem fæddir eru ≤ 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.

RotaTeq Á EKKI UNDIR NEINUM KRINGUMSTÆÐUM AÐ GEFA MEÐ INNDÆLINGU.

Súkrósi

RotaTeq inniheldur súkrósa. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrósa-ísómaltaþurrð, sem er mjög sjaldgæft, skuli ekki að taka bóluefnið. Sjá kafla 2.

Natríum

Bóluefnið inniheldur 37,6 mg af natríum í hverjum skammti, sem jafngildir 1,88% af daglegri hámarksinntöku natríums sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO). Sjá kafla 2.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða lyfjagjöf RotaTeq með bóluefnum sem innihalda einn eða fleiri af eftirfarandi mótefnavökum við u.þ.b. 2, 4 og 6 mánaða aldur leiddi í ljós að slíkt hafði engin áhrif á ónæmissvörun og öryggi þeirra bóluefna sem gefin voru.

- Barnaveiki-, stífkrampa- og frumulausu kíghóstabóluefni (DTaP)
- *Haemophilus influenzae* B bóluefni (Hib)
- Dauðu mænusóttarbóluefni (IPV)
- Bóluefni gegn lifrabólgu B (HBV)
- Samtengdu pneumókokkabóluefni (PCV)

Samhliða lyfjagjöf RotaTeq með DTap-IPV-HBV-Hib bóluefni (Infanrix hexa) við u.þ.b. 2, 3 og 4 mánaða aldur leiddi í ljós að slíkt hafði engin áhrif á ónæmissvörun og öryggi þeirra bóluefna sem gefin voru samhliða í samanburði við aðskilda lyfjagjöf.

Samhliða lyfjagjöf RotaTeq með samtengdu meningókokka bóluefni af gerð C (MenCC, bóluefnið sem var rannsakað var samtengt stífkrampa toxóíð) við 3 og 5 mánaða aldur (og flest á sama tíma og DTap-IPV-Hib bóluefnin), sem fylgt var eftir með þriðja RotaTeq skammtinum við 6 mánaða aldur sýndi að ónæmissvörun við RotaTeq og MenCC var óbreytt. Samhliða lyfjagjöf leiddi til ásættanlegs öryggismats.

Samhliða lyfjagjöf RotaTeq og mænusóttarbóluefnis til inntöku (OPV) hafði ekki áhrif á ónæmissvörun gegn mótefnavökum mænusóttarveiru. Þó samhliða lyfjagjöf með mænusóttarbóluefni til inntöku dró lítilsháttar úr ónæmissvörun gegn rótaveirubóluefni er á þessari stundu ekkert sem bendir allt til að klínísk vörn gegn alvarlegri maga- og garnabólgu af völdum rótaveiru myndi skerðast. Ónæmissvörun gegn RotaTeq var óbreytt þegar mænusóttarbóluefni til inntöku var gefið tveimur vikum á eftir RotaTeq.

Þar af leiðandi má gefa RotaTeq samhliða hverju eftirtalinna eingildra eða samsettra bóluefna fyrir ungabörn sem innihalda einn eða fleiri af eftirtöldum mótefnavökum: DTap, Hib, IPV eða OPV, HBV, PCV og MenCC.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

RotaTeq er aðeins ætlað ungbörnum. Þar af leiðandi liggja ekki fyrir upplýsingar um notkun á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur hjá konum og ekki hafa verið gerðar rannsóknir á frjósemi eða æxlun hjá dýrum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

a. Samantekt á öryggi

Í undirúrtaki ungbarna úr 3 klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu (n=6.130 ungbörn fengu RotaTeq og 5.560 ungbörn fengu lyfleysu) var RotaTeq metið með tilliti til allra aukaverkana innan 42 daga frá bólusetningu með eða án samhliða notkunar annarra bóluefna sem ætluð eru börnum. Á heildina litið fundu 47% þeirra ungbarna sem fengu RotaTeq fyrir aukaverkunum, miðað við 45,8 % þeirra ungbarna sem gefin var lyfleysa. Algengustu aukaverkanirnar sem komu oftast fram samhliða notkun bóluefnis en lyfleysu voru sótthiti (20,9 %), niðurgangur (17,6 %) og uppköst (10,1 %).

Alvarlegar aukaverkanir voru metnar hjá öllum þátttakendum (36.150 ungbörn fengu RotaTeq og 35.536 ungbörn fengu lyfleysu) vísindalegu rannsóknanna þriggja í allt að 42 daga eftir hvern skammt. Heildartíðni þessara alvarlegu aukaverkana var 0,1 % hjá þeim ungbörnum sem fengu RotaTeq og 0,2 % hjá þeim ungbörnum sem fengu lyfleysu.

b. Samantekt aukaverkana í töflu

Aukaverkanir sem voru algengari í bólusetningarhópnum í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér að neðan samkvæmt líffæraflokkun og tíðni. Samkvæmt upplýsingum sem safnað var úr 3 klínískum rannsóknum, þar sem 6.130 ungbörn fengu RotaTeq og 5.560 fengu lyfleysu, voru skráðar aukaverkanir algengari hjá þeim sem fengu RotaTeq en hjá þeim sem fengu lyfleysu, sem nam 0,2 % til 2,5 %.

Tíðni er skráð á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar ($\geq 1/10$); Algengar ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Aukaverkanir í kjölfar lyfjagjafar með RotaTeq í klínískum rannsóknum og aukaverkanir sem tilkynnt var um eftir markaðssetningu (skáletraðar)		
Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Algengar	Sýking í efri hluta öndunarvegjar
	Sjaldgæfar	Nefkoksbólga, miðeyrnabólga
Ónæmiskerfi	Tíðni ekki þekkt	<i>Bráðaofnæmisviðbrögð[‡]</i>
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Mjög sjaldgæfar	Berkjukrampi
Meltingarfæri	Mjög algengar	Niðurgangur, uppköst
	Sjaldgæfar	<i>Blóðhægðir[†]</i> , verkur í efri hluta kviðar
	Koma örsjaldan fyrir	<i>Garnasmökkun^{a*}</i>
	Tíðni ekki þekkt	<i>Maga- og garnabólga^{‡§}</i>
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar	Útbrot

	Mjög sjaldgæfar	<i>Ofsakládi**</i>
	Tíðni ekki þekkt	<i>Ofsabjúgur‡</i>
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar Tíðni ekki þekkt	Sóttthiti <i>Pirringur‡</i>

† Þessi aukaverkun kom fram við eftirlit eftir markaðssetningu. Tíðniflokkurinn var metin í samræmi við viðeigandi klínískar rannsóknir.

^a Tíðniflokkurinn var metinn í samræmi við niðurstöður úr áhorfsrannsóknum.

*Sjá kafla 4.4.

‡ Aukaverkanir sem komið hafa fram eftir markaðssetningu (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

§ Tilkynt hefur verið um maga- og garnabólgu sem tengist útskilnaði á bóluefnisveiru.

c. Lýsing á völdum aukaverkunar

Kawasaki sjúkdómur kom fyrir hjá 5 af 36.150 þeirra sem fengu bóluefni (<0,1 %) og hjá 1 af 35.536 þeirra sem fengu lyfleysu (<0,1 %) og var hlutfallsleg áhætta 4,9% [95 % öryggismörk, 0,6 – 239,1] (ekki tölfræðilega marktækt). Í stórra áhorfsrannsókn á öryggi eftir markaðssetningu kom ekki fram aukin hættu á Kawasaki sjúkdómi hjá ungbörnum sem fengu RotaTeq (sjá kafla 5.1).

Garnasmökkun (Intussusception)

Niðurstöður úr áhorfsrannsóknum á öryggi sem gerðar voru í nokkrum löndum, benda til þess að rótaveirubóluefni feli í sér aukna hættu á garnasmökkun, með allt að 6 viðbótartilfelli fyrir hver 100.000 ungbörn innan 7 daga frá bólusetningu. Takmarkaðar vísbendingar eru um að áhættan sé örlítið aukin eftir seinni skammtinn. Bakgrunnstíðni garnasmökkunar hjá ungbörnum yngri en eins árs í þessum löndum var á bilinu 25-101 fyrir hver 100.000 ungbörn á ári. Enn er óljóst hvort rótaveirubóluefni hafi áhrif á heildartíðni garnasmökkunar sem byggist á lengri eftirfylgni (sjá kafla 4.4).

d. Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Öndunarstöðvun hjá fyrirburum sem fæðst hafa mikið fyrir tímann (≤28 vikna meðganga) (sjá kafla 4.4)

Tilkynt hefur verið um maga- og garnabólgu sem tengist útskilnaði á bóluefnisveiru hjá ungbörnum með svæsin samsettan ónæmisbrest eftir markaðssetningu.

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 Ofskömmun

Engar tilkynningar hafa komið fram um lyfjagjöf stærri skammta en mælt er fyrir um af RotaTeq.

Á heildina litið eru upplýsingar um aukaverkanir sem tilkynt var um í tengslum við ofskömmun sambærilegar við það sem fram kemur við ráðlagða skammta af RotaTeq.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bóluefni, Veirubóluefni ATC flokkur: **J07BH02**

Virkni

Í klínískum rannsóknum var sýnt fram á klíníska virkni gegn maga- og garnabólgu af völdum rótaveiru af arfgerðum G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] og G9P[8].

Virgni RotaTeq var metin á tvennan hátt í samanburðarrannsókn með lyfleysu á virkni og öryggi gegn rótaveiru (Rotavirus Efficacy and Safety Trial: REST).

1. Hjá 5.673 bólusettum ungbörnum (2.834 í bóluefnishópnum) var virkni mæld sem fækkun tilfella maga- og garnabólgu af völdum arfgerða bóluefnis (G1-G4) sem áttu sér stað a.m.k. 14 dögum eftir þriðja skammt bóluefnis og þar til fyrsta heila rótaveirutímabili eftir bólusetningu lauk.
2. Hjá 68.038 bólusettum ungbörnum (34.035 í bóluefnishópnum) var virkni mæld sem fækkun sjúkrahúsinnlagna og ferða á bráðamóttöku vegna maga- og garnabólgu af völdum rótaveiru frá 14 dögum eftir þriðja skammt.

Niðurstöður þessara greininga koma fram í eftirfarandi töflu.

Fækkun tilfella maga- og garnabólgu af völdum rótaveiru í gegnum heilt tímabil eftir bólusetningu (RotaTeq n=2.834) % [95 % öryggismörk]						
		Virgni gegn rótaveiru arfgerð óháð alvarleika				
Alvarleg* veikindi (G1-G4)	Öll stig veikinda (G1-G4)	G1	G2	G3	G4	G9
98,0% [88,3; 100,0] [†]	74,0% [66,8; 79,9] [†]	74,9% [67,3; 80,9] [†]	63,4% [2,6; 88,2] [†]	82,7% [<0; 99,6]	48,1% [<0; 91,6]	65,4% [<0; 99,3]

* Alvarleg skilgreind sem skor >16/24 þar sem notað er gildað, klínískt matskerfi sem byggir á styrk og lengd einkenna (hiti, uppköst, niðurgangur og breytt hegðun)

[†] Tölfræðilega marktækt

Fækkun sjúkrahúsinnlagna/ferða á bráðamóttöku vegna maga- og garnabólgu af völdum rótaveiru í allt að 2 ár eftir bólusetningu (RotaTeq n=34.035) % [95 % öryggismörk]					
G1-G4	G1	G2	G3	G4	G9
94,5% [91,2; 96,6] [†]	95,1% [91,6; 97,1] [†]	87,6% [<0; 98,5]	93,4% [49,4; 99,1] [†]	89,1% [52,0; 97,5] [†]	100% [69,6; 100] [†]

[†] Tölfræðilega marktækt

Fækkun tilfella maga- og garnabólgu af völdum rótaveiru arfgerða G1-G4 á öðru rótaveirutímabili eftir bólusetningu var 88,0% [95 % öryggismörk 49,4; 98,7] alvarlegra veikinda og 62,6 % [95 % öryggismörk 44,3; 75,4] allra stiga veikinda.

Virgni gegn arfgerðum G2P[4], G3P[8], G4P[8] og G9P[8] rótaveirum var byggð á færri tilvikum en fyrir G1. Virkni sem fram kom gegn G2P[4] stafar líklega af G2 hluta bóluefnisins.

Í samsettri greiningu (post-hoc analysis) á REST og annarri III. stigs rannsókn reyndist virkni bóluefnisins gegn maga- og garnabólgu af völdum rótaveiru af sermigerðum G1-, G2-, G3- og G4- (óháð alvarleika) vera 61,5% [95% CI: 14,2; 84,2] við 3. skammt, meðal ungbarna sem voru >26 til ≤32 vikna gömul.

REST var framlengd eingöngu í Finnlandi. Þessi finnska framhaldsrannsókn (Finnish Extension Study (FES)) náði til þeirra 20.736 ungbarna sem áður höfðu tekið þátt í REST. Í FES var fylgst með ungbörnunum í allt að 3 ár eftir bólusetningu.

Í REST voru 403 heilbrigðistilfelli (20 í bóluefnishópnum og 383 í lyfleysuhópnum) tengd G1-G4 og G9 maga- og garnabólgu af völdum rótaveiru í rannsóknarþýðinu. Viðbótarupplýsingarnar frá FES juku fjöldann um 136 tilfelli alls, 9 í bóluefnishópnum og 127 í lyfleysuhópnum. Á heildina litið áttu 31 % tilfella sér stað í bóluefnishópnum og 25 % tilfella sér stað í lyfleysu hópnum á meðan á FES stóð.

Byggt á samsöfnuðum upplýsingum úr REST og FES, í allt að 3 ár eftir bólusetningu, var minnkun á hlutfalli sjúkrahúsinnlagna og ferða á bráðamóttöku vegna maga- og garnabólgu af völdum rótaveiru 94,4 % (95 % öryggismörk: 91,6; 96,2) fyrir arfgerðir G1-G4, 95,5 % (95 % öryggismörk: 92,8; 97,2) fyrir arfgerð G1, 81,9 % (95 % öryggismörk: 16,1; 98,0) fyrir arfgerð G2, 89, 0% (95 % öryggismörk: 53,3; 98,7) fyrir arfgerð G3, 83,4 % (95 % öryggismörk: 51,2; 95,8) fyrir arfgerð G4 og 94,2 % (95 % öryggismörk: 62,2, 99,9) fyrir arfgerð G9. Á þriðja ári voru engin tilfelli tilkynnt til heilbrigðistarfsfólks um maga- og garnabólgu af völdum rótaveiru í bóluefnishópnum (n=3.112) og eitt tilfelli (þar sem ekki var hægt að greina sermigerð) var tilkynnt í lyfleysuhópnum (n=3.126).

Gefa þarf þrjá fulla bólusetningarskammta af RotaTeq (sjá kafla 4.2) til að veita það stig og lengd varnar gegn maga- og garnabólgu af völdum rótaveiru sem sást í klínísku rannsóknunum. Post-hoc greining bendir hins vegar til þess að með RotaTeq náist einhver fækkun í fjölda tilfella af maga- og garnabólgu af völdum rótaveiru sem eru það alvarleg að til sjúkrahúsinnlagnar eða ferða á bráðamóttöku komi, áður en allir skammtarnir þrír hafa verið gefnir (þ.e. frá u.þ.b. 14 dögum eftir gjöf fyrsta skammts og eftir það).

Verkun hjá fyrirburum

Í REST rannsókninni var RotaTeq gefið u.þ.b. 1.000 ungbörnum sem fæddust eftir 25 til 36 vikna meðgöngu. Verkun RotaTeq var sambærileg milli þessara ungbarna og ungbarna sem voru fædd eftir eðlilega meðgöngulengd.

Áhorfsrannsókn á öryggi eftir markaðssetningu

Í stórri framsýnni áhorfsrannsókn eftir markaðssetningu í Bandaríkjunum var áhætta Kawasaki sjúkdóms rannsökuð hjá 85.150 ungbörnum sem fengu einn eða fleiri skammta af RotaTeq (17.433 mannára eftirfylgni).

Á 0-30 daga eftirfylgnitímabilinu eftir bólusetningu reyndist tíðni Kawasaki sjúkdóms ekki tölfræðilega marktækt frábrugðin áætlaðri bakgrunns tíðni. Auk þess var ekki tölfræðilega marktæk aukning á aukaverkunum á 0-30 daga eftirfylgnitímabilinu þegar borið var saman við samanburðarhóp af ungbörnum sem fengu samtímis DTaP en ekki RotaTeq (n=62.617, 12.339 manna eftirfylgni). Eitt tilfelli var staðfest samkvæmt sjúkraskrá hjá ungbörnum sem voru bólusett með RotaTeq samanborið við eitt staðfest tilfelli samkvæmt sjúkraskrá hjá samanburðarhópnum sem var bólusettur samtímis með DTaP (hlutfallsleg áhætta = 0,7; 95 % öryggismörk: 0,01-55,56). Í mati á almennu öryggi komu ekki fram neinir sérstakir áhættuþættir.

Rannsóknarniðurstöður um virkni

Rannsóknir sem sýna virkni við að fyrirbyggja maga- og garnabólgu af völdum rótaveiru (RVGE)

Fyrirkomulag (Svæði)	Rannsóknarhópur	Endapunktur	Virkni % [95%CI]	RV árstíð
Greiningar kröfugagna (BNA)	33.140 bólusett börn 26.167 óbólusett börn Aldur ≥7 mánuðir Fengu 3 skammta	Innlagnir og heimsóknir á bráðamóttöku vegna RVGE	100% [87,100]	2007-2008
		Göngudeildarsjúklingar vegna RVGE	96% [76,100]	
		Innlagnir og heimsóknir á bráðamóttöku vegna maga- og garnabólgu af hvaða orsök sem er	59% [47,68]	
Cohort rannsókn (Frakkland)	1.895 börn bólusett með 3 skömmum 2.102 óbólusett börn Aldur <2 ára	Innlagnir vegna RVGE	98% [83,100]	2007-2008 2008-2009
Samanburðarrannsókn (Case-control study), (BNA)	402 tilfelli 2.559 einstaklingar* Aldur <8 ára Fengu 3 skammta	Innlagnir og heimsóknir á bráðamóttöku vegna RVGE	80% [74,84]	2011-2012 2012-2013
		Flokkað eftir stofnum		
		- G1P[8]	89% [55,97]	
		- G2P[4]	87% [65,95]	
		- G3P[8]	80% [64,89]	
		- G12P[8]	78% [71,84]	
		Flokkað eftir aldri		
		- 1. æviár	91% [78,96]	
		- 2. æviár	82% [69,89]	
		- 3. æviár	88% [78,93]	
		- 4. æviár	76% [51,88]	
		- 5. æviár	60% [16,81]	
		- 6.-7. æviár	69% [43,84]	

*Viðmiðunareinstaklingar án bráðrar maga- og garnabólgu af völdum RV.

Mótefnamyndun

Ekki er fullkomlega þekkt með hvaða ónæmisfræðilega verkunarhætti RotaTeq verndar gegn maga- og garnabólgu af völdum rótaveiru. Engin ónæmisfræðileg fylgni varðandi sjúkdómsvernd virðist vera til staðar hvað varðar rótaveirubóluefni. Í þriðja stigs (phase III) rannsóknnum sýndu á bilinu 92,5% og 100% þeirra sem fengu RotaTeq marktæka aukningu IgA gegn rótaveiru í sermi eftir þrjá skammta. Bóluefnið vekur ónæmissvar (þ.e. fram koma hlutleysandi mótefni í sermi) við þeim fimm manna-rótaveiru próteinum sem tjáð eru á samfellunum (G1, G2, G3, G4 og P[8]).

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsókn á eiturverkunum eftir einn eða endurtekna skammta hjá músum benti ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn. Skammturinn sem músunum var gefinn inn var u.þ.b. 2,79 x 10⁸ smiteiningar á hvert kg (u.þ.b. 14-faldur ungbarnaskammtur).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Súkrósi

Natríumsítrat

Natríumtvíhýdrógenfosfateinhýdrat

Natríumhýdroxíð

Pólýsorbit 80

Ræktunargrunnur (inniheldur ólífræn sölt, aminosýrur og vítamín)

Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda bóluefninu saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

2 ár

RotaTeq skal gefa tafarlaust eftir að það hefur verið tekið úr kæli.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C til 8°C).

Geymið skammtatúpuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

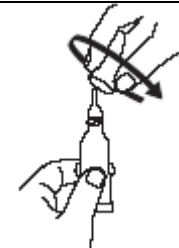
6.5 Gerð íláts og innihald

2 ml lausn í áfylltri, kreistanlegri túpu (LDPE) með áskrúfanlegu loki (HDPE) í hlífðarpoka, í pakkningum með 1 eða 10 áfylltum, kreistanlegum túpum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Bóluefnið á að drekka og má ekki blanda við önnur bóluefni eða lausnir. Þynnist ekki.

Bóluefnið gefið:	
	Rífið op á hlífðarpokann og fjarlægið skömmtunartúpuna.
	Látið vökvann renna til baka úr skömmtunartotunni með því að halda túpunni í lóðréttri stöðu og slá létt í áskrúfanlega lokið.
	Opnið skömmtunartúpuna með 2 léttum hreyfingum: 1. Stingið gat á skömmtunartotuna með því að skrúfa lokið réttsælis þar til það er vel hert.
	2. Fjarlægið lokið með því að snúa því rangsælis .
	Þegar skammturinn er gefinn skal kreista vökvann varlega í munn ungbarnsins og beina honum inn að kinn þess þar til skömmtunartúpan tæmist. (Hugsanlegt er að dropi verði eftir í totunni á túpunni.)
	Fargið tómrí túpunni og lokinu í þar til gert ílát fyrir lífrænan úrgang í samræmi við gildandi reglur.

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/348/001

EU/1/06/348/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. júní 2006

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 18. maí 2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

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 framleiðanda líffræðilegra virkra efna

Merck Sharp & Dohme LLC
770 Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania 19486
Bandaríkin

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem ábyrgur er fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í útprentuðum fylgiseðli.

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 FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

RotaTeq – Pakkning með 1 stökum skammti (2 ml) í túpu
RotaTeq – Pakkning með 10 stökum skömmtum (2 ml) í túpum

1. HEITI LYFS

RotaTeq mixtúra, lausn
Rótaveirubóluefni (lifandi)

2. VIRK(T) EFNI

Einn skammtur (2 ml) inniheldur rótaveiru af gerð*:

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

* rótaveirusamfellur (reassortissant) (lifandi) úr mönnum og nautgripum, framleiddar í Vero frumum.

¹Smiteiningar

3. HJÁLPAREFNI

Súkrósi, natríum

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

2 ml mixtúra, lausn í túpu
pakking með 1 túpu
pakking með 10 túpum

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu til inntöku
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 VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli

Geymið skömmtunartúpuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

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

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/348/001 þakkning með 1 túpu

EU/1/06/348/002 þakkning með 10 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 þakkningunni 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 EÐA STRIMLUM**Texti fyrir hlífðarpoka****1. HEITI LYFS**

RotaTeq mixtúra, lausn
Rótaveirubóluefni (lifandi)

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

MSD

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

1 skammtur

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Áletrun túpu

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

RotaTeq
mixtúra, lausn

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 skammtur (2 ml)

6. ANNÐ

MSD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

RotaTeq mixtúra, lausn Rótaveirubóluefni (lifandi)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en barnið er bóluset. 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.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir sem barnið fær. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um RotaTeq og við hverju það er notað
2. Áður en barninu er gefið RotaTeq
3. Hvernig nota á RotaTeq
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á RotaTeq
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um RotaTeq og við hverju það er notað

RotaTeq er bóluefni til inntöku sem hjálpar til við að verja ungbörn og ung börn gegn maga- og garnabólgu (niðurgangur og uppköst) af völdum rótaveirusýkingar og má gefa ungbörnum frá 6 vikna til 32 vikna aldurs (sjá kafla 3). Bóluefnið inniheldur fimm rótaveirustofna. Þegar ungbarni er gefið lyfið framleiðir ónæmiskerfið (náttúrulegt varnarkerfi líkamans) mótefni gegn þeim gerðum rótaveiru sem eru algengastar. Þessi mótefni hjálpa til við vörn gegn maga- og garnabólgu af völdum þessara gerða rótaveiru.

2. Áður en barninu er gefið RotaTeq

Ekki má nota RotaTeq ef

- Barnið hefur ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefni bóluefnisins (sjá kafla 6 Pakkningar og aðrar upplýsingar).
- Barnið hefur fengið ofnæmisviðbrögð eftir að hafa fengið RotaTeq skammt eða önnur rótaveirubóluefni.
- Barnið hefur þegar fengið garnasmökkun (Stífla í þörmum þegar einn hluti þarma fellur inn í annan).
- Barnið hefur fæðst með galla í meltingarfærum sem getur aukið hættuna á garnasmökkun.
- Barnið hefur sjúkdóm sem dregur úr mótstöðu þess gegn sýkingu.
- Barnið hefur alvarlega sýkingu ásamt háum hita. Hugsanlega er nauðsynlegt að fresta bólusetningu þar til barninu batnar. Minni háttar sýking eins og kvef ætti ekki að vera vandamál en spyrðu lækinn ráða fyrst.
- Barnið hefur niðurgang eða uppköst. Hugsanlega er nauðsynlegt að fresta bólusetningu þar til barninu batnar.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef barnið:

- Hefur nýlega fengið blóðgjöf eða immúnóglóbúlín á síðustu 6 vikum.
- Á náinn aðstandanda, svo sem heimilismann, með veikt ónæmiskerfi, t.d. einstakling með krabbamein eða sem tekur lyf sem veikt geta ónæmiskerfið.
- Hefur einhvern kvilla í meltingarfærum.

- Hefur ekki þyngst og vaxið á eðlilegan hátt.
- Ef móðirin hefur notað einhver lyf á meðgöngu sem veikja ónæmiskerfið.

Ef barnið fær mikinn kviðverk, þrálát uppköst, blóðugar hægðir, þaninn kvið og/eða háan hita (sjá einnig kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“) eftir að barninu er gefið RotaTeq, skal hafa tafarlaust samband við lækni/heilbrigðisstarfsmann.

Ávallt skal þvo hendur vandlega eftir að skipt er um skítugar bleyjur.

Eins og á við um önnur bóluefni, er ekki víst að RotaTeq veiti öllum bólusetnum börnum fullkomna sjúkdómsvörn, jafnvel eftir að allir skammtarnir þrír hafa verið gefnir.

Ef barnið hefur þegar sýkst af rótaveiru, en hefur enn ekki veikst þegar bólusetning er gefin, er ekki víst að RotaTeq geti komið í veg fyrir sjúkdóm.

RotaTeq veitir ekki vörn gegn niðurgangi og uppköstum af öðrum völdum en rótaveiru.

Notkun annarra lyfja samhliða RotaTeq

RotaTeq má gefa um leið og barnið fær aðrar ráðlagðar bólusetningar, svo sem við barnaveiki, stífkrampa og kíghósta, *Haemophilus influenzae* af gerð b, dautt mænusóttarbóluefni eða til inntöku, bóluefni gegn lifrabólgu B, samtengd pneumókokkabóluefni og samtengt meningókokka bóluefni af gerð C.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf (eða önnur bóluefni) sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notkun RotaTeq með mat eða drykk

Ekki þarf að takmarka inntöku ungbarnsins á fæðu eða vökva, þar með talið brjóstamjól, fyrir eða eftir bólusetningu með RotaTeq.

RotaTeq inniheldur súkrósa.

Ef þér hefur verið tilkynnt um að barnið hafi einhvers konar sykuroþol skaltu láta lækinn/heilbrigðisstarfsmann vita áður en bóluefnið er gefið.

RotaTeq inniheldur natríum

Bóluefnið inniheldur 37,6 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum skammti. Þetta jafngildir 1,88% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

3. Hvernig nota á RotaTeq

RotaTeq ER EINGÖNGU ÆTLAÐ TIL INNTÖKU.

Læknir eða hjúkrunarfræðingur gefur barninu ráðlagða skammta af RotaTeq. Bóluefnið er gefið með því að kreista túpuna varlega svo bóluefnið komist inn í munn barnsins. Bóluefnið má gefa inn án tillits til matar, vökva eða brjóstamjólur.

Ef barnið spýtir út úr sér megni bóluefnisins eða kastar því upp má gefa stakan uppbótarskammt í sömu bólusetningu.

Ekki má undir nokkrum kringumstæðum gefa bóluefnið sem stungulyf.

Fyrsta skammtinn (2 ml) af RotaTeq má gefa frá 6 vikna aldri og skal gefa hann fyrir 12 vikna aldur (u.þ.b. 3 mánaða). Gefa má ungbörnum sem eru fædd fyrir tímann RotaTeq, að því tilskildu að

meðgangnan hafi verið minnst 25 vikur. Þessi ungbörn eiga að fá fyrsta bólusetningarskammtinn 6 til 12 vikum eftir fæðingu.

Barnið fær 3 skammta af RotaTeq sem gefnir eru með minnst fjögurra vikna millibili. Mikilvægt er að barnið fái alla bóluefnisskammtana 3 til varnar gegn rötaveiru. Ákjósanlegt er að gefa alla skammtana þrjá fyrir 20-22 vikna aldur og gefa skal alla skammtana þrjá í síðasta lagi fyrir 32 vikna aldur.

Þegar barnið fær fyrsta skammtinn af RotaTeq er mælt með að barnið fái einnig RotaTeq (en ekki annað rötaveirubóluefni) til að ljúka bólusetningarmeðferðinni.

Ef gleymist að mæta í RotaTeq bólusetningu

Mikilvægt er að fylgja leiðbeiningum læknisins/heilbrigðisstarfsmanns um að mæta í skoðun til að barnið fái þá fylgimeðferðaskammta sem eftir á að taka. Ef gleymist að mæta eða þú kemst ekki til læknisins/heilbrigðisstarfsmanns á fyrirfram ákveðnum tíma skaltu spyrja hann ráða.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Hafið tafarlaust samband við lækni/heilbrigðisstarfsmann ef barnið fær eitthvert eftirfarandi einkenna:

- Ofnæmisviðbrögð (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum), sem geta verið alvarleg (bráðaofnæmi) og geta m.a. verið: bólga sem getur komið fram í andliti, vörum, tungu eða hálsi.
- Berkjukrampi (mjög sjaldgæft, getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 ungbörnum). Þetta getur lýst sér sem hvæsandi öndun, hósti eða öndunarerfiðleikar.
- Slæmur kviðverkur, þrálát uppköst, blóð í hægðum, þaninn kviður og/eða hár hiti. Þetta geta verið einkenni alvarlegrar aukaverkunar sem kemur örsjaldan fyrir (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 ungbörnum) og heitir garnasmökkun (teppa í görn þar sem görn fellur inn í sjálfa sig).

Greint hefur verið frá eftirfarandi öðrum aukaverkunum við notkun RotaTeq:

- Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 ungbörnum): hiti, niðurgangur, uppköst
- Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 ungbörnum): sýking í efri hluta öndunarvegjar
- Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 ungbörnum): kviðverkur (lesið einnig hér fyrir ofan um einkenni garnasmökkunar sem er aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir), nefrennsli og særindi í hálsi, sýking í eyra, útbrot, blóð í hægðum
- Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 ungbörnum): ofsakláði
- Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum): pirringur, maga- og garnabólga

Hjá börnum sem fæðast mikið fyrir tímann (við eða fyrir 28 vikna meðgöngu) getur bil á milli andardráttar orðið lengra en eðlilegt er í 2-3 daga eftir bólusetningu.

Hafið samband við lækinn/heilbrigðisstarfsmann ef óskað er eftir frekari upplýsingum varðandi aukaverkanir af RotaTeq.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir 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 RotaTeq

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið og flytjið í kæli (2 °C til 8 °C). Geymið skömmunartúpuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má að skola lyfjum niður í frárennislagnir 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

Hvað inniheldur RotaTeq

Virku innihaldsefnin í RotaTeq eru 5 rótaveirusamfellur (reassortants) (lifandi) úr mönnum og nautgripum.

G1	2,2 x 10 ⁶ Smiteiningar
G2	2,8 x 10 ⁶ Smiteiningar
G3	2,2 x 10 ⁶ Smiteiningar
G4	2,0 x 10 ⁶ Smiteiningar
P1A[8]	2,3 x 10 ⁶ Smiteiningar

Önnur innihaldsefni RotaTeq eru: Súkrósi, natríumsítrat, natríumtvíhýdrógenfosfateinhýdrat, natríumhýdroxíð, polysorbat 80, ræktunargrunnur (inniheldur ólífræn sölt, aminosýrur og vítamín) og hreinsað vatn.

Útlit RotaTeq og pakkningastærðir

Mixtúra, lausn

Bóluefni þetta fæst í einskammta túpu og er tær, ljósgulur vökvi sem hugsanlega hefur bleikan blæ.

RotaTeq fæst í 1 og 10 túpu pakkningum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holland.

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, Hollandi

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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

Upplýsingar á íslensku eru á <https://www.serlyfjaskra.is>

Eftirfarandi upplýsingar eru eingöngu ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Leiðbeiningar

Bóluefnið gefið inn:	
	Rífið op á hlífðarpokann og fjarlægið skömmunartúpuna.
	Látið vökvann renna til baka úr skömmunartótunni með því að halda túpunni í lóðréttri stöðu og slá létt í áskrúfanlegt lokið.

	Opnið skömmtunartúpuna með 2 léttum hreyfingum: 1. Stingið gat á skömmtunartotuna með því að skrúfa lokið réttsælis þar til það er vel hert.
	2. Fjarlægðu lokið með því að snúa því rangsælis.
	Þegar skammturinn er gefinn inn skal kreista vökvann varlega í munn ungbarnsins og beina honum inn að kinn þess þar til skömmtunartúpan tæmist. (Hugsanlegt er að dropi verði eftir í totunni á túpunni.)
	Fargið tómri túpunni og lokinu í þar til gert ílát fyrir lífrænan úrgang í samræmi við gildandi reglur (sjá kafla 5).

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

Sjá einnig kafla 3. Hvernig nota á RotaTeq.