

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rotarix **geriamoji** suspensija užpildytame **geriamajame** aplikatoriuje
Rotarix **geriamoji** suspensija suspaudžiamąjame tūbelėje
Rotarix **geriamoji** suspensija daugiadozėje atskirų dozių (5 atskirų dozių) suspaudžiamųjų tūbelių, sujungtų juostele, talpyklėje
Vakcina nuo rotaviruso (gyvoji)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 dozėje (1,5 ml) yra:

RIX4414 padermės žmogaus rotaviruso (gyvo, susilpninto)* ne mažiau kaip $10^{6,0}$ CCID₅₀

* Pagaminta *Vero* ląstelių kultūroje.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Šio vaistinio preparato dozėje yra 1 073 mg sacharozės, 32 mg natrio, 10 mikrogramų gliukozės ir 0,15 mikrogramų fenilalanino (žr. 4.4 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamoji suspensija.

Rotarix yra skaidrus ir bespalvis skystis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Rotarix vartojama 6-24 savaičių kūdikių aktyviai imunizacijai, siekiant apsaugoti nuo gastroenterito, kurį sukelia rotavirusas (žr. 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius).

Rotarix turi būti vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Vakcinacijos kursas yra dvi vakcinų dozės. Pirmąją vakcinų dozę galima sugirdyti, kai kūdikiui yra daugiau kaip 6 savaitės. Tarp vakcinų dozių turi būti ne trumpesnė kaip 4 savaičių pertrauka. Kūdikius vakcinuoti geriausia iki 16 savaičių amžiaus. Vakcinacija turi būti baigta, kol kūdikiui sukanka 24 savaitės.

Dozuojant tokiu pat būdu, Rotarix galima vartoti prieš laiką, po 27 nėštumo savaitės, gimusiems kūdikiams (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius).

Klinikinių tyrimų metu retais atvejais vaikai išspjaudavo arba atpildavo vakciną. Tokiais atvejais kartotinė dozė nebuvo duodama. Tačiau kūdikiui išspjovus arba atpylus didžiąją vakcinų dozę dalį (nors tai ir mažai tikėtina), to paties vizito metu galima sugirdyti vieną kartotinę dozę.

Rekomenduojama, kad kūdikiams, kuriems buvo sugirdyta pirmoji Rotarix vakcinų dozė, vakcinacija, susidedanti iš dviejų dozių, būtų užbaigta taip pat Rotarix. Nėra duomenų apie saugumą,

imunogeniškumą ar veiksmingumą, kai Rotarix vartojama pirmajai dozei, o kita rotaviruso vakcina – antrajai dozei, arba atvirkščiai.

Vaikų populiacija

Rotarix negalima vartoti vyresniems kaip 24 savaičių kūdikiams ir vaikams.

Vartojimo metodas

Rotarix skirta **vartoti tik per burną**.

Rotarix jokia būdu negalima švirkšti.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Padidėjęs jautrumas ankstesnei rotaviruso vakcinai.

Buvusi invaginacija.

Nekoreguotos įgimtos virškinimo trakto anomalijos, dėl kurių gali įvykti invaginacija.

Vartojimas asmenims, kuriems diagnozuotas sunkaus kombinuoto imunodeficito (SKID) sindromas (žr. 4.8 skyrių).

Rotarix skyrimą reikia atidėti asmenims, sergantiems sunkia ūmine liga, kurios metu karščiuojama. Nesunki infekcinė liga nėra kontraindikacija imunizacijai.

Rotarix skyrimą reikia atidėti viduriuojantiems ir vemiantiems asmenims.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pagal geros klinikinės praktikos nuostatas, prieš vakcinaciją reikia peržiūrėti paciento ligos istoriją, ypač atsižvelgiant į kontraindikacijas vakcinacijai, ir atlikti klinikinį paciento ištyrimą.

Nėra duomenų apie Rotarix saugumą ir veiksmingumą, kai juo skiepijami kūdikiai, sergantys virškinimo trakto ligomis ar esant augimo sulėtėjimui. Tokiems vaikams galima atsargiai skirti Rotarix, jei, gydytojo nuomone, neskyrus vakciną atsiranda didesnė rizika sveikatai.

Dėl atsargumo sveikatos priežiūros specialistai turi stebėti, ar neatsiranda kokių nors invaginacijai būdingų simptomų (stiprus pilvo skausmas, persistuojantis vėmimas, kraujingos išmatos, pilvo išsipūtimas ir [arba] stiprus karščiavimas), nes saugumo stebėjimo tyrimai rodo, kad invaginacijos rizika padidėja, daugiausiai per 7 paras po paskiepijimo rotaviruso vakcina (žr. 4.8 skyrių). Reikia įspėti tėvus (globėjus), kad jie nedelsdami praneštų apie tokius simptomus savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui.

Apie asmenis linkusius į invaginaciją žr. 4.3 skyrių.

Tikėtina, kad besimptomė ar lengvų simptomų žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) sukelta infekcinė liga Rotarix saugumo ir veiksmingumo neveikia. Negausūs klinikinio tyrimo su besimptome ar lengvų simptomų ŽIV infekcine liga sergančiais kūdikiais duomenys neparodė ženklų saugumo problemų (žr. 4.8 skyrių).

Rotarix vartoti kūdikiams, kuriems diagnozuotas arba įtariamas imunodeficitas, įskaitant imuninę sistemą slopinančių vaistinių preparatų ekspoziciją *in utero*, galima tik atidžiai įvertinus laukiamą naudą ir galimą riziką (žr. 4.8 skyrių).

Žinoma, kad po vakcinacijos vakcinos viruso išsiskiria su išmatomis, daugiausia – maždaug septintą dieną po vakcinacijos. Išmatose viruso antigeno dalelių (*ELISA* būdu) buvo aptikta 50 % asmenų, paskiepytų pirmąją liofilizuotos formos Rotarix doze, ir 4 % asmenų, paskiepytų antrąja doze. Išmatose gyvų vakcinos padermių buvo aptikta tik 17 % asmenų. Tiriant vakcinos viruso išskyrimą su išmatomis dviejų kontroliuojamų tyrimų metu, viruso išskyrimas paskiepijus skystąją Rotarix forma prilygo stebimam viruso išskyrimui paskiepijus liofilizuota Rotarix forma.

Pasitaikė šio su išmatomis išskiriamo vakcinos viruso perdavimo atvejų žmonėms, kuriems serologinis tyrimas buvo neigiamas ir kurie kontaktavo su vakcinuotais asmenimis. Šiems žmonėms jokių klinikinių simptomų nepasireiškė.

Rotarix reikia atsargiai skirti žmonėms, kurie artimai bendrauja su imuniteto deficitą turinčiais asmenimis, pvz., sergančiaisiais piktybinėmis ligomis, žmonėmis, kurių imuninė sistema yra nusilpusi dėl kitokių priežasčių, ar asmenimis, kurie gydomi imuninės sistemos slopinamaisiais preparatais.

Asmenys, kurie kontaktuoja su neseniai vakcinuotais žmonėmis, turi laikytis asmens higienos (pvz., pakeitus vaiko vystyklus – nusiplauti rankas).

Skiriant pirminę imunizacijos seriją gerokai per anksti gimusiems kūdikiams (gimusiems po ≤ 28 nėštumo savaitių), ypač tiems, kurių kvėpavimo takai buvo nesubrendę, reikia atsižvelgti į galimą apnėjos grėsmę ir poreikį stebėti kvėpavimą 48–72 valandas.

Šiai kūdikių grupei vakcinavimas labai naudingas, todėl jo nereikėtų atsisakyti ar atidėti.

Ne visiems vakcinuotiems žmonėms gali susidaryti apsauginė imuninė reakcija (žr. 5.1 skyrių).

Apsaugos, kurią Rotarix galėtų suteikti nuo kitų rotavirusų padermių, kurios nebuvo tirtos klinikinių tyrimų metu, mastas šiuo metu yra nežinomas. Klinikiniai tyrimai, kurių metu nustatytas veiksmingumas, buvo atlikti Europoje, Centrinėje bei Pietų Amerikoje, Afrikoje ir Azijoje (žr. 5.1 skyrių).

Rotarix neapsaugo nuo kitų patogenų (ne rotaviruso) sukkelto gastroenterito.

Nėra duomenų apie Rotarix vartojimą profilaktikai po kontakto su virusą išskiriančiais asmenimis.

Rotarix joku būdu negalima švirkšti.

Pagalbinės medžiagos

Šios vakcinos sudėtyje yra pagalbinių medžiagų, sacharozės ir gliukozės. Šios vakcinos negalima skirti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.

Vienoje šios vakcinos dozėje yra 0,15 mikrogramo fenilalanino. Fenilalaninas gali būti žalingas pacientams, sergantiems fenilketonurija (FKU).

Kiekvienoje šios vakcinos dozėje yra 32 mg natrio.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Rotarix galima skirti kartu su bet kuria iš toliau išvardytų monovalentinių ar kombinuotų vakcinų [įskaitant heksavalentes vakcinas (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: difterijos, stabligės, kokliušo visos ląstelės vakcina (DTPw); difterijos, stabligės, kokliušo neląsteline vakcina (DTPa); *Haemophilus influenzae* b tipo vakcina (Hib); inaktyvinta poliomieliito vakcina (IPV); hepatito B vakcina (HBV), pneumokoko konjuguota vakcina ir meningokoko C serogrupės konjuguota vakcina. Klinikiniai tyrimai parodė, kad imuninė reakcija į vakcinas ir jų saugumas nepakito.

Rotarix vartojant kartu su geriamąja poliomieliito vakcina (OPV) imuninė reakcija į poliomieliito antigenus nesutrunka. Nors Rotarix vartojant kartu su OPV imuninis atsakas į rotaviruso vakciną gali šiek tiek susilpnėti, remiantis klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 4 200 tiriamųjų, duomenimis, klinikinė apsauga nuo sunkaus rotavirusinio gastroenterito nepakinta.

Tiek prieš vakcinaciją, tiek po jos kūdikiui vartoti maisto ar skysčių apribojimų nėra.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Rotarix nėra skirta suaugusiems žmonėms. Duomenų apie Rotarix vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu nėra.

Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad žindymas nesumažina apsaugos nuo rotaviruso sukkelto gastroenterito, kurią suteikia Rotarix. Todėl vakcinacijos metu žindyti galima.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Toliau nurodyti saugumo duomenys remiasi klinikinių tyrimų, atliktų vartojant arba liofilizuotas, arba skystas Rotarix formas, duomenimis.

Iš viso keturių klinikinių tyrimų metu maždaug 3 800 Rotarix skystos formos dozių buvo pavartotos maždaug 1 900 kūdikių. Šie tyrimai parodė, kad skystos formos saugumo savybės panašios į liofilizuotos formos.

Iš viso buvo atlikta dvidešimt trys klinikiniai tyrimai, kurių metu maždaug 51 000 kūdikių pavartojo maždaug 106 000 Rotarix (liofilizuotos ar skystos formos) dozių.

Trijų klinikinių placebo kontroliuojamųjų tyrimų (atliktų Suomijoje, Indijoje ir Bangladeše), kurių metu Rotarix buvo skiriama viena (įprastinės pediatriinės vakcinos buvo paskirstytos taip, kad jų ir Rotarix laikas nesutaptų), duomenimis, renkamųjų reiškinių (užregistruotų per 8 paras po vakcinacijos), viduriavimo, vėmimo, apetito netekimo, karščiavimo, dirglumo ir kosulio/išskyrų iš nosies dažnis ir sunkumas Rotarix grupėje reikšmingai nesiskyrė, palyginti su placebo grupe. Po antrosios vakcinos dozės šie reiškiniai nepadažnėjo ar nepasunkėjo.

Septyniolikos placebo kontroliuojamųjų tyrimų (atliktų Europoje, Šiaurės Amerikoje, Lotynų Amerikoje, Azijoje, Afrikoje), įskaitant tyrimus, kurių metu Rotarix buvo vartota kartu su įprastomis vakcinomis vaikams ir paaugliams (žr. 4.5 skyrių), jungtinės analizės duomenimis, su vakcinacija galėjo būti susijusios toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos (užregistruotos per 31 parą po vakcinacijos).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta, išvardytos toliau pagal organų sistemų klases ir dažnį.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip:

labai dažni ($\geq 1/10$),

dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$),

nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$),

reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$);

labai reti ($< 10\,000$).

Organų sistemų klasės	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni	Viduriavimas.
	Nedažni	Pilvo skausmas, dujų kaupimasis virškinimo trakte.
	Labai reti	Invaginacija (žr. 4.4 skyrių).
	Dažnis nežinomas*	Hematochezija.
	Dažnis nežinomas*	Gastroenteritas kartu su vakcinės viruso išskyrimu su išmatomis kūdikiams, kuriems pasireiškė sunkaus kombinuoto imunodeficito (SKID) sutrikimas.
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni	Dermatitas.
	Labai reti	Dilgėlinė.
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni	Irzlumas.
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažnis nežinomas*	Apnėja labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems ≤ 28 nėštumo savaičių) (žr. 4.4 skyrių).

* Kadangi apie šiuos reiškinius buvo pranešta savanoriškai, tikslaus jų dažnio apskaičiuoti neįmanoma.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Invaginacija

Keliose valstybėse atliktų saugumo stebėjimų tyrimų duomenys rodo, kad rotaviruso vakcinės didina invaginacijos riziką, daugiausiai per 7 paras po paskiepijimo. Šiose valstybėse buvo stebėta iki 6 papildomų atvejų 100 000 kūdikių, palyginti su foniniu dažniu atitinkamai nuo 25 iki 101 atvejų 100 000 kūdikių (jaunesnių kaip vienerių metų amžiaus) per metus.

Duomenys apie mažesnę rizikos padidėjimą po antrosios dozės yra riboti.

Lieka neaišku, ar rotaviruso vakcinės daro įtaką bendrajam invaginacijos dažniui per ilgesnį stebėjimo laikotarpį (žr. 4.4 skyrių).

Kitos specialiosios populiacijos

Saugumo prieš laiką gimusiems kūdikiams duomenys

Klinikinio tyrimo metu 670 prieš laiką po 27 iki 36 nėštumo savaitės gimusiems kūdikiams buvo skirta liofilizuotos formos Rotarix, o 339 – placebo. Pirmoji dozė buvo skirta praėjus 6 savaitėms po gimimo. Sunkių nepageidaujamų reiškinių pasireiškė 5,1 % paskiepytųjų Rotarix, palyginti su 6,8 % vartojusiais placebo. Kitų nepageidaujamų reiškinių dažnis Rotarix ir placebo vartojusiems tiriamiesiems buvo panašus. Invaginacijos atvejų nebuvo.

Saugumo kūdikiams, kuriems diagnozuota žmogaus imunodeficito (ŽIV) infekcija, duomenys

Klinikinio tyrimo metu 100 kūdikių, kuriems diagnozuota ŽIV infekcija, buvo skirta liofilizuotos formos Rotarix arba placebo. Saugumo duomenys Rotarix ir placebo vartojusiems tiriamiesiems buvo panašūs.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Buvo pranešta apie keletą perdozavimo atvejų. Apskritai, nepageidaujamų reiškinių, apie kuriuos buvo pranešta šiais atvejais, pobūdis buvo panašus į stebėtą po rekomenduojamos Rotarix dozės išgėrimo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos nuo rotaviruso sukeltos viduriavimo, ATC kodas – J07BH01.

Liofilizuotos formos apsauginis veiksmingumas

Klinikinių tyrimų duomenimis, Rotarix veiksmingai saugo nuo gastroenterito, kurį sukelia labiausiai paplitę rotavirusų genotipai: G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] ir G9P[8]. Be to, buvo nustatytas veiksmingumas prieš nedažnai pasitaikančius G8P[4] (sunkus gastroenteritas) ir G12P[6] (bet kuris gastroenteritas) genotipų rotavirusus. Šios padermės yra paplitusios visame pasaulyje.

Europoje, Lotynų Amerikoje, Afrikoje ir Azijoje buvo atlikti klinikiniai tyrimai, siekiant įvertinti apsauginį Rotarix veiksmingumą bet kokiam ir sunkiam rotaviruso sukeltam gastroenteritui (RVGE).

Gastroenterito sunkumas buvo apibūdinamas pagal du skirtingus kriterijus:

- *Vesikari* 20 balų skalę, kuria vertinamas visas klinikinis rotaviruso sukeltos gastroenterito vaizdas, atsižvelgiant į viduriavimo ir vėmimo sunkumą bei trukmę, karščiavimo ir dehidracijos sunkumą, o taip pat į gydymo poreikį arba
- klinikinio atvejo apibrėžimą, paremtą Pasaulinės sveikatos organizacijos (PSO) kriterijais.

Klinikinė apsauga buvo įvertinta veiksmingumo pagal protokolą (*ATP*) kohortoje, kuri apėmė visus *ATP* saugumo kohortos tiriamuosius, kurie buvo priimti į atitinkamą veiksmingumo stebėjimo laikotarpį.

Apsauginis veiksmingumas Europoje

Europoje atlikto klinikinio tyrimo metu buvo tiriami 4 000 asmenų, kuriems Rotarix buvo skiriama pagal skirtingas Europos skiepavimo schemas (2 ir 3 mėn.; 2 ir 4 mėn., 3 ir 4 mėn., 3 ir 5 mėn.).

Apsauginis vakcinos veiksmingumas pirmaisiais ir antraisiais gyvenimo metais, pavartojus dvi Rotarix dozes, pateiktas lentelėje žemiau:

	Pirmieji gyvenimo metai Rotarix n = 2 572 Placebas n = 1 302	Antrieji gyvenimo metai Rotarix n = 2 554 Placebas n = 1 294		
Vakcinų veiksmingumas (%), sergant visais ir sunkiais rotaviruso sukeltais gastroenteritais [95 % PI]				
Tipas	Bet kurio sunkumo	Sunkūs[†]	Bet kurio sunkumo	Sunkūs[†]
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]
Padermės su P[8] genotipu	88,2 [80,8; 93,0]	96,5 [90,6; 99,1]	75,7 [65,0; 83,4]	87,5 [77,8; 93,4]
Cirkuliuojančios rotavirusų padermės	87,1 [79,6; 92,1]	95,8 [89,6; 98,7]	71,9 [61,2; 79,8]	85,6 [75,8; 91,9]
Vakcinų veiksmingumas (%), apsaugantis nuo rotavirusinio gastroenterito, dėl kurio reikalinga medicininė priežiūra [95 % PI]				
Cirkuliuojančios rotavirusų padermės	91,8 [84; 96,3]		76,2 [63,0; 85,0]	
Vakcinų veiksmingumas (%), apsaugantis nuo rotavirusinio gastroenterito, dėl kurio reikalingas stacionarinis gydymas [95 % PI]				
Cirkuliuojančios rotavirusų padermės	100 [81,8; 100]		92,2 [65,6; 99,1]	

[†] Gastroenteritas, kuris pagal *Vesikari* skalę buvo įvertintas ≥ 11 balų, buvo laikomas sunkiu.

* Statistiškai nepatikimas ($p \geq 0,05$). Šiuos duomenis reikia vertinti atsargiai.

Vakcinų veiksmingumas pirmaisiais gyvenimo metais vis labiau didėja sunkėjant ligai, kol pasiekia 100 % (95 % PI: 84,7; 100) esant ≥ 17 balų pagal *Vesikari* skalę.

Apsauginis veiksmingumas Lotynų Amerikoje

Lotynų Amerikoje atlikto daugiau kaip 20 000 asmenų klinikinio tyrimo metu buvo vertinta Rotarix vakcina. Gastroenterito (GE) sunkumas apibrėžtas, remiantis PSO kriterijais. Apsauginis vakcinų veiksmingumas nuo sunkaus rotavirusinio (RV) gastroenterito, dėl kurio reikalinga hospitalizacija ir (arba) gydymas rehidracija medicinos įstaigoje, ir genotipui specifinis vakcinų veiksmingumas po dviejų Rotarix dozių pateikiami toliau esančioje lentelėje.

Genotipas	Sunkus rotavirusinis gastroenteritas† (pirmieji gyvenimo metai) Rotarix n = 9 009 placebas n = 8 858	Sunkus rotavirusinis gastroenteritas† (antrieji gyvenimo metai) Rotarix n = 7 175 placebas n = 7 062
	Veiksmingumas (%) [95 % PI]	Veiksmingumas (%) [95 % PI]
Visi RVGE	84,7 [71,7; 92,4]	79,0 [66,4; 87,4]
G1P[8]	91,8 [74,1; 98,4]	72,4 [34,5; 89,9]
G3P[8]	87,7 [8,3; 99,7]	71,9* [< 0,0; 97,1]
G4P[8]	50,8#* [< 0,0; 99,2]	63,1 [0,7; 88,2]
G9P[8]	90,6 [61,7; 98,9]	87,7 [72,9; 95,3]
Padermės su [P8] genotipu	90,9 [79,2; 96,8]	79,5 [67,0; 87,9]

† Sunkus rotavirusų sukeltas gastroenteritas, kuris apibūdinamas viduriavimo su vėmimu arba be vėmimo epizodu, dėl kurio teko gydyti ligoninėje ir (arba) taikyti rehidratacijos terapiją medicinos įstaigoje (PSO kriterijus).

* Statistiškai nepatikimas ($p \geq 0,05$). Šiuos duomenis reikia vertinti atsargiai.

Atvejų, kuriais paremti veiksmingumo nuo G4P[8] skaičiavimai, buvo labai mažai (1 atvejis Rotarix grupėje ir 2 atvejai placebo grupėje).

Jungtinė penkių veiksmingumo tyrimų* analizė parodė, kad veiksmingumas G2P[4] genotipo rotaviruso sukulto sunkaus gastroenterito (pagal $Vesikari \geq 11$) atveju buvo 71,4 % (95 % PI: 20,1; 91,1) pirmaisiais gyvenimo metais.

* Šių tyrimų metu veiksmingumo įverčiai ir pasikliautini intervalai atitinkamai buvo: 100 % (95 % PI: -1 858,0; 100), 100 % (95 % PI: 21,1; 100) ir 45,4 % (95 % PI: -81,5; 86,6), 74,7 % (95 % PI: -386,2; 99,6). Likusio tyrimo kintamieji nebuvo nustatyti.

Apsauginis veiksmingumas Afrikoje

Afrikoje atlikto klinikinio tyrimo metu (Rotarix: n = 2 974, placebo: n = 1 443) buvo įvertinta Rotarix, skirta maždaug 10 ir 14 savaičių (2 dozės) arba 6, 10 ir 14 savaičių (3 dozės) amžiuje. Vakcinos veiksmingumas saugant nuo sunkaus rotavirusinio gastroenterito per pirmuosius gyvenimo metus buvo 61,2 % (95 % PI: 44,0, 73,2). Nustatytas apsauginis veiksmingumas (visos dozės) nuo bet kurio ir sunkaus rotavirusinio gastroenterito pateiktas toliau esančioje lentelėje.

Genotipas	Bet kuris rotavirusinis gastroenteritas Rotarix n = 2 974 Placebas n = 1 443	Sunkus rotavirusinis gastroenteritas† Rotarix n = 2 974 Placebas n = 1 443
	Veiksmingumas (%) [95 % PI]	Veiksmingumas (%) [95 % PI]
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]
Padermės su P[4] genotipu	39,3 [7,7, 59,9]	70,9 [37,5, 87,0]
Padermės su P[6] genotipu	46,6 [9,4, 68,4]	55,2* [< 0,0, 81,3]
Padermės su P[8] genotipu	61,0 [47,3, 71,2]	59,1 [32,8, 75,3]

† Gastroenteritas, kuris pagal *Vesikari* skalę buvo įvertintas ≥ 11 balų, buvo laikomas sunkiu.

* Statistiškai nepatikimas ($p \geq 0,05$). Šiuos duomenis reikia vertinti atsargiai.

Ilgalaikis veiksmingumas iki 3 metų Azijoje

Azijoje (Honkonge, Singapūre ir Taivanyje) atliktu klinikiniu tyrimu (bendra vakcinuotųjų kohorta: Rotarix: n = 5 359; placebo: n = 5 349) buvo įvertinta Rotarix, skirta pagal skirtingus planus (2 ir 4 gyvenimo mėnesiais, 3 ir 4 gyvenimo mėnesiais).

Per pirmuosius metus žymiai mažiau Rotarix grupės tiriamųjų, palyginti su placebo grupe, pranešė apie sunkų rotavirusinį gastroenteritą, sukeltą aplinkoje cirkuliuojančio laukinio RV tipo, per laikotarpį nuo 2 savaičių po antrosios dozės iki vienerių metų amžiaus (0,0 %, palyginti su 0,3 %), vakcinos veiksmingumas buvo 100 % (95 % PI: 72,2, 100).

Vakcinos apsauginis veiksmingumas po dviejų Rotarix dozių, saugantis nuo sunkaus rotavirusinio gastroenterito iki 2 metų amžiaus, nurodytas toliau esančioje lentelėje.

	Veiksmingumas iki 2 metų amžiaus Rotarix n = 5 263 Placebas n = 5 256
Vakcinos veiksmingumas (%),saugantis nuo sunkaus rotavirusinio gastroenterito [95 % PI]	
Genotipas	Sunkus†
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]
Padermės su P[8] genotipu	95,8 [83,8, 99,5]
Cirkuliuojančios rotavirusų padermės	96,1 [85,1, 99,5]
Vakcinos veiksmingumas (%),saugantis nuo sunkaus rotavirusinio gastroenterito, dėl kurio teko gydyti ligoninėje ir (arba) taikyti rehidracijos terapiją medicinos įstaigoje [95 % PI]	
Cirkuliuojančios rotavirusų padermės	94,2 [82,2, 98,8]

† Gastroenteritas, kuris pagal *Vesikari* skalę buvo įvertintas ≥ 11 balų, buvo laikomas sunkiu.

* Statistiškai nepatikimas ($p \geq 0,05$). Šiuos duomenis reikia vertinti atsargiai.

Trečiaisiais gyvenimo metais sunkaus RV gastroenterito atvejų Rotarix grupėje ($n = 4\,222$) nebuvo, palyginti su 13 (0,3 %) placebo grupėje ($n = 4\,185$). Vakcinos veiksmingumas buvo 100 % (95 % PI: 67,5, 100). Sunkius RV gastroenterito atvejus sukėlė G1P[8], G2P[4], G3P[8] ir G9P[8] padermių RV. Sunkaus RV gastroenterito, susijusio su atskirais genotipais, dažnis buvo per mažas, kad būtų galima apskaičiuoti veiksmingumą. Veiksmingumas saugant nuo sunkaus RV gastroenterito, dėl kurio reikėjo gydyti ligoninėje, buvo 100 % (95 % PI: 72,4, 100).

Skystosios formos apsauginis veiksmingumas

Kadangi imuninis atsakas, pastebėtas po 2 skystosios formos Rotarix dozių, prilygsta imuniniam atsakui, pastebėtam po 2 liofilizuotos formos Rotarix dozių, nustatytas liofilizuotos formos vakcinos veiksmingumo lygis gali būti ekstrapoliuojamas skystajai formai.

Imuninis atsakas

Imunologinis mechanizmas, kuriuo Rotarix apsaugo nuo rotavirusinio gastroenterito, nėra visiškai aiškus. Ryšio tarp antikūnų atsako į rotavirusinę vakcinaciją ir apsaugos nuo rotavirusinio gastroenterito nenustatyta.

Toliau pateiktoje lentelėje parodyta, kokiai daliai skirtinguose su liofilizuota Rotarix forma atliktuose klinikiniuose tyrimuose dalyvavusių tiriamųjų, kurie iš pradžių buvo seronegatyvūs rotavirusui (IgA antikūnų titrai buvo < 20 V/ml) (*ELISA* metodu), serumo antirotavirusinio IgA antikūnų titrai praėjus 1-2 mėnesiams po antrosios vakcinos dozės ir placebo pavartojimo buvo ≥ 20 V/ml.

Skiepijimo schema	Klinikiniai tyrimai, atlikti	Vakcina		Placebas	
		n	% ≥ 20 V/ml [95 % PI]	n	% ≥ 20 V/ml [95 % PI]
2, 3 mėnesiai	Prancūzijoje, Vokietijoje	239	82,8 [77,5; 87,4]	127	8,7 [4,4; 15,0]
2, 4 mėnesiai	Ispanijoje	186	85,5 [79,6; 90,2]	89	12,4 [6,3; 21,0]
3, 5 mėnesiai	Suomijoje, Italijoje	180	94,4 [90,0; 97,3]	114	3,5 [1,0; 8,7]
3, 4 mėnesiai	Čekijoje	182	84,6 [78,5; 89,5]	90	2,2 [0,3; 7,8]
2, 3–4 mėnesiai	Lotynų Amerikoje, 11 šalių	393	77,9 % [73,8; 81,6]	341	15,1 % [11,7; 19,0]
10, 14 savaitės ir 6, 10, 14 savaitės (bendri duomenys)	Pietų Afrikoje, Malavyje	221	58,4 [51,6; 64,9]	111	22,5 [15,1; 31,4]

Trijų palyginamųjų kontroliuojamų tyrimų metu Rotarix skystosios formos sukeltas imuninis atsakas prilygsta Rotarix liofilizuotos formos sukeltam imuniniam atsakui.

Prieš laiką gimusių kūdikių imuninis atsakas

Su prieš laiką, mažiausiai po 27 nėštumo savaitės, gimusiais kūdikiais atlikto tyrimo metu, Rotarix imunogeniškumas buvo ištirtas 147 tiriamųjų pogrupyje ir nustatyta, kad Rotarix buvo imunogeniška šioje populiacijoje. Praėjus vienam mėnesiui po antrosios vakcinos dozės, 85,7 % (95 % PI: 79,0; 90,9) tiriamųjų serume anti-rotavirusinių IgA antikūnų titrai buvo ≥ 20V/ml (ELISA būdu).

Veiksmingumas

Remiantis stebėjimo tyrimų duomenimis, įrodytas vakcinos veiksmingumas saugant nuo gastroenterito, dėl kurio prireikė gydyti ligoninėje, sukulto dažnai paplitusių genotipų G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] ar G9P[8] ir rečiau pasitaikančių genotipų G9P[4] ir G9P[6] rotavirusų. Visos šios padermės yra pasklidusios visame pasaulyje.

Apsaugos nuo RVGE, dėl kurio reikia gydyti ligoninėje, veiksmingumas po 2 dozių

Valstybės Laikotarpis	Amžiaus ribos	N ⁽¹⁾ (atvejai/ tiriamųjų skaičius kontrolinėje grupėje)	Padermės	Veiksmingumas % [95 % PI]
Dideles pajamas gaunančios valstybės				
Belgija 2008-2010 ⁽²⁾	< 4 m. 3-11 mėn.	160/198	Visos	90 [81; 95] 91 [75; 97]
	< 4 m.	41/53	G1P[8]	95 [78; 99]
	< 4 m. 3-11 mėn.	80/103	G2P[4]	85 [64; 94] 83 [22; 96] ⁽³⁾
	< 4 m.	12/13	G3P[8]	87* [< 0 ; 98] ⁽³⁾
	< 4 m.	16/17	G4P[8]	90 [19; 99] ⁽³⁾
Singapūras	< 5 m.	136/272	Visos	84 [32; 96]

2008-2010 ⁽²⁾		89/89	G1P[8]	91 [30; 99]
Taivanas 2009-2011	< 3 m.	184/1 623 ⁽⁴⁾	Visos G1P[8]	92 [75; 98] 95 [69; 100]
JAV 2010-2011	< 2 m.	85/1 062 ⁽⁵⁾	Visos G1P[8] G2P[4]	85 [73; 92] 88 [68; 95] 88 [68; 95]
	8-11 mėn.		Visos	89 [48; 98]
JAV 2009-2011	< 5 m.	74/255 ⁽⁴⁾	Visos	68 [34; 85]
Vidutinės pajamos gaunančios valstybės				
Bolivija 2010-2011	< 3 m.	300/974	Visos	77 [65; 84] ⁽⁶⁾
	6-11 mėn.			77 [51; 89]
	< 3 m.		G9P[8]	85 [69; 93]
	6-11 mėn.			90 [65; 97]
	< 3 m.		G3P[8]	93 [70; 98]
			G2P[4]	69 [14; 89]
			G9P[6]	87 [19; 98]
Brazilija 2008-2011	< 2 m.	115/1 481	Visos	72 [44; 85] ⁽⁶⁾
			G1P[8]	89 [78; 95]
			G2P[4]	76 [64; 84]
Brazilija 2008-2009 ⁽²⁾	< 3 m. 3-11 mėn.	249/249 ⁽⁵⁾	Visos	76 [58; 86] 96 [68; 99]
	< 3 m. 3-11 mėn.	222/222 ⁽⁵⁾	G2P[4]	75 [57; 86] 95 [66; 99] ⁽³⁾
El Salvadoras 2007-2009	< 2 m. 6-11 mėn.	251/770 ⁽⁵⁾	Visos	76 [64; 84] ⁽⁶⁾ 83 [68; 91]
Gvatemala 2012-2013	< 4 m.	ND ⁽⁷⁾	Visos	63 [23; 82]
Meksika 2010	< 2 m.	9/17 ⁽⁵⁾	G9P[4]	94 [16; 100]
Mažas pajamas gaunančios valstybės				
Malavis 2012-2014	< 2 m.	81/286 ⁽⁵⁾	Visos	63 [23; 83]

mėn. – mėnesiai.

m. – metai.

* Statistiškai nereikšminga ($p \geq 0,05$). Šiuos duomenis vertinti reikia atsargiai.

(1) Nurodytas tiriamųjų, paskiepytų 2 dozėmis (pilna vakcinacija) ir nepaskiepytų susirgusių (atvejų) ir nesuirgusių (kontrolės) tiriamųjų skaičius.

(2) GSK remiami tyrimai.

(3) Vėlesnės (*post-hoc*) analizės duomenys.

(4) Vakcinos veiksmingumas buvo apskaičiuotas, naudojant rotavirusų neturinčių ligoninėje gydomų kontrolinės grupės tiriamųjų duomenis (Taivano įverčiai buvo apskaičiuoti, naudojant visus rotavirusų neturinčių ligoninėje gydomų kontrolinės grupės tiriamųjų ir neviduriuojančių ligoninėje gydomų kontrolinės grupės tiriamųjų duomenis).

(5) Vakcinos veiksmingumas buvo apskaičiuotas naudojant kaimynų kontrolinės grupės tiriamųjų duomenis.

(6) Remiantis tiriamųjų, kuriems nebuvo atliktas visas vakcinacijos kursas, duomenimis, veiksmingumas po vienos dozės buvo nuo 51 % (95 % PI: 26; 67, El Salvadore) iki 60 % (95 % PI: 37; 75, Brazilijoje).

(7) ND – nėra duomenų. Vakcinos veiksmingumo įvertis pagrįsta 41 pilnos vakcinacijos atveju (t.y., susirgusių) ir 175 pilnos vakcinacijos kontroliniais (t.y., nesuirgusiais) tiriamaisiais.

Įtaka mirtingumui §

Rotarix poveikio tyrimai Panamoje, Brazilijoje ir Meksikoje parodė, kad jaunesnių kaip 5 metų vaikų mirtingumo nuo visų priežasčių sukkelto viduriavimo sumažėjimas per 2-4 metus po vakcinos įdiegimo svyravo nuo 17 % iki 73 % ribose.

Įtaka būtinybei gydyti ligoninėje §

Belgijoje atlikto retrospektyviojo 5 metų ir jaunesnių vaikų duomenų bazės tyrimo duomenimis, tiesioginė ir netiesioginė vakcinacijos Rotarix įtaka su rotavirusais susijusiems atvejams, kuriuos prirėikė gydyti ligoninėje, praėjus dviem metams po vakcinos įdiegimo svyravo nuo 64 % (95 % PI: 49;76) iki 80 % (95 % PI: 77;83) ribose. Panašūs tyrimai Armėnijoje, Australijoje, Brazilijoje, Kanadoje, El Salvadore ir Zambijoje atskleidė sumažėjimą 45-93 % per 2-4 metus po vakcinos įdiegimo.

Be to, devyni įtakos visų priežasčių sukeltam viduriavimui, kurį prirėikė gydyti ligoninėje, tyrimai, atlikti Lotynų Amerikoje, atskleidė sumažėjimą 14-57 % per 2-5 metus po vakcinos įdiegimo.

§ PASTABA. Įtakos tyrimais siekiama nustatyti ryšį laiko atžvilgiu, bet ne priežastinį ryšį tarp ligos ir vakcinacijos. Natūralūs ligos dažnio kitimai taip pat gali turėti įtakos stebėtam poveikiui laiko atžvilgiu.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys neaktualūs.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų kartotinių dozių toksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharozė

Dinatrio adipatas

Dulbecco modifikuota Eagle terpė (*DMEM*) (kurios sudėtyje yra fenilalanino, natrio, gliukozės ir kitų medžiagų)

Sterilus vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Užpildytas geriamasis aplikatorius: 3 metai.

Suspaudžiamoji tūbelė su membrana ir tūbelės dangteliu: 3 metai.

Daugiadozė atskirų dozių (5 atskirų dozių) suspaudžiamųjų tūbelių, sujungtų juostele, talpyklė: 2 metai.

Atidarytą vakciną reikia nedelsiant suvartoti.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Užpildytas geriamasis aplikatorius

1,5 ml **geriamosios** suspensijos užpildytame **geriamajame** aplikatoriuje (I tipo stiklo) su stūmokliniu kamščiu (butilo gumos) ir apsauginiu galiuko dangteliu (butilo gumos) pakuotėse po 1, 5, 10 arba 25 rinkinius.

Suspaudžiamoji tūbelė

1,5 ml **geriamosios** suspensijos suspaudžiamosioje tūbelėje (polietileno) su membrana ir tūbelės dangteliu (polipropileno). Pakuotėse yra 1 tūbelė, 10 ar 50 tūbelių.

Daugiadozė atskirų dozių (5 atskirų dozių) suspaudžiamųjų tūbelių, sujungtų juostele, talpyklė

1,5 ml **geriamosios** suspensijos suspaudžiamosios tūbelės (polietileno) yra tiekiamos daugiadozėje atskirų dozių (5 atskirų dozių) suspaudžiamųjų tūbelių, sujungtų juostele, talpyklėje. Pakuotėje yra 50 tūbelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vakcina yra skaidrus, bespalvis skystis be matomų dalelių, skirta **vartoti per burną**.

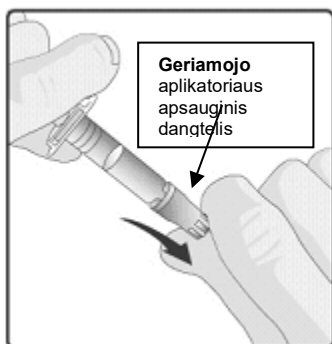
Vakcina paruošta vartoti (nereikia tirpinti ar skiesti).

Vakciną reikia **vartoti per burną**, nemaišant su kokiomis nors kitomis vakcinomis arba tirpalais.

Vakciną reikia apžiūrėti, ar joje neatsirado kokių nors neįprastų dalelių ir (arba) nepakito jos išvaizda. Jei pastebite viena ar kita, vakciną sunaikinkite.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

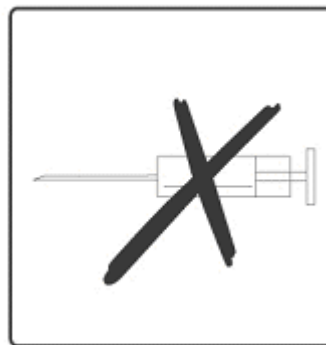
Vakcinos užpildytame geriamajame aplikatoriuje vartojimo instrukcijos



1. Nuimkite nuo **geriamojo** aplikatoriaus apsauginį galiuko dangtelį



2. Ši vakcina skirta **vartoti tik per burną**. Vaiką reikia laikyti taip, tarsi jis sėdėtų atsilošęs. Visą **geriamojo** aplikatoriaus turinį supurkškite į **burną** (visą **geriamojo** aplikatoriaus turinį purkškite į vidinę skruosto pusę).



3. **Negalima švirkšti.**

Tuščią **geriamąjį** aplikatorių ir apsauginį dangtelį išmeskite į biologinių atliekų dėžę laikydamiesi vietinių reikalavimų.

Suspaudžiamojoje tūbelėje tiekiamos vakcinės vartojimo instrukcijos

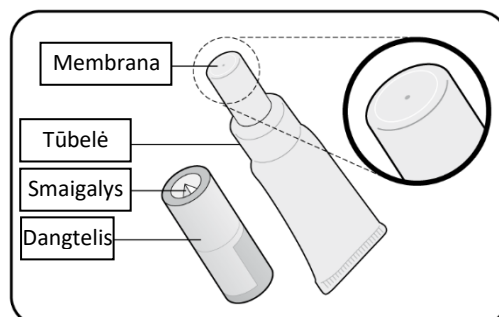
Prieš pradėdami vartoti vakciną, perskaitykite visą vartojimo instrukciją.

A Kas žinotina prieš vartojant Rotarix

- Patikrinkite tinkamumo laiką.
- Patikrinkite, ar tūbelė nepažeista ir ar dar nebuvo atidaryta.
- Patikrinkite, ar tūbelėje esantis skystis yra skaidrus ir bespalvis, ar jame nėra kokių nors dalelių.

Pastebėjus kokių nors gedimo požymių, vakciną vartoti negalima.

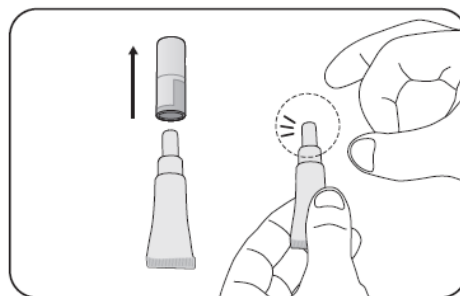
- Šią vakciną reikia vartoti per burną tiesiai iš tūbelės.
- Ši vakcina yra paruošta vartoti, Jums nereikia nieko maišyti.



B Paruoškite tūbelę

1. Nuimkite dangtelį

- Dangtelio neišmeskite – jo Jums reikia membranai pradurti.
- Laikykite tūbelę vertikaliai aukštyn nukreiptu galiuku.

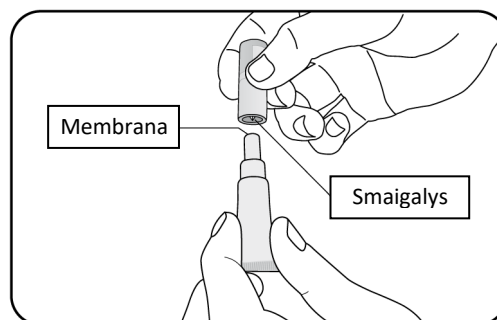


2. Pakartotinai spragtelėkite tūbelės viršutinę dalį, kol joje visiškai neliks skysčio.

- Spragtelėdami šiek tiek žemiau membranos, pašalinkite visą skystį iš ploniausios tūbelės dalies.

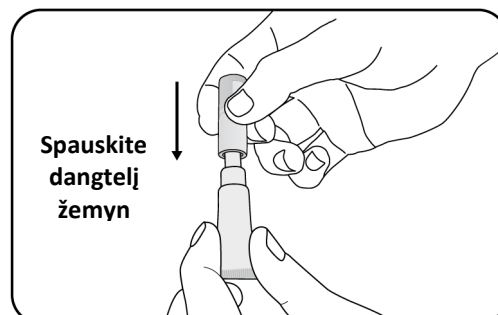
3. Nukreipkite dangtelį taip, kad atvertumėte tūbelę.

- Laikykite tūbelę vertikaliai aukštyn nukreiptu galiuku.
- Laikykite tūbelę už šonų.
- Dangtelio viršuje yra nedidelis smaigalys – pačiame centre.
- Apverskite dangtelį (180°).



4. Atverkite tūbelę

- Sukioti nereikia. Paspauskite dangtelį, kad pradurtumėte membraną.
- Tada dangtelį nuimkite.



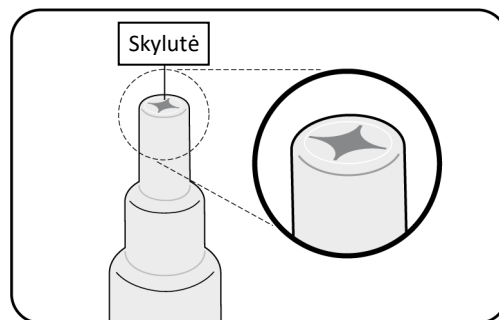
C Patikrinkite, ar tūbelė tinkamai atverta

1. Patikrinkite, ar pradūrėte membraną

- Pačiame tūbelės galiuke turi būti skylutė.

2. Ką daryti, jeigu membrana nebuvo pradurta

- Jeigu membrana nebuvo pradurta, grįžkite į B skyrių ir pakartokite 2, 3 ir 4 veiksmus.



D Sugirdykite vakciną

- Atvėrę tūbelę, iš karto patikrinkite, ar joje esantis skystis yra skaidrus ir ar jame nėra kokių nors dalelių. Pastebėjus kokių nors gedimo požymių, vakcinos vartoti negalima.
- Iš karto sugirdykite vakciną.

1. Pasodinkite vaiką į vakcinos sugirdymo padėtį.

- Pasodinkite vaiką taip, kad jis būtų šiek tiek pasviręs atgal.



2. Sugirdykite vakciną

- Atsargiai išspauskite skystį į vaiko burnos šoną už žando.
- Gali prireikti paspausti tūbelę keletą kartų, kol bus išspausa visa vakcina – viskas gerai, jeigu tūbelės galiuke lieka keli skysčio lašai.

Tuščią tūbelę ir dangtelį išmeskite į patvirtintas biologinių atliekų talpykles laikydamiesi vietinių reikalavimų.

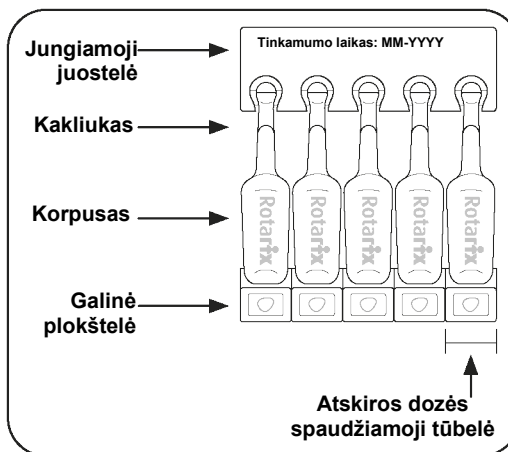
Daugiadozėje atskirų dozių (5 atskirų dozių) suspaudžiamųjų tūbelių, sujungtų juostele, talpyklėje tiekiamos vakcinos vartojimo instrukcijos

Prieš pradėdami vartoti vakciną, perskaitykite visą vartojimo instrukciją.

- Šią vakciną reikia vartoti per burną tiesiai iš atskiros tūbelės.
- Vienoje geriamojoje tūbelėje yra viena vakcinos dozė.
- Ši vakcina yra paruošta vartoti, Jums nereikia nieko maišyti.

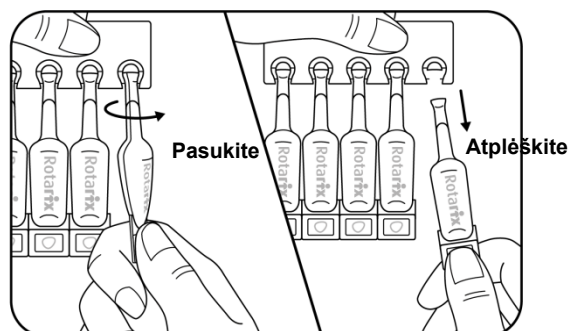
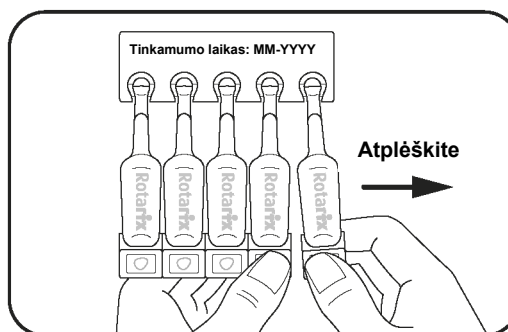
A. Kas žinotina prieš vartojant Rotarix

1. Patikrinkite ant jungiamosios juostelės nurodytą tinkamumo laiką.
2. Patikrinkite, ar geriamosiose tūbelėse esantis skystis yra skaidrus, bespalvis ir ar jame nėra kokių nors dalelių.
 - **Pastebėjus kokių nors neįprastų požymių, jokios jungiamąja juostele sujungtos geriamosios tūbelės turinio vartoti negalima.**
3. Patikrinkite, ar visos atskiros geriamosios tūbelės yra nepažeistos ir vis dar yra sandariai uždarytos.
 - **Pastebėjus kokių nors neįprastų požymių, pažeistos geriamosios tūbelės turinio vartoti negalima.**



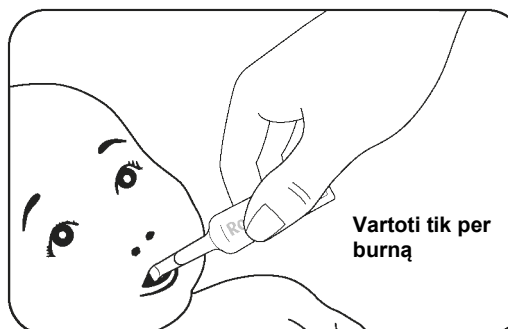
B. Paruoškite geriamąją tūbelę

1. Norėdami atskirti vieną geriamąją tūbelę nuo kitų, pradėkite nuo vienos pusės.
 - a) Norėdami atskirti nuo kitų, paimkite vieną iš kraštinių geriamųjų tūbelių už galinės plokštelės.
 - b) Kita ranka laikykite šalia esančios geriamosios tūbelės galinę plokštelę.
 - c) Truktelėdami atplėškite galinę plokštelę nuo šalia esančios geriamosios tūbelės.
2. Norėdami atverti atskirtą geriamąją tūbelę:
 - d) laikykite atskirtą geriamąją tūbelę vertikaliai aukštyn nukreiptu galiuku;
 - e) viena ranka paimkite už atskirtos geriamosios tūbelės galinės plokštelės, o kita ranka – už jungiamosios juostelės. **Nesuiškite geriamosios tūbelės korpuso, nes galite išspausti vakcinos;**
 - f) pasukite atskirtą geriamąją tūbelę;
 - g) ištraukite ją iš jungiamosios juostelės.



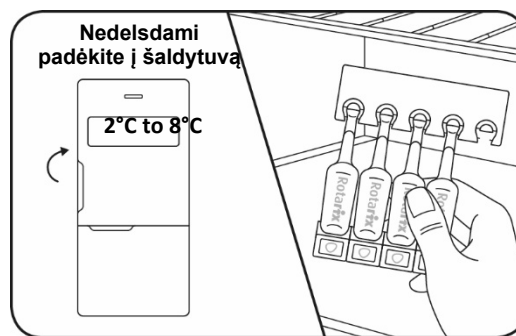
C. Atvėrę tūbelę, nedelsdami sugirdykite vakciną.

1. Pasodinkite vaiką į vakcinos sugirdymo padėtį.
 - Pasodinkite vaiką taip, kad jis būtų šiek tiek pasviręs atgal.
2. Norėdami sugirdyti vakciną:
 - atsargiai išspauskite skystį į vaiko burnos šoną už žando;
 - gali prireikti paspausti geriamąją tūbelę keletą kartų, kol bus išspausyta visa vakcina – viskas gerai, jeigu geriamosios tūbelės galiuke lieka keli skysčio lašai.



D. Likusias dozes nedelsdami padėkite į šaldytuvą

Nepanaudotas geriamąsias tūbeles, kurios vis dar yra sujungtos su jungiamąja juoste, iš karto po pavartojimo reikia nedelsiant padėti į šaldytuvą. Tai padaryti reikia dėl to, kad nepanaudotas geriamąsias tūbeles būtų galima vartoti kitai vakcinacijai.



Panaudotas geriamąsias tūbeles išmeskite į patvirtintas biologinių atliekų talpykles laikydamiesi vietinių reikalavimų

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRAVIMO PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Užpildytas geriamasis aplikatorius

EU/1/05/330/005
EU/1/05/330/006
EU/1/05/330/007
EU/1/05/330/008

Suspaudžiamoji tūbelė

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

Daugiadozė atskirų dozių (5 atskirų dozių) suspaudžiamųjų tūbelių, sujungtų juoste, talpyklė
EU/1/05/330/012

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006 m. vasario 21 d.
Perregistravimo data 2016 m. sausio 14 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registravimo bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalvus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
1, 5, 10 ARBA 25 KARTONINĖS DĖŽUTĖS, KURIOSE YRA UŽPILDYTAS GERIAMASIS
APLIKATORIUS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rotarix **geriamoji** suspensija užpildytame geriamajame aplikatoriuje
vaccine nuo rotaviruso (gyvoji)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 dozėje (1,5 ml) yra:

RIX4414 padermės žmogaus rotaviruso (gyvo, susilpninto) ne mažiau kaip $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, natris, gliukozė, fenilalaninas

Daugiau informacijos – pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamoji suspensija užpildytame geriamajame aplikatoriuje
1 **geriamasis** aplikatorius
1 dozė (1,5 ml)

5 **geriamieji** aplikatoriai
5 x 1 dozė (1,5 ml)

10 **geriamųjų** aplikatorių
10 x 1 dozė (1,5 ml)

25 **geriamieji** aplikatoriai
25 x 1 dozė (1,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną

Negalima leisti!

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Paruošta vartoti.
Skiesti nereikia.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm/MMMM}
EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRAVIMO PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/330/005 – pakuotėje 1 užpildytas geriamasis aplikatorius
EU/1/05/330/006 – pakuotėje 5 užpildyti geriamieji aplikatoriai
EU/1/05/330/007 – pakuotėje 10 užpildytų geriamųjų aplikatorių
EU/1/05/330/008 – pakuotėje 25 užpildyti geriamieji aplikatoriai

13. SERIJOS NUMERIS

Serija
Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC {numeris}

SN {numeris}

NN {numeris}

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
1, 10 ARBA 50 KARTONINIŲ DĖŽUČIŲ, KURIOSE YRA TŪBELĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rotarix **geriamoji** suspensija
vakcina nuo rotaviruso (gyvoji)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 dozėje (1,5 ml) yra:

RIX4414 padermės žmogaus rotaviruso (gyvo, susilpninto) ne mažiau kaip $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, natris, gliukozė, fenilalaninas

Daugiau informacijos – pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamoji suspensija
1 tūbelė
1 dozė (1,5 ml)

10 tūbelių
10 x 1 dozė (1,5 ml)

50 tūbelių
50 x 1 dozė (1,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną
Negalima leisti!
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)



Prieš vartodami vakciną, perskaitykite instrukcijas.



Šią vakciną galima vartoti tik per burną.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm/MMMM}
EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/330/009 – pakuotėje 1 tūbelė
EU/1/05/330/010 – pakuotėje 10 tūbelių
EU/1/05/330/011 – pakuotėje 50 tūbelių

13. SERIJOS NUMERIS

Serija
Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}

SN {numeris}

NN {numeris}

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
DAUGIADOŽĖ ATSKIRŲ DOZIŲ (5 ATSKIRŲ DOZIŲ) SUSPAUDŽIAMŲJŲ TŪBELIŲ,
SUJUNGTŲ JUOSTELE, TALPYKLĖ. PAKUOTĖJE YRA 50 TŪBELIŲ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rotarix **geriamoji** suspensija
vakcina nuo rotaviruso (gyvoji)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 dozėje (1,5 ml) yra:

RIX4414 padermės žmogaus rotaviruso (gyvo, susilpninto) ne mažiau kaip $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, natris, gliukozė, fenilalaninas
Daugiau informacijos – pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamoji suspensija

50 tūbelių
10 x 5 atskiros dozės juostele sujungtose tūbelėse
1 dozė (1,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti **per burną**
Negalima leisti!
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)



Prieš vartodami vakciną, perskaitykite instrukcijas.



Šią vakciną galima vartoti tik per burną.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm/MMMM}
EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/330/012 – 50 tūbelių pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Serija
Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC {numeris}

SN {numeris}

NN {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ
UŽPILDYTAS GERIAMASIS APLIKATORIUS**

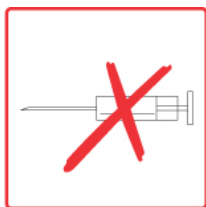
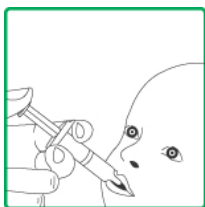
1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITA



**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
UŽPILDYTAS GERIAMASIS APLIKATORIUS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Rotarix

Geriamoji suspensija

vakcina nuo rotaviruso (gyvoji)

Vartoti per burną

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė (1,5 ml)

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ TŪBELĖ
--

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS
--

Rotarix
Geriamoji suspensija
vakcina nuo rotaviruso (gyvoji)
Vartoti per burną

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)
--

1 dozė (1,5 ml)

6. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
DAUGIADOZĖ ATSKIRŲ DOZIŲ (5 ATSKIRŲ DOZIŲ) SUSPAUDŽIAMŲJŲ TŪBELIŲ,
SUJUNGTŲ JUOSTELE, TALPYKLĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Rotarix
Geriamoji suspensija
vakcina nuo rotaviruso (gyvoji)
Vartoti **per burną**

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 atskirų dozių tūbelės
1 dozė (1,5 ml)

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Rotarix geriamoji suspensija užpildytame geriamajame aplikatoriuje vakcina nuo rotaviruso (gyvoji)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta tik Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Rotarix ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Rotarix
3. Kaip vartoti Rotarix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Rotarix
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Rotarix ir kam jis vartojamas

Rotarix yra virusinė vakcina, kurioje yra gyvo susilpninto žmogaus rotaviruso, kuri padeda apsaugoti vaiką nuo 6 savaitių amžiaus nuo gastroenterito (viduriavimo ir vėmimo), kurį sukelia rotaviruso infekcija.

Kaip veikia Rotarix

Rotaviruso infekcija yra dažniausia kūdikių ir mažų vaikų sunkaus viduriavimo priežastis. Rotavirusas lengvai patenka į burną per nešvarias rankas, kai kontaktuojama su užsikrėtusio žmogaus išmatomis. Dauguma vaikų, sergančių rotaviruso sukeltu viduriavimu, pasveiksta savaime. Tačiau kai kuriems vaikams pasireiškia sunkus vėmimas, viduriavimas ir gyvybei pavojingas skysčių trūkumas, kuriuos būtina gydyti ligoninėje.

Pavartojus vakciną, imuninė sistema (natūrali organizmo apsauga) gamina antikūnus prieš dažniausius rotaviruso tipus. Šie antikūnai apsaugo nuo ligos, kurią sukelia šių tipų rotavirusas.

Kaip ir kitos vakcinų, Rotarix ne visus skiepytus žmones gali visiškai apsaugoti nuo rotaviruso infekcijos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Rotarix

Rotarix vartoti draudžiama

- jeigu Jūsų vaikui anksčiau yra pasireiškusi alerginė reakcija rotaviruso vakcinai arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinų medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginė reakcija gali pasireikšti niežtinčiu odos išbėrimu, dusuliu ir veido arba liežuvio pabrinkimu;
- jeigu Jūsų vaikui yra buvusi invaginacija (žarnos užsikimšimas – vienos žarnos dalies įsismovimas į kitą);
- jeigu Jūsų vaikas gimė su žarnų anomalija, kuri gali sukelti invaginaciją;
- jeigu Jūsų vaikas serga sunkia paveldima liga, kuri paveikia vaiko imuninę sistemą, vadinama sunkiu kombinuotu imunodeficitu (SKID);
- jeigu Jūsų vaikas sunkiai serga ir stipriai karščiuoja. Gali prireikti atidėti vakcinaciją tol, kol vaikas pasveiks. Dėl nedidelės infekcijos, pvz., peršalimo, vakcinacijos atidėti nebūtina, tačiau pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju;

- jeigu Jūsų vaikas viduriuoja ar vemia. Gali prireikti atidėti vakcinaciją tol, kol vaikas pasveiks.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju / sveikatos priežiūros specialistu, prieš skiepijant Jūsų vaiką Rotarix, jeigu:

- jis / ji artimai bendravo su namuose esančiu asmeniu, kurio yra susilpnėjusi imuninė sistema, pvz., su asmeniu, sergančiu vėžiu arba vartojančiu vaistų, kurie gali susilpninti imuninę sistemą;
- jis / ji serga bet koku virškinimo sistemos sutrikimu;
- jis / ji nepriauga svorio ir ūgio, kaip tikimasi;
- jis / ji serga kokia nors liga arba vartoja vaistų, kurie mažina jo/jos atsparumą infekcijai, arba jo/jos motina nėštumo metu vartojo kokių nors vaistų, kurie silpnina imuninę sistemą.

Jei Jūsų vaiką paskiepijus Rotarix, prasidėjo stiprūs pilvo skausmai, nepaliaujamas vėmimas, atsirado kraujo išmatose, išsipūtė pilvas ir (arba) prasidėjo stiprus karščiavimas, iš karto kreipkitės į gydytoją / sveikatos priežiūros specialistą (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Kaip įprasta, kruopščiai plaukite rankas po vaiko vystyklų keitimo.

Kiti vaistai ir Rotarix

Jeigu Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, arba neseniai buvo paskiepytas kita vakcina, pasakykite gydytojui.

Rotarix galima vartoti kartu su kitomis įprastinėmis rekomenduojamomis vakcinomis, t. y. kartu su difterijos, stabligės, kokliušo, *Haemophilus influenzae* b tipo, geriamąja ar inaktyvinta poliomieliito vakcina, hepatito B, taip pat pneumokoko ir meningokoko C serogrupės konjuguotomis vakcinomis.

Rotarix vartojimas su maistu ir gėrimais

Jūsų vaikui vartoti maisto ar skysčių prieš vakcinaciją ar po jos apribojimų nėra.

Žindymo laikotarpis

Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad žindymas nesumažina Rotarix teikiamos apsaugos nuo rotaviruso sukkelto gastroenterito. Todėl vakcinacijos metu žindyti galima.

Rotarix sudėtyje yra cukraus (sacharozės), gliukozės, fenilalanino ir natrio

Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad Jūsų vaikas netoleruoja kokių nors angliavandenių, prieš skiepijant savo vaiką šia vakcina pasitarkite su gydytoju.

Vienoje šios vakcinės dozėje yra 0,15 mikrogramų fenilalanino. Fenilalaninas gali būti kenksmingas, jei Jūsų vaikas serga fenilketonurija (FKU) - reta genetinė liga, kurios metu kaupiasi fenilalaninas, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Kiekvienoje šios vakcinės dozėje yra 32 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies).

3. Kaip vartoti Rotarix

Gydytojas ar slaugytoja Jūsų vaikui sugirdys rekomenduojamą Rotarix dozę. Vakcina (1,5 ml skysčio) skirta **vartoti per burną**. Šios vakcinės jokių būdu negalima švirkšti.

Jūsų vaikui bus skirtos dvi vakcinės dozės. Tarp abiejų dozių turi būti mažiausiai 4 savaitių pertrauka. Pirmąją dozę galima sugirdyti, kai kūdikiui yra daugiau kaip 6 savaitės. Vakcinacija turi būti užbaigta, kol kūdikiui sukanka 24 savaitės, tačiau vakcinuoti geriausia iki 16 savaitių amžiaus.

Rotarix pagal tą patį vakcinacijos planą galima vartoti prieš laiką gimusiems kūdikiams, jei nėštumas truko bent 27 savaites.

Jeigu Jūsų kūdikis išspjauna arba atpila didžiąją vakcinės dozės dalį, to paties vakcinacijos vizito metu gali būti sugirdyta dar viena dozė.

Rekomenduojama, kad kūdikiams, kuriems buvo sugirdyta pirmoji Rotarix vakcinos dozė, vakcinacija būtų baigta taip pat Rotarix, o ne kita rotaviruso vakcina.

Svarbu, kad kitą kartą skiepytis ateitumėte tuo laiku, kurį Jums paskyrė gydytojas ar slaugytoja. Jei pamiršote ateiti nurodytu laiku, pasitarkite su savo gydytoju.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant šią vakciną, gali pasireikšti išvardytas šalutinis poveikis.

- ♦ Dažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip paskiepijus 1 iš 10 vakcinos dozių):
 - viduriavimas;
 - dirglumas.
- ♦ Nedažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip paskiepijus 1 iš 100 vakcinos dozių):
 - pilvo skausmas (taip pat žr. toliau nurodytus labai reto šalutinio poveikio invaginacijos požymius);
 - dujų susikaupimas virškinimo trakte;
 - odos uždegimas.

Šalutinis poveikis, kuris pasireiškė po Rotarix patekimo į rinką:

- labai retai: dilgėlinė (urtikarija);
- labai retai: invaginacija (žarnų dalies užsikimšimas arba užsisukimas). Požymiai gali būti stiprus pilvo skausmas, nuolatinis vėmimas, kraujas išmatose, pilvo išsipūtimas ir (arba) stiprus karščiavimas. **Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė kuris nors iš šių simptomų, iš karto kreipkitės į gydytoją ar sveikatos priežiūros specialistą;**
- kraujas išmatose;
- pernelyg anksti gimusiems kūdikiams (iki arba 28 nėštumo savaitių) 2-3 dienas po vakcinacijos gali pailgėti pertraukos tarp įkvėpimų;
- sunkia paveldima liga, kuri vadinama sunkiu kombinuotu imunodeficitu (SKID), sergantiems vaikams gali pasireikšti skrandžio ar žarnų uždegimas (gastroenteritas) ir vakcinoje esantis virusas paplisti išmatose. Gastroenterito požymiai gali būti pykinimas, vėmimas, pilvo diegliai ir viduriavimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nepaminėtą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Rotarix

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarytą vakciną reikia nedelsiant suvartoti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Rotarix sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra
RIX4414 padermės žmogaus rotavirusas (gyvas, susilpnintas)* ne mažiau kaip $10^{6,0}$ CCID₅₀
* Pagaminta *Vero* ląstelių kultūroje.
- Rotarix pagalbinės medžiagos: sacharozė dinatrio adipatas, Dulbecco modifikuota Eagle terpė (DMEM), (kurios sudėtyje yra fenilalanino, natrio, gliukozės ir kitų medžiagų), sterilus vanduo, (taip pat žr. 2 skyriuje skyrelį „Rotarix sudėtyje yra cukraus (sacharozės), gliukozės, fenilalanino ir natrio“).

Rotarix išvaizda ir kiekis pakuotėje

Geriamoji suspensija užpildytame **geriamajame** aplikatoriuje.

Rotarix tiekiamas kaip skaidrus, bespalvis skystis vienadoziame užpildytame **geriamajame** aplikatoriuje (1,5 ml).

Rotarix tiekiamas pakuotėmis po 1, 5, 10 ar 25 vienetus.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik medicinos ar sveikatos priežiūros specialistams.

Vakcina yra skaidrus, bespalvis skystis be matomų dalelių, paruošta **virtoti per burną**.

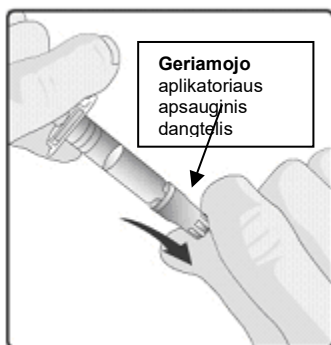
Vakcina paruošta virtoti (nereikia skiesti).

Vakciną reikia **virtoti per burną**, nemaišant su kokiomis nors kitomis vakcinomis arba tirpalais.

Vakciną reikia apžiūrėti, ar joje neatsirado kokių nors neįprastų dalelių ir (arba) nepakito jos išvaizda. Jei pastebite viena ar kita, vakciną sunaikinkite.

Bet kokią nesuvartotą vakciną ar jos atliekas reikia išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

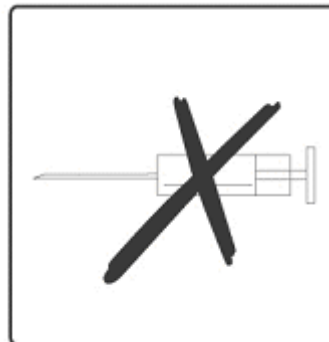
Vakcinos vartojimo instrukcija:



1. Nuimkite nuo **geriamojo** aplikatoriaus apsauginį galiuko dangtelį



2. Ši vakcina skirta **tik virtoti per burną**. Vaiką reikia laikyti taip, tarsi jis sėdėtų atsilošęs. Visą **geriamojo** aplikatoriaus turinį supurkškite į **burną** (visą **geriamojo** aplikatoriaus turinį purkškite į vidinę skruosto pusę).



3. **Negalima švirkšti.**

Tuščią **geriamąjį** aplikatorių ir apsauginį dangtelį išmeskite į biologinių atliekų dėžę laikydamiesi vietinių reikalavimų.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Rotarix geriamoji suspensija suspaudžiamąjoje tūbelėje vakcina nuo rotaviruso (gyvoji)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta tik Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Rotarix ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Rotarix
3. Kaip vartoti Rotarix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Rotarix
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Rotarix ir kam jis vartojamas

Rotarix yra virusinė vakcina, kurioje yra gyvo susilpninto žmogaus rotaviruso, kuri padeda apsaugoti vaiką nuo 6 savaitių amžiaus nuo gastroenterito (viduriavimo ir vėmimo), kurį sukelia rotaviruso infekcija.

Kaip veikia Rotarix

Rotaviruso infekcija yra dažniausia kūdikių ir mažų vaikų sunkaus viduriavimo priežastis. Rotavirusas lengvai patenka į burną per nešvarias rankas, kai kontaktuojama su užsikrėtusio žmogaus išmatomis. Dauguma vaikų, sergančių rotaviruso sukeltu viduriavimu, pasveiksta savaime. Tačiau kai kuriems vaikams pasireiškia sunkus vėmimas, viduriavimas ir gyvybei pavojingas skysčių trūkumas, kuriuos būtina gydyti ligoninėje.

Pavartojus vakciną, imuninė sistema (natūrali organizmo apsauga) gamina antikūnus prieš dažniausius rotaviruso tipus. Šie antikūnai apsaugo nuo ligos, kurią sukelia šių tipų rotavirusas.

Kaip ir kitos vakcinos, Rotarix ne visus skiepytus žmones gali visiškai apsaugoti nuo rotaviruso infekcijos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Rotarix

Rotarix vartoti draudžiama

- jeigu Jūsų vaikui anksčiau yra pasireiškusi alerginė reakcija rotaviruso vakcinai arba bet kuriai pagalbinei šios vakciną medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginė reakcija gali pasireikšti niežtinčiu odos išbėrimu, dusuliu ir veido arba liežuvio pabrinkimu;
- jeigu Jūsų vaikui yra buvusi invaginacija (žarnos užsikimšimas – vienos žarnos dalies įsimovimas į kitą);
- jeigu Jūsų vaikas gimė su žarnų anomalija, kuri gali sukelti invaginaciją;
- jeigu Jūsų vaikas serga sunkia paveldima liga, kuri paveikia vaiko imuninę sistemą, vadinama sunkiu kombinuotu imunodeficitu (SKID);
- jeigu Jūsų vaikas sunkiai serga ir stipriai karščiuoja. Gali prireikti atidėti vakcinaciją tol, kol vaikas pasveiks. Dėl nedidelės infekcijos, pvz., peršalimo, vakcinacijos atidėti nebūtina, tačiau pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju;

- jeigu Jūsų vaikas viduriuoja ar vemia. Gali prireikti atidėti vakcinaciją tol, kol vaikas pasveiks.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju / sveikatos priežiūros specialistu, prieš skiepijant Jūsų vaiką Rotarix, jeigu:

- jis / ji artimai bendravo su namuose esančiu asmeniu, kurio yra susilpnėjusi imuninė sistema, pvz., su asmeniu, sergančiu vėžiu arba vartojančiu vaistų, kurie gali susilpninti imuninę sistemą;
- jis / ji serga bet koku virškinimo sistemos sutrikimu;
- jis / ji nepriauga svorio ir ūgio, kaip tikimasi;
- jis / ji serga kokia nors liga arba vartoja vaistų, kurie mažina jo/jos atsparumą infekcijai, arba jo/jos motina nėštumo metu vartojo kokių nors vaistų, kurie silpnina imuninę sistemą.

Jei Jūsų vaiką paskiepijus Rotarix, prasidėjo stiprūs pilvo skausmai, nepalaujamas vėmimas, atsirado kraujo išmatose, išsipūtė pilvas ir (arba) prasidėjo stiprus karščiavimas, iš karto kreipkitės į gydytoją / sveikatos priežiūros specialistą (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Kaip įprasta, kruopščiai plaukite rankas po vaiko vystyklų keitimo.

Kiti vaistai ir Rotarix

Jeigu Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, arba neseniai buvo paskiepytas kita vakcina, pasakykite gydytojui.

Rotarix galima vartoti kartu su kitomis įprastinėmis rekomenduojamomis vakcinomis, t. y. kartu su difterijos, stabligės, kokliušo, *Haemophilus influenzae* b tipo, geriamąja ar inaktyvinta poliomieliito vakcina, hepatito B, taip pat pneumokoko ir meningokoko C serogrupės konjuguotomis vakcinomis.

Rotarix vartojimas su maistu ir gėrimais

Jūsų vaikui vartoti maisto ar skysčių prieš vakcinaciją ar po jos apribojimų nėra.

Žindymo laikotarpis

Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad žindymas nesumažina Rotarix teikiamos apsaugos nuo rotaviruso sukeltą gastroenterito. Todėl vakcinacijos metu žindyti galima.

Rotarix sudėtyje yra cukraus (sacharozės), gliukozės, fenilalanino ir natrio

Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad Jūsų vaikas netoleruoja kokių nors angliavandenių, prieš skiepijant savo vaiką šia vakcina pasitarkite su gydytoju.

Vienoje šios vakcinos dozėje yra 0,15 mikrogramų fenilalanino. Fenilalaninas gali būti kenksmingas, jei Jūsų vaikas serga fenilketonurija (FKU) - reta genetinė liga, kurios metu kaupiasi fenilalaninas, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Kiekvienoje šios vakcinos dozėje yra 32 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies).

3. Kaip vartoti Rotarix

Gydytojas ar slaugytoja Jūsų vaikui sugirdys rekomenduojamą Rotarix dozę. Vakcina (1,5 ml skysčio) skirta **vartoti per burną**. Šios vakcinos jokių būdu negalima švirkšti.

Jūsų vaikui bus skirtos dvi vakcinos dozės. Tarp abiejų dozių turi būti mažiausiai 4 savaitių pertrauka. Pirmąją dozę galima sugirdyti, kai kūdikiui yra daugiau kaip 6 savaitės. Vakcinacija turi būti užbaigta, kol kūdikiui sukanka 24 savaitės, tačiau vakcinuoti geriausia iki 16 savaitių amžiaus.

Rotarix pagal tą patį vakcinacijos planą galima vartoti prieš laiką gimusiems kūdikiams, jei nėštumas truko bent 27 savaites.

Jeigu Jūsų kūdikis išspjauna arba atpila didžiąją vakcinos dozės dalį, to paties vakcinacijos vizito metu gali būti sugirdyta dar viena dozė.

Rekomenduojama, kad kūdikiams, kuriems buvo sugirdyta pirmoji Rotarix vakcinos dozė, vakcinacija būtų baigta taip pat Rotarix, o ne kita rotaviruso vakcina.

Svarbu, kad kitą kartą skiepytis ateitumėte tuo laiku, kurį Jums paskyrė gydytojas ar slaugytoja. Jei pamiršote ateiti nurodytu laiku, pasitarkite su savo gydytoju.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant šią vakciną, gali pasireikšti išvardytas šalutinis poveikis.

- ◆ Dažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip paskiepijus 1 iš 10 vakcinos dozių):
 - viduriavimas;
 - dirglumas.
- ◆ Nedažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip paskiepijus 1 iš 100 vakcinos dozių):
 - pilvo skausmas (taip pat žr. toliau nurodytus labai reto šalutinio poveikio invaginacijos požymius);
 - dujų susikaupimas virškinimo trakte;
 - odos uždegimas.

Šalutinis poveikis, kuris pasireiškė po Rotarix patekimo į rinką:

- labai retai: dilgėlinė (urtikarija);
- labai retai: invaginacija (žarnų dalies užsikimšimas arba užsisukimas). Požymiai gali būti stiprus pilvo skausmas, nuolatinis vėmimas, kraujas išmatose, pilvo išsipūtimass ir (arba) stiprus karščiavimas. **Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė kuris nors iš šių simptomų, iš karto kreipkitės į gydytoją ar sveikatos priežiūros specialistą;**
- kraujas išmatose;
- pernelyg anksti gimusiems kūdikiams (iki arba 28 nėštumo savaitių) 2-3 dienas po vakcinacijos gali pailgėti pertraukos tarp įkvėpimų;
- sunkia paveldima liga, kuri vadinama sunkiu kombinuotu imunodeficitu (SKID), sergantiems vaikams gali pasireikšti skrandžio ar žarnų uždegimas (gastroenteritas) ir vakcinoje esantis virusas paplisti išmatose. Gastroenterito požymiai gali būti pykinimas, vėmimas, pilvo diegliai ir viduriavimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nepaminėtą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Rotarix

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarytą vakciną reikia nedelsiant suvartoti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Rotarix sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra
RIX4414 padermės žmogaus rotavirusas (gyvas susilpnintas)* ne mažiau kaip $10^{6,0}$ CCID₅₀
* Pagaminta *Vero* ląstelių kultūroje.
- Pagalbinės medžiagos: sacharozė, dinatrio adipatas, Dulbecco modifikuota Eagle terpė (*DMEM*) (kurios sudėtyje yra fenilalanino, natrio, gliukozės ir kitų medžiagų), sterilus vanduo, (taip pat žr. 2 skyriuje skyrelį „Rotarix sudėtyje yra cukraus (sacharozės), gliukozės, fenilalanino, natrio“).

Rotarix išvaizda ir kiekis pakuotėje

Geriamoji suspensija.

Rotarix tiekiamas kaip skaidrus, bespalvis skystis vienadozėje suspaudžiamoje tūbelėje (1,5 ml).

Rotarix tiekiamas pakuotėmis po 1, 10 ar 50 vienetų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik medicinos ar sveikatos priežiūros specialistams.

Vakcina yra skaidrus, bespalvis skystis be matomų dalelių, paruošta **virtoti per burną**.

Vakcina paruošta virtoti (nereikia skiesti).

Vakciną reikia **virtoti per burną**, nemišant su kokiomis nors kitomis vakcinomis arba tirpalais.

Vakciną reikia apžiūrėti, ar joje neatsirado kokių nors neįprastų dalelių ir (arba) nepakito jos išvaizda. Jei pastebite vieną ar kitą, vakciną sunaikinkite.

Bet kokią nesuvartotą vakciną ar jos atliekas reikia išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

Vakcinos vartojimo instrukcija:

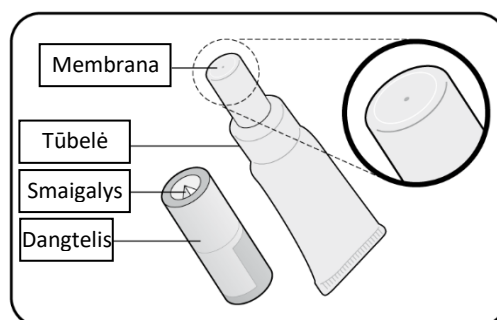
Prieš skirdami vakciną, perskaitykite visą vartojimo instrukciją.

A Ką turite žinoti prieš skirdami Rotarix?

- Patikrinkite tinkamumo laiką.
- Patikrinkite, ar tūbelė nebuvo pažeista arba jau atidaryta.
- Įsitikinkite, kad tirpalas yra skaidrus ir bespalvis, be jokių dalelių.

Jeigu pastebėjote, ką nors nenormalaus, vakcinos vartoti negalima.

- Šią vakciną reikia vartoti per burną tiesiai iš tūbelės.
- Vakcina yra paruošta vartojimui – jos nereikia su niekuo maišyti.



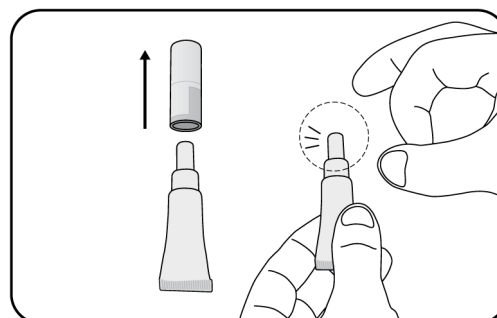
B Kaip paruošti tūbelę vartojimui?

1. Nuimkite dangtelį

- *Dangtelio neišmeskite - Jums jo poreiks membranai pradurti.*
- *Tūbelę laikykite vertikaliaje padėtyje.*

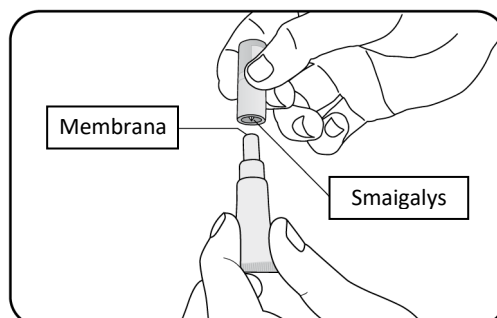
2. Pakartotinai spragtelėkite į tūbelės viršutinę dalį, kol joje neliiks skysčio

- Pašalinkite visą skystį iš ploniausios tūbelės dalies spragtelėdami šie tiek žemiau membranos.



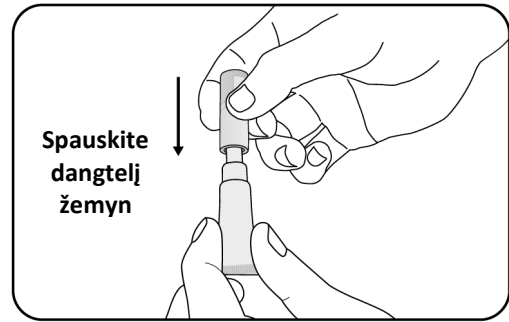
3. Kaip laikyti dangtelį, kad galėtumėte atidaryti tūbelę?

- Tūbelę laikykite vertikaliaje padėtyje.
- Paimkite tūbelę už šonų.
- Dangtelio viduje yra nedidelis smaigalys (dangtelio centras).
- Apverskite dangtelį (180°).



4. Kaip atidaryti tūbelę?

- Jums nereikės pasukti dangtelio. Įspauskite dangtelį, kad pradurtumėte membraną.
- Tada nuimkite dangtelį.



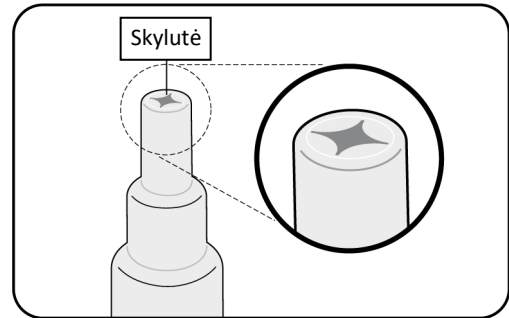
C Patikrinkite, ar tūbelė tinkamai atverta

1. Patikrinkite, ar membrana pradurta.

- Tūbelės galiuke turi būti skylutė.

2. Ką daryti, jeigu membrana liko nepradurta?

- Jeigu membrana liko nepradurta, grįžkite į B dalį ir pakartokite 2, 3 ir 4 veiksmus.



D Sugirdykite vakciną

- Atvėrę tūbelę, patikrinkite, ar tūbelėje esantis skystis yra skaidrus ir jame nėra jokių dalelių. Jeigu pastebėjote ką nors nenormalaus, vakcinos vartoti negalima.
- Vakciną iš karto sugirdykite.

1. Vaiko padėtis sugirdant vakciną

- Pasodinkite vaiką šiek tiek atlošę.



2. Vakcinos sugirdymas

- Skystį atsargiai įspauskite vaikui į burnos šoną, nukreipdami galiuką į vidinę skruosto pusę.
- Gali tekti suspausti tūbelę keletą kartų, kol išspausite visą skystį – nieko blogo, jeigu keli lašai skysčio liks tūbelės galiuke.

Tuščią tūbelę ir apsauginį dangtelį išmeskite į biologinių atliekų dėžę laikydamiesi vietinių reikalavimų.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Rotarix geriamoji suspensija daugiadozėje atskirų dozių (5 atskirų dozių) suspaudžiamųjų tūbelių, sujungtų juostele talpyklėje vakcina nuo rotaviruso (gyvoji)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta tik Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Rotarix ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Rotarix
3. Kaip vartoti Rotarix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Rotarix
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Rotarix ir kam jis vartojamas

Rotarix yra virusinė vakcina, kurioje yra gyvo susilpninto žmogaus rotaviruso, kuri padeda apsaugoti vaiką nuo 6 savaičių amžiaus nuo gastroenterito (viduriavimo ir vėmimo), kurį sukelia rotaviruso infekcija.

Kaip veikia Rotarix

Rotaviruso infekcija yra dažniausia kūdikių ir mažų vaikų sunkaus viduriavimo priežastis. Rotavirusas lengvai patenka į burną per nešvarias rankas, kai kontaktuojama su užsikrėtusio žmogaus išmatomis. Dauguma vaikų, sergančių rotaviruso sukeltu viduriavimu, pasveiksta savaime. Tačiau kai kuriems vaikams pasireiškia sunkus vėmimas, viduriavimas ir gyvybei pavojingas skysčių trūkumas, kuriuos būtina gydyti ligoninėje.

Pavartojus vakciną, imuninė sistema (natūrali organizmo apsauga) gamina antikūnus prieš dažniausius rotaviruso tipus. Šie antikūnai apsaugo nuo ligos, kurią sukelia šių tipų rotavirusas.

Kaip ir kitos vakcinų, Rotarix ne visus skiepytus žmones gali visiškai apsaugoti nuo rotaviruso infekcijos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Rotarix

Rotarix vartoti draudžiama

- jeigu Jūsų vaikui anksčiau yra pasireiškusi alerginė reakcija rotaviruso vakcinai arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinų medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginė reakcija gali pasireikšti niežtinčiu odos išbėrimu, dusuliu ir veido arba liežuvio pabrinkimu;
- jeigu Jūsų vaikui yra buvusi invaginacija (žarnos užsikimšimas – vienos žarnos dalies įsismovimas į kitą);
- jeigu Jūsų vaikas gimė su žarnų anomalija, kuri gali sukelti invaginaciją;
- jeigu Jūsų vaikas serga sunkia paveldima liga, kuri paveikia vaiko imuninę sistemą, vadinama sunkiu kombinuotu imunodeficitu (SKID);

- jeigu Jūsų vaikas sunkiai serga ir stipriai karščiuoja. Gali prireikti atidėti vakcinaciją tol, kol vaikas pasveiks. Dėl nedidelės infekcijos, pvz., peršalimo, vakcinacijos atidėti nebūtina, tačiau pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju;
- jeigu Jūsų vaikas viduriuoja ar vemia. Gali prireikti atidėti vakcinaciją tol, kol vaikas pasveiks.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju / sveikatos priežiūros specialistu, prieš skiepijant Jūsų vaiką Rotarix, jeigu:

- jis / ji artimai bendravo su namuose esančiu asmeniu, kurio yra susilpnėjusi imuninė sistema, pvz., su asmeniu, sergančiu vėžiu arba vartojančiu vaistų, kurie gali susilpninti imuninę sistemą;
- jis / ji serga bet koku virškinimo sistemos sutrikimu;
- jis / ji nepriauga svorio ir ūgio, kaip tikimasi;
- jis / ji serga kokia nors liga arba vartoja vaistų, kurie mažina jo/jos atsparumą infekcijai, arba jo/jos motina nėštumo metu vartojo kokių nors vaistų, kurie silpnina imuninę sistemą.

Jei Jūsų vaiką paskiepijus Rotarix, prasidėjo stiprūs pilvo skausmai, nepalaujamas vėmimas, atsirado kraujo išmatose, išsipūtė pilvas ir (arba) prasidėjo stiprus karščiavimas, iš karto kreipkitės į gydytoją / sveikatos priežiūros specialistą (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Kaip įprasta, kruopščiai plaukite rankas po vaiko vystyklų keitimo.

Kiti vaistai ir Rotarix

Jeigu Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, arba neseniai buvo paskiepytas kita vakcina, pasakykite gydytojui.

Rotarix galima vartoti kartu su kitomis įprastinėmis rekomenduojamomis vakcinomis, t. y. kartu su difterijos, stabligės, kokliušo, *Haemophilus influenzae* b tipo, geriamąja ar inaktyvinta poliomieliito vakcina, hepatito B, taip pat pneumokoko ir meningokoko C serogrupės konjuguotomis vakcinomis.

Rotarix vartojimas su maistu ir gėrimais

Jūsų vaikui vartoti maisto ar skysčių prieš vakcinaciją ar po jos apribojimų nėra.

Žindymo laikotarpis

Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad žindymas nesumažina Rotarix teikiamos apsaugos nuo rotaviruso sukkelto gastroenterito. Todėl vakcinacijos metu žindyti galima.

Rotarix sudėtyje yra cukraus (sacharozės), gliukozės, fenilalanino ir natrio

Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad Jūsų vaikas netoleruoja kokių nors angliavandenių, prieš skiepijant savo vaiką šia vakcina pasitarkite su gydytoju.

Vienoje šios vakcinos dozėje yra 0,15 mikrogramų fenilalanino. Fenilalaninas gali būti kenksmingas, jei Jūsų vaikas serga fenilketonurija (FKU) - reta genetinė liga, kurios metu kaupiasi fenilalaninas, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Kiekvienoje šios vakcinos dozėje yra 32 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies).

3. Kaip vartoti Rotarix

Gydytojas ar slaugytoja Jūsų vaikui sugirdys rekomenduojamą Rotarix dozę. Vakcina (1,5 ml skysčio) skirta **vartoti per burną**. Šios vakcinos jokių būdu negalima švirkšti.

Jūsų vaikui bus skirtos dvi vakcinos dozės. Tarp abiejų dozių turi būti mažiausiai 4 savaičių pertrauka. Pirmąją dozę galima sugirdyti, kai kūdikiui yra daugiau kaip 6 savaitės. Vakcinacija turi būti užbaigta, kol kūdikiui sukanka 24 savaitės, tačiau vakcinuoti geriausia iki 16 savaičių amžiaus.

Rotarix pagal tą patį vakcinacijos planą galima vartoti prieš laiką gimusiems kūdikiams, jei nėštumas truko bent 27 savaites.

Jeigu Jūsų kūdikis išspsauna arba atpila didžiąją vakcinės dozės dalį, to paties vakcinacijos vizito metu gali būti sugirdyta dar viena dozė.

Rekomenduojama, kad kūdikiams, kuriems buvo sugirdyta pirmoji Rotarix vakcinės dozė, vakcinacija būtų baigta taip pat Rotarix, o ne kita rotaviruso vakcina.

Svarbu, kad kitą kartą skiepytis ateitumėte tuo laiku, kurį Jums paskyrė gydytojas ar slaugytoja. Jei pamiršote ateiti nurodytu laiku, pasitarkite su savo gydytoju.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant šią vakciną, gali pasireikšti išvardytas šalutinis poveikis.

- ◆ Dažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip paskiepijus 1 iš 10 vakcinės dozių):
 - viduriavimas;
 - dirglumas.
- ◆ Nedažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip paskiepijus 1 iš 100 vakcinės dozių):
 - pilvo skausmas (taip pat žr. toliau nurodytus labai retą šalutinio poveikio invaginacijos požymius);
 - dujų susikaupimas virškinimo trakte;
 - odos uždegimas.

Šalutinis poveikis, kuris pasireiškė po Rotarix patekimo į rinką:

- labai retai: dilgėlinė (urtikarija);
- labai retai: invaginacija (žarnų dalies užsikimšimas arba užsisukimas). Požymiai gali būti stiprus pilvo skausmas, nuolatinis vėmimas, kraujas išmatose, pilvo išsipūtimasis ir (arba) stiprus karščiavimas. **Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė kuris nors iš šių simptomų, iš karto kreipkitės į gydytoją ar sveikatos priežiūros specialistą;**
- kraujas išmatose;
- pernelyg anksti gimusiems kūdikiams (iki arba 28 nėštumo savaitių) 2-3 dienas po vakcinacijos gali pailgėti pertraukos tarp įkvėpimų;
- sunkia paveldima liga, kuri vadinama sunkiu kombinuotu imunodeficitu (SKID), sergantiems vaikams gali pasireikšti skrandžio ar žarnų uždegimas (gastroenteritas) ir vakcinoje esantis virusas paplisti išmatose. Gastroenterito požymiai gali būti pykinimas, vėmimas, pilvo diegliai ir viduriavimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nepaminėtą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Rotarix

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinės vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarytą vakciną reikia nedelsiant suvartoti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Rotarix sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra

RIX4414 padermės žmogaus rotavirusas (gyvas susilpnintas)* ne mažiau kaip $10^{6,0}$ CCID₅₀

* Pagaminta *Vero* ląstelių kultūroje.

- Pagalbinės medžiagos: sacharozė, dinatrio adipatas, Dulbecco modifikuota Eagle terpė (*DMEM*) (kurios sudėtyje yra fenilalanino, natrio, gliukozės ir kitų medžiagų), sterilus vanduo, (taip pat žr. 2 skyriuje skyrelį „Rotarix sudėtyje yra cukraus (sacharozės), gliukozės, fenilalanino ir natrio“).

Rotarix išvaizda ir kiekis pakuotėje

Geriamoji suspensija.

Rotarix tiekiamas kaip skaidrus, bespalvis skystis 5 atskirų dozių suspaudžiamosiose tūbelėse (5 x 1,5 ml), sujungtose juostele.

Rotarix tiekiamas pakuotėmis po 50 tūbelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik medicinos ar sveikatos priežiūros specialistams.

Vakcina yra skaidrus, bespalvis skystis be matomų dalelių, paruošta vartoti **per burną**.

Vakcina paruošta vartoti (nereikia skiesti).

Vakciną reikia vartoti **per burną**, nemaišant su kokiomis nors kitomis vakcinomis arba tirpalais.

Vakciną reikia apžiūrėti, ar joje neatsirado kokių nors neįprastų dalelių ir (arba) nepakito jos išvaizda. Jei pastebite viena ar kita, vakciną sunaikinkite.

Bet kokią nesuvartotą vakciną ar jos atliekas reikia išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

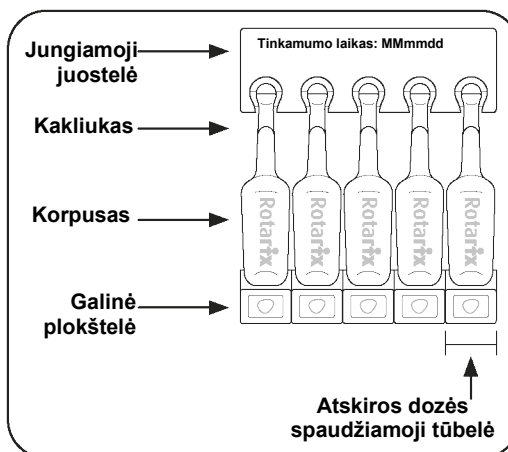
Vakcinos vartojimo instrukcija:

Prieš skirdami vakciną, perskaitykite visas vartojimo instrukcijas.

- Šią vakciną reikia vartoti per burną tiesiai iš atskiros tūbelės.
- Vienoje geriamojoje tūbelėje yra viena vakcinos dozė.
- Ši vakcina yra paruošta vartoti, Jums nereikia nieko maišyti.

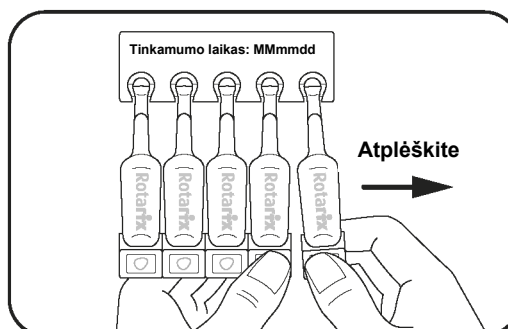
A. Kas žinotina prieš skiriant Rotarix

1. Patikrinkite ant jungiamosios juostelės nurodytą tinkamumo laiką.
2. Patikrinkite, ar geriamosiose tūbelėse esantis skystis yra skaidrus, bespalvis ir ar jame nėra kokių nors dalelių.
 - **Pastebėjus kokių nors neįprastų požymių, jokios jungiamąja juoste sujungtos geriamosios tūbelės turinio vartoti negalima.**
3. Patikrinkite, ar visos atskiros geriamosios tūbelės yra nepažeistos ir vis dar yra sandariai uždarytos.
 - **Pastebėjus kokių nors neįprastų požymių, pažeistos geriamosios tūbelės turinio vartoti negalima.**

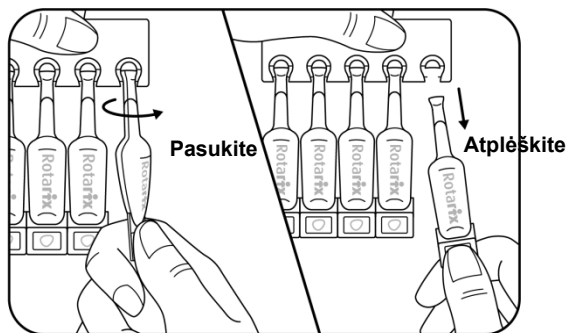


B. Paruoškite geriamąją tūbelę

1. Norėdami atskirti vieną geriamąją tūbelę nuo kitų, pradėkite nuo vienos pusės.
 - a) Norėdami atskirti nuo kitų, paimkite vieną iš kraštinių geriamųjų tūbelių už galinės plokštelės.
 - b) Kita ranka laikykite šalia esančios geriamosios tūbelės galinę plokštelę.
 - c) Truktelėdami atplėškite galinę plokštelę nuo šalia esančios geriamosios tūbelės.

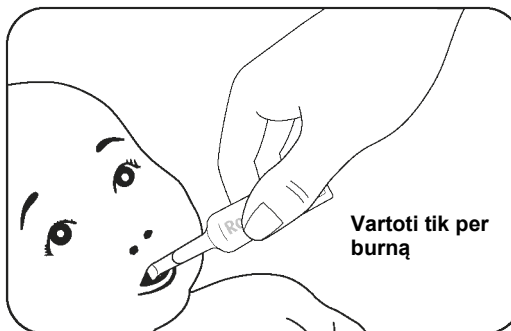


2. Norėdami atverti atskirtą geriamąją tūbelę:
- d) laikykite atskirtą geriamąją tūbelę vertikaliai aukštyn nukreiptu galiuku;
 - e) viena ranka paimkite už atskirtos geriamosios tūbelės galinės plokštelės, o kita ranka – už jungiamosios juostelės. **Nesuimkite geriamosios tūbelės korpuso, nes galite išspausti vakcinos;**
 - f) pasukite atskirtą geriamąją tūbelę;
 - g) ištraukite ją iš jungiamosios juostelės.



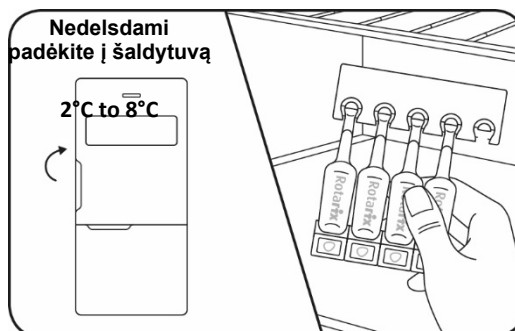
C. Atvėrę tūbelę, nedelsdami sugirdykite vakciną.

1. Pasodinkite vaiką į vakcinos sugirdymo padėtį.
- Pasodinkite vaiką taip, kad jis būtų šiek tiek pasviręs atgal.
2. Norėdami sugirdyti vakciną:
- atsargiai išspauskite skystį į vaiko burnos šoną už žando;
 - gali prireikti paspausti geriamąją tūbelę keletą kartų, kol bus išspausyta visa vakcina – viskas gerai, jeigu geriamosios tūbelės galiuke lieka keli skysčio lašai.



D. Likusias dozes nedelsdami padėkite į šaldytuvą

Nepanaudotas geriamąsias tūbeles, kurios vis dar yra sujungtos su jungiamąja juoste, iš karto po pavartojimo reikia nedelsiant padėti į šaldytuvą. Tai padaryti reikia dėl to, kad nepanaudotas geriamąsias tūbeles būtų galima vartoti kitai vakcinacijai.



Panaudotas geriamąsias tūbeles išmeskite į patvirtintas biologinių atliekų talpykles laikydamiesi vietinių reikalavimų