

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rotarix suspensjoni **orali** f'applikatur **tal-halq** mimli lest
Sospensjoni **orali** ta' Rotarix f'tubu li jingħafas
Sospensjoni **orali** ta' Rotarix f'formazzjoni ta' tubu squeezable multi-monodose (5 doża waħda)
konnessa minn bar

Vaċċin ta' Rotavirus, ħaj

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (1.5 mL) jkun fiha:

Razza ta' Rotavirus uman RIX4414(b'ħajja attenwata)* mhux inqas minn $10^{6.0}$ CCID₅₀

*Prodott fuq ċelluli Vero

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Dan il-prodott fih 1 073 mg ta' sucrose, 32 mg ta' sodium, 10 mikrogrammi ta' glucose u 0.15 mikrogrammi ta' phenylalanine f'kull doża (ara sezzjoni 4.4).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni **orali**.

Rotarix huwa likwidu ċar u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Rotarix hu indikat għall-immunizzazzjoni attiva tat-trabi mill-età ta' 6 ġimgħat sa 24 ġimgħa għall-prevenzjoni ta' gastro-enterite li tkun ġejja minn infezzjoni ta' rotavirus (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1).

L-użu ta' Rotarix għandu jkun bażat fuq rakkomandazzjonijiet uffiċjali

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-kors tal-vaċċinazzjoni jikkonsisti f'żewġ dożi. L-ewwel doża tingħata mill-età ta' 6 ġimgħat. Għandu jkun hemm intervall ta' mill-inqas 4 ġimgħat bejn id-dożi. Il-kors tal-vaċċinazzjoni l-aħjar għandu jingħata qabel l-età ta' 16-il ġimgħa, iżda għandu jintemm ma' l-età ta' 24 ġimgħa.

Rotarix jista' jingħata bl-istess pożoloġija lit-trabi mwieldin qabel iż-żmien, wara mill-inqas 27 ġimgħa ta' tqala (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Fi provi kliniċi, rarament ġie osservat li l-vaċċin inbeżaq jew ġie rigurġitat u, f'ċirkostanzi bħal dawn, ma terġax tingħata doża oħra minflok. Biss, jekk fis-sitwazzjoni mhux tas-soltu li t-tarbija fl-ewwel snin ta' ħajjitha tobżoq jew ittella' l-parti l-kbira tad-doża, ħaġa pjuttost rari, tista' minflok tingħata doża oħra fl-istess żjara għall-vaċċinazzjoni.

Hu rakkomandat li trabi li jieħdu l-ewwel doża ta' Rotarix għandhom jingħataw iż-żewġ dożi ta' Rotarix. Ma hawnx tagħrif dwar sigurtà, immunoġenità jew effikaċja meta Rotarix jingħata għall-ewwel doża u xi vaċċin ieħor ta' rotavirus jingħata bħala t-tieni doża jew bil-maqlub.

Popolazzjoni pedjatrika

Rotarix m'għandux jintuża fi tfal li għandhom aktar minn 24 ġimgħa.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Rotarix għandu jitteħed **mill-halq** biss

Rotarix m'għandux jiġi njetat taħt l-ebda ċirkostanzi.

Għall-istruzzjonijiet dwar l-ġhoti, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Sensittività eċċessiva wara li jkunu ngħataw vaċċini ta' rotavirus.

Passat ta' intussuxezzjoni.

Individwi b'malformazzjoni kongenitali mhux ikkoreġuta tal-passaġġ gastrointestinali li jkunu predisposti għal intussuxezzjoni .

Individwi b'disturb ta' Immunodeficijenza Qawwiya Mhallta (SCID) (ara sezzjoni 4.8).

L-ġhoti ta' Rotarix għandu jiġi posponut f'individwi li jbatu minn mard akut b'deni severi. Il-presenza ta' infezzjoni minuri mhijiex kontra-indikazzjoni għall-immunizzazzjoni.

L-ġhoti ta' Rotarix għandu jiġi posponut f'individwi li jbatu b'dijarea jew rimettar.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Hi Prattika ta' klinika tajba li qabel il-vaċċinazzjoni għandha tiġi riveduta l-istorja medika speċjalment għal dawk li huma kontra-indikazzjonijiet u anke eżami kliniku.

Kura medika xierqa għandha dejjem tkun disponibbli faċilment f'każ ta' avveniment anafilattiku wara l-ġhoti tal-vaċċin (ara sezzjoni 4.8).

Ma hawnx tagħrif dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' Rotarix fi trabi b'mard gastrointestinali jew li jikbru bil-mod wisq. L-ġhoti ta' Rotarix jista' jiġi kkunsidrat b'kawtela fi trabi bħal dawn meta, fil-fehma tat-tabib, jekk ma jingħatax il-vaċċin ikun ta' riskju ikbar.

Bħala prekawzjoni, professjonisti fil-qasam tas-saħħa għandhom isegwu kwalunkwe sintomu li jagħti indikazzjoni ta' intussuxezzjoni (uġiħ addominali sever, rimettar persistenti, demm fl-ippurgar, nefha addominali u/jew deni għoli) minhabba li dejta minn studji għal osservazzjoni ta' sigurtà jindikaw żieda fir-riskju ta' intussuxezzjoni, l-aktar fl-ewwel 7 ijiem wara tilqim b'rotavirus (ara sezzjoni 4.8). Ġenituri/dawk risponsabbli għat-tfal għandhom ikunu mgħarrfa biex jirrapportaw minnufih sintomi bħal dawn lill-persuna li ttiprovdihom il-kura tas-saħħa.

Għall-individwi bi predispożizzjoni għall-intussuxezzjoni, ara sezzjoni 4.3.

Infezzjonijiet ta' HIV mingħajr sintomi jew bi ftit sintomi ħfief mhumiex mistennijin li jkollhom xi

effett fuq is-sigurtà jew l-effikaċja ta' Rotarix. Studju kliniku f'numru limitat ta' trabi pożittivi għal HIV, mingħajr sintomi jew bi ftit sintomi ħfief, ma wera l-ebda problema evidenti ta' sigurtà (ara sezzjoni 4.8).

L-ghoti ta' Rotarix lit-trabi li għandhom immunodeficienza jew hemm xi suspett li għandhom immunodeficienza, inkluż esponiment *in utero* għal kura immunosoppressiva, għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni skont il-benefiċċji u riskji potenzjali.

Il-purgar tal-virus tal-vaċċin fi ħmieġ solidu hu magħruf li jseħħ wara l-vaċċinazzjoni u l-iktar li dan jiġri hu madwar is-seba' jum. Frak antigen virali skopert b'ELISA instab f'50% ta' ħmieġ solidu wara l-ewwel doża ta' Rotarix fil-forma lajofilizzata u f'4% ta' ħmieġ solidu wara t-tieni doża. Meta dan il-ħmieġ ġie ttestjat għall-presenza tar-razza tal-vaċċin ħaj, 17% biss tiegħu kien pożittiv. F'żewġ provi komparattivi kkontrollati, it-tnehhija tal-vaċċin wara tilqim b'Rotarix fil-forma likwida kienet komparabbli għal dik osservata wara tilqim b'Rotarix fil-forma lajofilizzata.

Każi ta' trasmissjoni tal-virus ta' dan il-vaċċin fil-ħmieġ għal kuntatti seronegattivi ta' dawk li ħadu l-vaċċin gew osservati bla ma kkaġunaw xi sintomi kliniċi.

Rotarix għandu jingħata b'prekawzjoni lil individwi b'kuntatti mill-qrib immunodeficienti, bħal individwi b'tumuri malinni, jew b'xi mod ieħor immunokompromessi jew individwi li jkunu fuq terapija immunosoppressiva.

Persuni li jkunu f'kuntatt ma' min ħa l-vaċċin riċentement għandhom josservaw l-iġjene personali (e.g. ħasil ta' l-idejn wara bdil ta' ħrieqi tat-trabi).

Ir-riskju potenzjali ta' waqfien tan-nifs għal xi ħin u l-bżonn ta' monitoraġġ respiratorju għal 48-72 siegħa, għandhom jiġu kkunsidrati meta l-kors ta' tilqim primarju jingħata lit-trabi mwieldin ħafna qabel iż-żmien (twieldu ≤ 28 ġimgħa ta' tqala) u speċjalment f'dawk li diġà kellhom immaturità respiratorja.

Minħabba li l-vaċċinazzjoni f'dan il-grupp ta' trabi hija ta' ġid kbir, t-tilqim m'għandux jinżamm lura jew jiġi pospost.

Rispons ta' immunità protettiva mhux dejjem mistenni minn dawk li jieħdu l-vaċċin (ara sezzjoni 5.1).

Bħalissa għadu mhux magħruf kemm Rotarix jista' jkun ta' protezzjoni kontra razez oħra ta' rotavirus li ma kinux qed jiċċirkulaw fi provi kliniċi. Studji kliniċi li minnhom ħareġ tagħrif dwar l-effikaċja saru fl-Ewropa, fl-Amerika Ċentrali u l-Amerika t'Isfel, fl-Afrika u fl-Asja (ara sezzjoni 5.1).

Rotarix ma jagħti ebda protezzjoni kontra gastro-enterite kawżata minn patoġeni għajr rotavirus.

Ma hawnx tagħrif disponibbli dwar l-użu ta' Rotarix għal profilassi ta' wara l-esponiment.

Rotarix m'għandux jiġi injettat taht l-ebda ċirkostanzi.

Eċċipjenti

Dan il-vaċċin fih sucrose u glucose bħala eċċipjenti. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' nuqqas ta' tolleranza għal fruttosju, malassorbiment ta' glukosju-galattosju jew nuqqas ta' sucrase-isomaltase m'għandhomx jieħdu dan il-vaċċin.

Dan il-vaċċin fih 0.15 mikrogrammi phenylalanine f'kull doża. Phenylalanine jista' jkun ta' ħsara għal pazjenti b'fenilketonurja (PKU - *phenylketonuria*).

Dan il-vaċċin fih 32 mg sodium f'kull doża.

Traccabilità

Sabiex titjieb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rreġistrati b'mod ċar.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Rotarix jista' jingħata flimkien ma' kull wiehied minn dawn il-vaċċini monovalenti jew kombinati li ġejjin [inklużi vaċċini eżavalenti (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vaċċin għad-difterja-tetanu-sogħla konvulsiva b'ċellula shiħa (DTPw), vaċċin għad-difterja-tetnu-sogħla konvulsiva bla ċelluli (DTPa), vaċċin tip b Haemophilus influenzae (Hib), vaċċin tal-poljo inattiv (IPV), vaċċin ta' l-epatite B (HBV), vaċċin ta' pneumococcal conjugate u vaċċin ta' meningococcal serogroup C conjugate. Studji kliniċi wrew li r-rispons immunitarju u l-profil tas-sigurtà tal-vaċċini li jkunu ngħataw ma kienx hemm effett fuqhom.

L-ghoti flimkien ta' Rotarix u l-vaċċin tal-poljo mill-halq (OPV) m'għandux effett fuq ir-reazzjoni immuni għall-antigeni tal-poljo. Għalkemm meta l-OPV tingħata fl-istess hin, tista' tnaqqas ftit ir-rispons immunitarju għall-vaċċin tar-rotavirus, il-protezzjoni klinika kontra gastro-enterite severi mir-rotavirus tibqa' u dan intwera fi prova klinika fejn kienu involuti aktar minn 4 200 parteċipanti li rċievew Rotarix flimkien ma' OPV.

M'hemmx restrizzjonijiet fuq il-konsum ta' ikel jew likwidi minn trabi, la qabel u lanqas wara l-vaċċinazzjoni.

4.6 Fertilità, tala u treddigh

Rotarix mhuwiex mahsub għal użu minn adulti. M'hemm l-ebda dejta dwar l-użu ta' Rotarix waqt it-tqala u t-treddigh.

Fuq il-baži ta' evidenza minn provi kliniċi, it-treddigh ma jnaqqasx mill-protezzjoni kontra l-gastro-enterite minn rotavirus li tingħata minn Rotarix. Għalhekk, mara tista' tibqa' tredda' waqt l-iskeda tal-vaċċinazzjoni.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil ta' sigurtà pprezentat hawn taht huwa bbażat fuq tagħrif minn provi kliniċi li saru bil-forma lajofilizzata ta' Rotarix jew b'dik likwida.

F'total ta' erbgha provi kliniċi, madwar 3 800 doża ta' Rotarix ingħataw lil madwar 1 900 tarbija. Dawk il-provi wrew li l-profil ta' sigurtà tal-forma likwida huwa komparabbli ma' dak tal-forma lajofilizzata.

F'total ta' tlieta w għoxrin prova klinika, madwar 106 000 doża ta' Rotarix (fil-forma lajofilizzata jew likwida) ngħataw lil madwar 51 000 tarbija.

F'tlett provi kliniċi kontrollati bi placebo (Finlandja, Indja u Bangladexx), fejn Rotarix ingħata wahdu (l-ghoti ta' vaċċini pedjatriċi ta' rutina kien jitqassam fuq perijodi), ma kienx hemm differenza sinifikanti fl-inċidenza u severità ta' l-effetti solċitati (miġbura 8 t'ijiem wara t-tilqim), dijarea, rimettar, nuqqas t'aptit, deni, irritabilità u sogħla/mnieher iqattar fil-grupp li hađu Rotarix meta mqabbla mall-grupp li hađu placebo. Ma giet osservata ebda żjieda fl-inċidenza jew fis-severità ta' dawn l-effetti mat-tehid tat-tieni doża.

F'analizi miġbura minn sbatax-il prova klinika kontrollata bi placebo (Ewropa, Amerika ta' Fuq, Amerika Latina, Asja, Afrika) inkluz dawk il-provi fejn Rotarix ingħata flimkien ma' vaċċini pedjatriċi

ta' rutina (ara sezzjoni 4.5), r-reazzjonijiet avversi li ġejjin (mighbura 31 jum wara t-tilqim) ġew ikkunsidrati bħala possibbilment relatati mat-tilqim.

Lista ta' reazzjonijiet avversi mighbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati minn studji kliniċi, sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq u rappurtar spontanju huma elenkati skont il-frekwenza li ġejja:

Il-frekwenzi huma rrapportati bħala:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$)

Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)

Mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$)

Rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$)

Rari ħafna ($< 1/10\,000$)

Mhux magħruf (ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli)

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fis-sistema immunitarja	Mhux magħruf	Reazzjoni anafilattika ¹
Disturbi gastrointestinali	Komuni	Dijarea
	Mhux komuni	Uġiġħ fl-addome, gass
	Rari ħafna	Intussuxxezzjoni (ara sezzjoni 4.4)
	Mhux magħruf	Ematokiżja ¹
	Mhux magħruf	Gastroenterite b'tixrid tal-virus tat-tilqima fi trabi b'disturb ta' Immunodeficijenza Kkombinata Qawwija (SCID - <i>Severe Combined Immunodeficiency disorder</i>) ¹
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Dermatite
	Rari ħafna	Urtikarja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Irritabilità
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux magħruf	Apnea fi trabi li twieldu ħafna qabel iż-żmien (≤ 28 ġimgħa ta' tqala) ¹ (ara sezzjoni 4.4)

¹Reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod spontanju

Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

Intussuxxezzjoni

Dejta minn studji għal osservazzjoni ta' sigurtà li saru f'diversi pajjiżi jindikaw li t-tilqim ta' rotavirus iġorr miegħu zieda fir-riskju ta' intussuxxezzjoni, l-aktar fi żmien 7 ijiem mit-tilqim. Sa 6 każijiet addizzjonali għal kull 100 000 tarbija kienu osservati f'dawn il-pajjiżi fl-isfond ta' incidenza ta' 25 sa 101 għal kull 100 000 tarbija (ta' età inqas minn sena) kull sena, rispettivament.

Għandu mhuwiex ċar jekk it-tilqim ta' rotavirus jaffettwax l-incidenza totali ta' intussuxxezzjoni abbażi ta' perjodi itwal ta' segwitu (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjonijiet speċjali ohra

Sigurtà fit-trabi mwieldin qabel iż-żmien

F' studju kliniku, Rotarix ingħata lil 670 tarbija mwielda qabel iż-żmien, minn 27 sa 36 ġimgħa ta' tqala waqt li 339 trabi rċievew il-plaċebo. L-ewwel doża ngħatat minn 6 ġimgħat wara t-twelid. Effetti avversi serji ġew osservati f' 5.1% ta' trabi li ngħataw Rotarix meta mqabbla ma' 6.8% ta' trabi li ħadu l-plaċebo. Rati simili ta' effetti avversi oħra ġew osservati f' dawk li rċievew Rotarix u f' dawk li ħadu l-plaċebo. Ma ġewx irrappurtati każijiet ta' intussussezzi.

Sigurtà fit-trabi bl-infezzjoni ta' l-immunodeficijenza umana (HIV)

Fi studju kliniku, Rotarix jew plaċebo ngħata lil 100 tarbija bl-infezzjoni ta' l-HIV. Il-profil ta' sigurtà kien simili bejn dawk li rċievew Rotarix u dawk li ħadu l-plaċebo.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Ġew irrappurtati xi każijiet ta' doża eċċessiva. B'mod ġenerali, il-profil tal-avveniment avvers irrappurtat f' dawn il-każijiet kien simili għal dak osservat wara amministrazzjoni tad-doża rrakkomandata ta' Rotarix

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: vaċċini kontra d-dijarea minn rotavirus, Kodiċi ATC: JO7BH01

Effikaċja protettiva tal-forma lajofilizzata

Fi provi kliniċi, intweriet effikaċja kontra gastro-enterite ikkawżata mill-ġenotipi ta' rotavirus l-aktar komuni G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] u G9P[8]. Barra minn hekk, intweriet ukoll effikaċja kontra ġenotipi ta' rotavirus mhux komuni G8P[4] (gastro-enterite qawwija) u G12P[6] (kwalunkwe gastro-enterite). Dawn ir-rażez qed jiċċirkulaw mad-dinja kollha.

Twettqu studji kliniċi fl-Ewropa, fl-Amerika Latina, fl-Afrika u fl-Asja biex tiġi evalwata l-effikaċja protettiva ta' Rotarix kontra kull tip ta' gastro-enterite severi minn rotavirus (RVGE - *rotavirus gastro-enteritis*).

Is-severità ta' gastro-enterite ġiet imfissra skont żewġ kriterji differenti:

- l-iskala Vesikari ta' 20 punt li tevalwa l-istampa klinika shiħa ta' gastro-enterite kkawżata minn rotavirus billi tikkalkula s-severità u t-tul ta' ħin ta' dijarea u rimettar, is-severità tad-deni u tad-deidratazzjoni kif ukoll il-bżonn ta' kura

jew

- id-definizzjoni tal-każ kliniku bbażat fuq kriterji tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO)

Protezzjoni klinika kienet evalwata fil-koorti ta' ATP għall-effikaċja, li jinkludi l-parteciċpanti kollha mill-koorti ta' ATP għas-sigurtà li daħlu fil-perijodu ta' visti ta' wara tal-effikaċja kkonċernat.

Effikaċja protettiva fl-Ewropa

Studju kliniku li twettaq fl-Ewropa għamel evalwazzjoni ta' Rotarix meta mogħtija skond skedi Ewropej differenti (2, 3 xhur; 2, 4 xhur; 3, 4 xhur; 3, 5 xhur) f' 4 000 parteciċpanti.

Wara żewg dożi ta' Rotarix, l-effikaċja protettiva tal-vaċċin osservata matul l-ewwel u t-tieni sena ta' hajja u fis-sentejn shaħ, hija ppreżentata fit-tabella li ġejja:

	L-ewwel sena ta' hajja Rotarix N=2 572 Plaċebo N=1 302		It-tieni sena ta' hajja Rotarix N=2 554 Plaċebo N=1 294	
Effikaċja tal-vaċċin (%) kontra kull gastro-enterite bir-rotavirus u kontra gastro-enterite severi bir-rotavirus [95% CI]				
Ġenotip	Kull tip ta' severità	Severi [†]	Kull tip ta' severità	Severi [†]
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]
Razez bil-ġenotip P[8]	88.2 [80.8;93.0]	96.5 [90.6;99.1]	75.7 [65.0;83.4]	87.5 [77.8;93.4]
Razez tar-rotavirus fiċ-ċirkolazzjoni	87.1 [79.6;92.1]	95.8 [89.6;98.7]	71.9 [61.2;79.8]	85.6 [75.8;91.9]
Effikaċja tal-vaċċin (%) kontra gastro-enterite bir-rotavirus li tehtieg attenzjoni medika [95% CI]				
Razez tar-rotavirus fiċ-ċirkolazzjoni	91.8 [84;96.3]		76.2 [63.0;85.0]	
Effikaċja tal-vaċċin (%) kontra l-bżonn ta' kura fl-isptar minhabba gastro-enterite bir-rotavirus [95% CI]				
Razez tar-rotavirus fiċ-ċirkolazzjoni	100 [81.8;100]		92.2 [65.6;99.1]	

[†] Gastro-enterite severa kienet definita bħala qari ta' ≥ 11 fuq l-iskala Vesikari

* Mhux sinifikanti b'mod statistiku ($p > 0.05$). Din id-dejta għandha tiġi interpretata b'kawtela.

L-effikaċja tal-vaċċin matul l-ewwel sena ta' hajja żdiedet progressivament maż-żieda fis-severità tal-marda u din laħqet 100% (95% CI: 84.7;100) għal qari Vesikari ≥ 17 .

Effikaċja protettiva fl-Amerika Latina

Fi studju kliniku ta' Rotarix li twettaq fl-Amerika Latina ġie evalwat f'iktar minn 20 000 parteċipant. Is-severità tal-gastro-enterite (GE) ġiet imfissra skond kriterji tal-WHO. L-effikaċja protettiva tal-vaċċin kontra gastro-enterite bir-rotavirus (RV) severi li kienet tinhtieg trattament fi sptar u/jew terapija ta' reidrazzjoni ġo faċilità medika u l-effikaċja tal-vaċċin skont il-ġenotip speċifiku wara żewg dożi ta' Rotarix jidhru fit-tabella t'hawn taħt:

Ġenotip	Gastro-enterite severi bir-rotavirus† (l-ewwel sena ta' hajja) Rotarix N=9 009 Plaċebo N=8 858	Gastro-enterite severi bir-rotavirus† (it-tieni sena ta' hajja) Rotarix N=7 175 Plaċebo N=7 062
	Effikaċja (%) [95% CI]	Effikaċja (%) [95% CI]
RVGE kollha	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]
Razez bil-ġenotip P[8]	90.9 [79.2;96.8]	79.5 [67.0;87.9]

† Gastro-enterite severa kienet definita bħala episodju ta' dijarea bi jew mingħajr rimettar bi bżonn ta' dħul l-isptar u/jew terapija ta' idratazzjoni f'faċilità medika (kriterja WHO)

* Mhux sinifikanti b'mod statistiku ($p \geq 0.05$). Din id-dejta għandha tiġi interpretata b'kawtela.

In-numri ta' każi, li fuqhom kienu bbażati l-istimi ta' l-effikaċja kontra G4P[8], kienu żgħar hafna (każ wiehed fil-grupp Rotarix u żewġ każi fil-grupp bi plaċebo).

Analizi miġbura flimkien ta' hames studji dwar l-effikaċja*, irriżultat f'effikaċja ta' 71.4% (95% CI:20.1;91.1) kontra gastro-enterite severi bir-rotavirus (qari Vesikari ≥ 11) kawżata mill-ġenotip G2P[4] ta' rotavirus matul l-ewwel sena ta' hajja.

* F'dawn l-istudji, l-istima tal-point u l-intervall tal-kunfidenza kienu rispettivament:

100% (95% CI: -1 858.0;100), 100% (95% CI: 21.1;100), 45.4% (95% CI: -81.5;86.6), 74.7% (95% CI:-386.2;99.6). Ebda stima tal-point ma kien disponibbli għall-kumpliment ta' l-istudju.

Effikaċja protettiva fl-Afrika

Studju kliniku li sar fl-Afrika (Rotarix: N = 2 974; plaċebo: N = 1 443) evalwa Rotarix mogħtija madwar l-età ta' 10 u 14-il ġimgħa (2 doži) jew fl-età ta' 6, 10 u 14-il ġimgħa (3 doži). L-effikaċja tat-tilqima kontra gastroenterite qawwija waqt l-ewwel sena tal-hajja kienet 61.2% (95% CI: 44.0;73.2). L-effikaċja protettiva tat-tilqima (gabra ta' doži) osservata kontra kwalunkwe gastroenterite u gastroenterite qawwija kkawżati minn rotavirus hija ppreżentata fit-tabella li ġejja:

Ġenotip	Kwalunkwe gastro-enterite b'rotavirus Rotarix N=2 974 Plaċebo N=1 443	Gastro-enterite qawwija b'rotavirus† Rotarix N=2 974 Plaċebo N=1 443
	Effikaċja(%) [95% CI]	Effikaċja(%) [95% CI]
G1P[8]	68.3 [53.6;78.5]	56.6 [11.8;78.8]
G2P[4]	49.3 [4.6;73.0]	83.8 [9.6;98.4]
G3P[8]	43.4* [<0.0;83.7]	51.5* [<0.0;96.5]
G8P[4]	38.7* [<0.0;67.8]	63.6 [5.9;86.5]
G9P[8]	41.8* [<0.0;72.3]	56.9* [<0.0;85.5]
G12P[6]	48.0 [9.7;70.0]	55.5* [<0.0; 82.2]
Razez bil-ġenotip P[4]	39.3 [7.7;59.9]	70.9 [37.5;87.0]
Razez bil-ġenotip P[6]	46.6 [9.4;68.4]	55.2* [<0.0;81.3]
Razez bil-ġenotip P[8]	61.0 [47.3;71.2]	59.1 [32.8;75.3]

† Gastro-enterite severa kienet definita b'hala qari ta' ≥ 11 fuq l-iskala Vesikari

* Mhux sinifikanti b'mod statistiku ($p \geq 0.05$). Din id-dejta għandha tiġi interpretata b'kawtela.

Effikaċja sostnuta sa 3 snin fl-Asja

Studju kliniku li twettaq fl-Asja (Hong Kong, Singapore u Taiwan) (ko-orti totali ta' persuni mlaqqma : Rotarix: N = 5 359; plaċebo: N = 5 349) evalwa Rotarix mogħti skont skedi differenti (età ta' 2, 4 xhur; età ta' 3, 4 xhur).

Matul l-ewwel sena, ferm inqas parteċipanti fil-grupp ta' Rotarix rappurtaw gastro-enterite severa minn rotavirus ikkawżata mill-RV tat-tip selvaġġ li kien qed jiċċirkola meta mqabbel mal-grupp tal-plaċebo minn ġimagħtejn wara Doża 2 sa età ta' sena (0.0 % kontra 0.3%), b'effikaċja tat-tilqima ta' 100% (95% CI: 72.2; 100).

L-effikaċja protettiva tat-tilqima wara żewġ dożi ta' Rotarix osservata kontra gastro-enterite severa ikkawżata minn rotavirus sa età ta' sentejn hija ppreżentata fit-tabella li ġejja

	Effikaċja sa età ta' sentejn Rotarix N= 5 263 Plaċebo N= 5 256
Effikaċja tat-tilqima (%) kontra gastro-enterite severa kkawżata minn rotavirus [95% CI]	
Ġenotip	Severa†
G1P[8]	100 [80.8;100]
G2P[4]	100* [<0;100]
G3P[8]	94.5 [64.9;99.9]
G9P[8]	91.7 [43.8;99.8]
Razez b'ġenotip P[8]	95.8 [83.8;99.5]
Razez ta' rotavirus li qed jiċċirkolaw	96.1 [85.1;99.5]
Effikaċja tat-tilqima (%) kontra gastro-enterite kkawżata minn rotavirus bi bżonn ta' dħul l-isptar u/jew terapija ta' idratazzjoni mill-ġdid f' faċilità medika [95% CI]	
Razez ta' rotavirus li qed jiċċirkolaw	94.2 [82.2;98.8]

† Gastro-enterite severa ddefinita bħala punteġġ >11 fuq l-iskala Vesikari

* Mhux statistikament sinifikanti ($p \geq 0.05$). Din id-dejta għandha tiġi interpretata b'kawtela

Matul it-tielet sena ta' hajja, ma kien hemm l-ebda każ ta' gastro-enterite severa kkawżata minn RV fil-grupp ta' Rotarix (N=4 222) kontra 13 (0.3%) fil-grupp tal-plaċebo (N=4 185). L-effikaċja tat-tilqima kienet 100% (95% CI: 67.5; 100). Każijiet ta' gastro-enterite severa kkawżata minn RV kienu dovuti għal razez ta' RV G1P[8], G2P[4], G3P[8] u G9P[8]. L-inċidenza ta' gastro-enterite severa kkawżata minn RV assoċjata ma' ġenotipi individwali kienet baxxa wisq biex tippermetti l-kalkolu tal-effikaċja. L-effikaċja kontra gastro-enterite severa kkawżata minn RV bi bżonn ta' dħul l-isptar kienet ta' 100% (95% CI: 72.4; 100).

Effikaċja protettiva tal-forma likwida

Peress li r-rispons immunitarju osservat wara 2 dozi ta' Rotarix fil-forma likwida kienet komparabbli għar-rispons osservat wara 2 dozi ta' Rotarix fil-forma lajofilizzata, l-livell ta' effikaċja tal-vaċċin osservat bil-forma lajofilizzata jista' jiġi estrapolat għal forma likwida.

Rispons immunitarju

Il-mekkaniżmu immunoloġiku li bih Rotarix jiproteġi kontra l-gastro-enterite bir-rotavirus għadu mhux mifhum biżżejjed. Għadha ma ġietx stabbilita relazzjoni bejn rispons ta' anti-korpi għall-vaċċinazzjoni bir-rotavirus u protezzjoni kontra l-gastro-enterite bir-rotavirus.

It-tabella li ġejja turi l-perċentwal ta' parteċipanti li fil-bidu kienu seronegattivi għal rotavirus (titres ta' antikorp għal IgA < 20 U/ml) (permezz ta' ELISA) b'titres tas-serum b'antikorpi anti-rotavirus IgA ≥ 20U/ml xahar jew tnejn wara t-tieni doża tal-vaċċin jew plaċebo skond kif osservat fi studji differenti.

Skeda	Studji mwettqa fi	Vaċċin		Placebo	
		N	% ≥ 20U/mL [95% CI]	N	% ≥ 20U/mL [95% CI]
2, 3 xhur	Franza, Ġermanja	239	82.8 [77.5;87.4]	127	8.7 [4.4;15.0]
2, 4 xhur	Spanja	186	85.5 [79.6;90.2]	89	12.4 [6.3;21.0]
3, 5 xhur	Finlandja, l-Italja	180	94.4 [90.0;97.3]	114	3.5 [1.0;8.7]
3, 4 xhur	Repubblika Ċeka	182	84.6 [78.5;89.5]	90	2.2 [0.3;7.8]
2, 3 sa 4 xhur	Amerika Latina; 11-il pajjiż	393	77.9% [73.8;81.6]	341	15.1% [11.7;19.0]
10, 14 ġimghat u 6, 10, 14 ġimghat (miġbura flimkien)	L-Afrika t'Isfel, Il-Malawi	221	58.4 [51.6;64.9]	111	22.5 [15.1;31.4]

F'tlett provi kliniċi komparattivi, Rotarix fil-forma likwida qanqal rispons immunitarju komparabbli għal dik minn Rotarix fil-forma lajofilizzata

Rispons immunitarju fit-trabi mwieldin qabel iż-żmien

Fi studju kliniku li sar fit-trabi mwieldin qabel iż-żmien, wara mill-inqas 27 ġimgha ta' tqala, l-effett immunoloġiku ta' Rotarix ġie assessjat f'grupp żgħir ta' 147 parteċipantiu wera li Rotarix għandu effett immunoloġiku f'din il-popolazzjoni ; xahar wara t-tieni doża ta' vaċċin 85.7% (95% CI: 79.0;90.9) ta' parteċipanti laħqu livell fis-serum ta' antikorpi IgA kontra l-rotavirus ta' titres ≥ 20U/ml (bl'ELISA).

Effikaċja

Fi studji ta' osservazzjoni, l-effikaċja tal-vaċċin intweriet kontra gastro-enterite severa li wasslet għal rikoveru l-isptar minhabba rotavirus ta' ġenotipi komuni G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] u G9P[8] kif ukoll il-ġenotipi ta' rotavirus l-inqas komuni G9P[4] u G9P[6]. Dawn ir-razez kollha qed jiċċirkolaw madwar id-dinja.

Effikaċja wara 2 doži fil-prevenzjoni ta' RVGE li twassal għal rikoveru l-isptar

Pajjiżi Perjodu	Medda ta' etajiet	N ⁽¹⁾ (każijiet/kontroll i)	Razex	Effikaċja % [95% CI]
Pajjiżi bi Dhul Għoli				
Il-Belġju 2008-2010 ⁽²⁾	< 4 snin	160/198	Kollha	90 [81;95]
	3-11 x			91 [75;97]
	< 4 snin	41/53	G1P [8]	95 [78;99]
	< 4 snin	80/103	G2P[4]	85 [64;94]
	3-11 x			83 [22;96] ⁽³⁾
	< 4 snin	12/13	G3P[8]	87* [<0;98] ⁽³⁾
	< 4 snin	16/17	G4P[8]	90 [19;99] ⁽³⁾
Singapor	< 5 snin	136/272	Kollha	84 [32;96]

2008-2010 ⁽²⁾		89/89	G1P[8]	91 [30;99]	
It-Tajwan 2009-2011	< 3 snin	184/1 623 ⁽⁴⁾	Kollha G1P[8]	92 [75;98] 95 [69;100]	
US 2010-2011	< sentejn	85/1 062 ⁽⁵⁾	Kollha G1P[8] G2P[4]	85 [73;92] 88 [68;95] 88 [68;95]	
	8-11 x		Kollha	89 [48;98]	
US 2009-2011	< 5 snin	74/255 ⁽⁴⁾	Kollha	68 [34;85]	
Pajjiżi bi Dhul Medju					
Il-Bolivja 2010-2011	< 3 snin 6-11 x	300/974	Kollha	77 [65;84] ⁽⁶⁾	
				77 [51;89]	
	< 3 snin 6-11 x		G9P[8]	85 [69;93] 90 [65;97]	
				G3P[8] G2P[4] G9P[6]	93 [70;98] 69 [14;89] 87 [19;98]
	< 3 snin				
Il-Brażil 2008-2011	< sentejn	115/1 481	Kollha G1P[8] G2P[4]	72 [44;85] ⁽⁶⁾ 89 [78;95] 76 [64;84]	
Il-Brażil 2008-2009 ⁽²⁾	< 3 snin 3-11 x	249/249 ⁽⁵⁾	Kollha	76 [58;86] 96 [68;99]	
	< 3 snin 3-11 x	222/222 ⁽⁵⁾	G2P[4]	75 [57;86] 95 [66;99] ⁽³⁾	
El Salvador 2007-2009	< sentejn 6-11 x	251/770 ⁽⁵⁾	Kollha	76 [64;84] ⁽⁶⁾ 83 [68;91]	
Il-Gwatemala 2012-2013	< 4 snin	NA ⁽⁷⁾	Kollha	63 [23;82]	
Il-Messiku 2010	< sentejn	9/17 ⁽⁵⁾	G9P[4]	94 [16;100]	
Pajjiżi bi Dhul Baxx					
Il-Malawi 2012-2014	< sentejn	81/286 ⁽⁵⁾	Kollha	63 [23;83]	

x: xhur

ys: snin

* Mhux statistikament sinifikanti ($P > 0.05$). Din id-dejta għandha tiġi interpretata b'kawtela.

(1) Qed jingħata n-numru ta' każijiet imlaqqma b'mod shih (2 doži) u mhux imlaqqma u tal-kontrolli.

(2) Studji sponsorjati minn GSK

(3) Dejta minn analiżi post-hoc

(4) L-effikaċja tal-vaċċin giet ikkalkulata bl-użu ta' parteċipanti ta' kontroll mill-isptar negattivi għar-rotavirus (stimuli mit-Tajwan ġew ikkalkulati bl-użu ta' parteċipanti ta' kontroll mill-isptar negattivi għar-rotavirus u ta' parteċipanti ta' kontroll mill-isptar ta' bla dijarea).

(5) L-effikaċja tal-vaċċin giet ikkalkulata bl-użu ta' kontrolli mill-viċinat.

(6) F'parteċipanti li ma rċevewx il-kors shih tat-tilqima, l-effikaċja wara doża waħda kienet tvarja minn 51% (95% CI: 26;67 El Salvador) sa 60 % (05 % CI: 37; 75, il-Brażil).

(7) NA: mhux disponibbli. L-effikaċja tal-vaċċin hija bbażata fuq 41 każ ta' vaċċin shih u 175 kontrolli vvaċċinati b'mod shih.

Impatt fuq il-mortalità[§]

Studji tal-impatt b'Rotarix li saru fil-Panama, il-Brażil u l-Messiku wrew tnaqqis fil-mortalità mid-dijarea mill-kawżi kollha li kien ivarja minn 17% sa 73% fit-tfal ta' taħt il-5 snin, fi żmien sentejn sa 4 snin wara l-introduzzjoni tal-vaċċin.

Impatt fuq rikoveru l-isptar[§]

Fi studju retrospettiv li sar fil-Belġju fuq tfal ta' 5 snin u anqas, l-impatt dirett u indirett tat-tilqima Rotarix fuq rikoveru l-isptar relatat mar-rotavirus varja minn 64% (95% CI: 49;76) sa 80% (95% CI: 77;83) sentejn wara l-introduzzjoni tal-vaċċin. Studji simili fl-Armenja, fl-Awstralja, fil-Brażil, fil-Kanada, f'El Salvador u fiż-Żambja wrew tnaqqis ta' 45% sa 93% bejn sentejn u 4 snin wara l-introduzzjoni tal-vaċċin.

Barra minn hekk, disa' studji tal-impatt dwar rikoveru l-isptar minhabba dijarea mill-kawżi kollha, li saru fl-Afrika u fl-Amerika Latina, urew tnaqqis ta' 14% sa 57% bejn sentejn u 5 snin wara l-introduzzjoni tal-vaċċin.

[§]NOTA : L-istudji tal-impatt huma maħsuba sabiex jistabbilixxu relazzjoni temporali iżda mhux relazzjoni kawżali bejn il-marda u t-tilqima. Varjazzjonijiet naturali fl-inċidenza tal-marda jistgħu jinfluwenzaw ukoll l-effett temporali osservat.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali dwar l-effett tossiku minn doži ripetuti ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bniedem.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sucrose

Di-sodium Adipate

Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (li fih phenylalanine, sodium, glucose, u sustanzi oħra)

Ilma sterili

6.2 Inkompatabiltajiet

Minhabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jaqblux mieghu, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

- Applikatur orali mimlija minn qabel: 3 snin
- tubu li jista' jiġi mbuttat m'għammar bi tubu tal-membrana u kappa: 3 snin
- Preżentazzjoni ta' tubu li jista' jitbatteb multi-monodose (5 doża waħda) konnessa minn bar: sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).
Tiffriżahx

Aħżen fil-pakkett oriġinali, biex tiproteġih mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Applikatur orali mimli għal-lest

1.5 ml ta' suspensjoni **orali** f'applikatur **tal-halq** mimli lest (ħġieg tat-tip I) b'tapp planger (butyl rubber) u għatu 'tip cap' protettiv tal-gomma (styrene butadiene rubber) f'pakketti ta' 1, 5, 10 u 25.

L-għatu tal-ponta u t-tapp tal-planger tal-applikatur **orali** huma magħmula minn gomma sintetika.

Tubu li jingħafas

1.5 ml ta' suspensjoni **orali** f'tubu li jingħafas (polietilene) m'għammar b'membrana u tapp tal-tubu (polypropylene), f'pakketti ta' 1, 10 jew 50.

Preżentazzjoni ta' tubu (polyethylene) 'multi-monodose' (5 doża waħda) li jingħafas imqabbad minn bar

1.5 ml ta' suspensjoni **orali** f'tubu li jingħafas (polietilene) ipprezentat f'formazzjoni ta' tubu li jista' jiġi ppressat multi-monodose (5 doża waħda) konnessa minn bar, f'pakkett daqs ta' 50 tubu.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Il-vaċċin huwa pprezentat b'ħala likwidu ċar u bla kulur, bla ebda partiċelli visibli, li jingħata **mill-halq**.

Il-vaċċin huwa lest għall-użu (m'għandux bżonn jiġi rikostitwit jew dilwit).

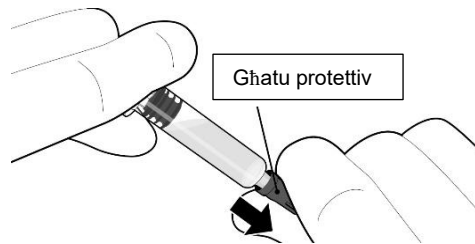
Il-vaċċin għandu jingħata **mill-halq** mingħajr ma jithallat ma' vaċċini jew soluzzjonijiet oħra.

Il-vaċċin għandu jkun spezzjonat viżwalment għal xi frak żgħir li ma jiffurmax parti minnu u/jew xi dehra fiżika mhux normali. Jekk ikun jidher xi wiehed minn dawn, armi l-vaċċin.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

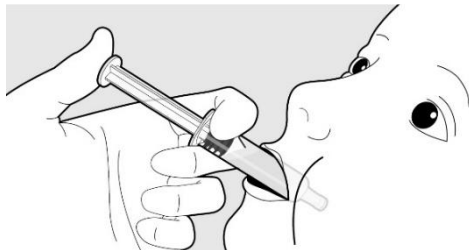
Istruzzjonijiet għall-għoti tal-vaċċin f'applikatur orali mimlija minn qabel:

Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet għall-użu kollha qabel tibda tagħti l-vaċċin.



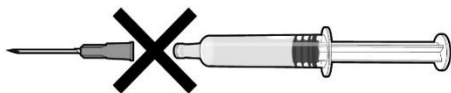
Nehhi l-għatu protettiv mill-applikatur **orali**.

Tiġbedx il-plaġer tal-applikatur **orali** l-barra mill-kanna. Jekk jiġri dan, tagħtix il-vaċċin.



Għal **użu orali biss**.

Żomm lit-tarbija bilqiegħda mimduda. Poġġi l-applikatur **orali** lejn in-naħa ta' ġewwa tal-haddejn. Amministra l-kontenut kollu tal-applikatur **orali** f'halq it-tarbija.



Tinjettax.

Armi l-applikatur **tal-halq** vojt u l-għatu tip cap go kontenitur approvat għall-iskart bijoloġiku kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Istruzzjonijiet għall-amministrazzjoni tal-vaċċin f'tubu li jingħafas:

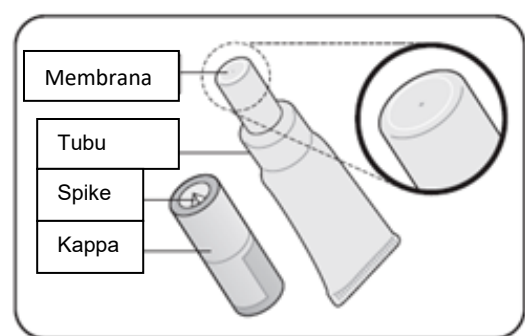
Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet għall-użu fit-triq kollha qabel tibda tagħti l-vaċċin.

A Dak li għandek bżonn tagħmel qabel ma tagħti Rotarix

- Iċċekkja d-data ta 'skadenza.
- Iċċekkja li t-tubu ma ġiex imħassar u lanqas ma huwa diġà miftuh.
- Iċċekkja li l-likwidu huwa ċar u bla kulur, mingħajr ebda frak fih.

Jekk tinnota xi haġa mhux normali, tużax il-vaċċin.

- Dan il-vaċċin jingħata mill-halq - direttament mit-tubu.
- Hija lesta għall-użu - m'għandekx bżonn tahlita ma' xi haġa.



B Lesti t-tubu

1. Nehhi l-ghatu

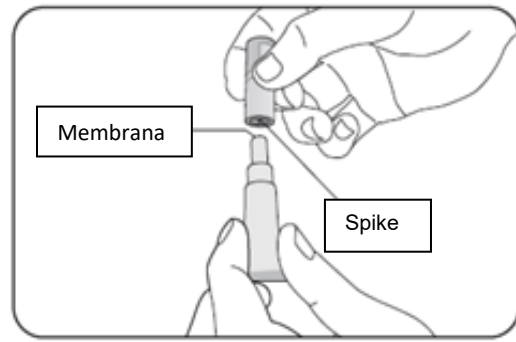
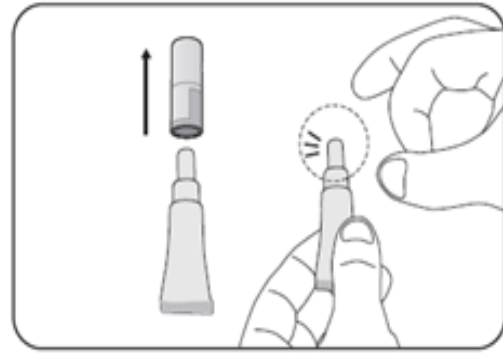
- Żomm il-kappa - għandek bżonn dan biex ittaqqab il-membrana.
- Żomm it-tubu wieqaf.

2. Erga rrepeti l-parti ta' fuq tat-tubu sakemm ikun ċar minn kwalunkwe likwidu

- Ċar kwalunkwe likwidu mill-parti l-iżjed baxxa tat-tubu billi flicking eżatt taht il-membrana.

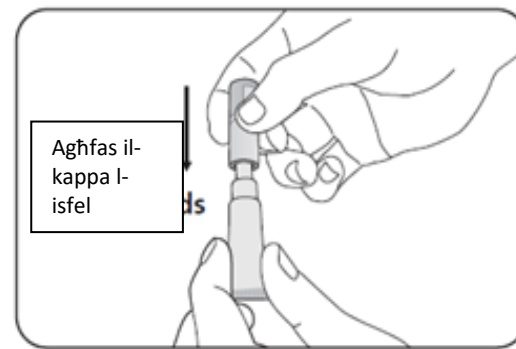
3. Poġġi l-ghatu biex tiftah it-tubu

- Żomm it-tubu miżmum wieqaf.
- Żomm in-naħa tat-tubu
- Hemm spike żgħir ġewwa l-parti ta' fuq tal-kappa - fiċ-ċentru.
- Dawwar il-kappa 'l isfel (180 °).



4. Biex tiftah it-tubu

- M'għandekx bżonn twist. Aghfas il-kappa biex tittaqqab il-membrana.
- Imbagħad nehhi l-ghatu.



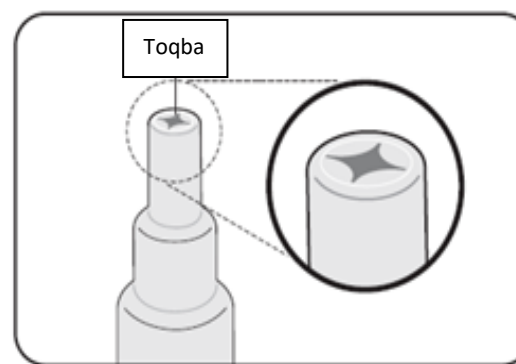
C Iċċekkja li t-tubu fetah b'mod korrett

1. Iċċekkja li l-membrana ġiet imtaqqba

- Għandu jkun hemm toqba fiċ-ċentru tat-tubu.

2. X'għandek tagħmel jekk il-membrana ma tkunx ġiet imtaqqba

- Jekk il-membrana ma tkunx ġiet imtaqqba, ritornat għas-sezzjoni B u rrepeti l-istadji 2, 3 u 4.



D Agħti l-vaċċin

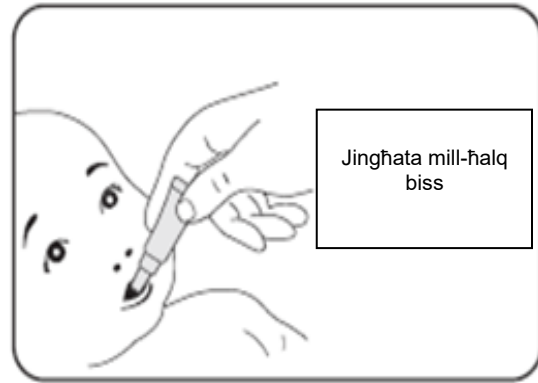
- Ladarba t-tubu jkun miftuħ, il-likwidu huwa ċar, mingħajr ebda frak fih. Jekk tinnota xi haġa mhux normali, tużax il-vaċċin.
- Agħti l-vaċċin minnufih.

1. Poġġi lit-tifel / tifla biex tagħti l-vaċċin

- Sede li t-tifel jegħleb ftit lura.

2. Amministra l-vaċċin

- Aghfas il-likwidu bil-mod fin-naħa tal-ħalq tat-tifel - lejn in-naħa ta' 'gewwa tal-ħaddejn.
- Jista' jkun li jkollok bżonn li tagħfas it-tubu ftit drabi biex iġġib il-vaċċin kollu barra - ma jimpurtax jekk qatra tibqa' fil-ponta tat-tubu.



Armi t-tubu u l-kappa vojta f'kontenituri approvati ta' skart bijoloġiku skond ir-regolamenti lokali.

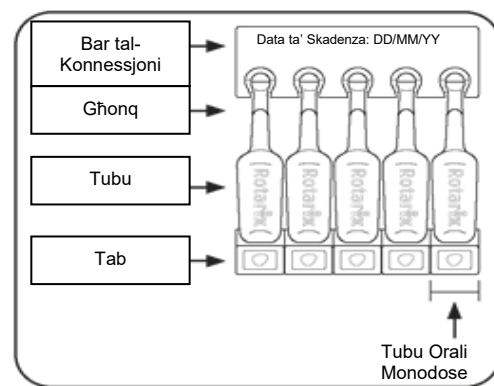
L-istruzzjonijiet għall-ġħoti tal-vaċċin f'kontenut ta' 'tubu li jista' jitbiċċa f'ħafna monodose (5 doża waħda) imqabbad minn bar:

Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet għall-użu fit-triq kollha qabel tibda tagħti l-vaċċin.

- Dan il-vaċċin jingħata mill-ħalq dritta minn tubu individwali.
- Tubu orali wieħed jagħti doża waħda ta' 'vaċċin.
- Dan il-vaċċin huwa lest biex jintuża - ma tithallatx ma 'xi haġa oħra.

A. X'għandek tagħmel qabel ma tagħti Rotarix

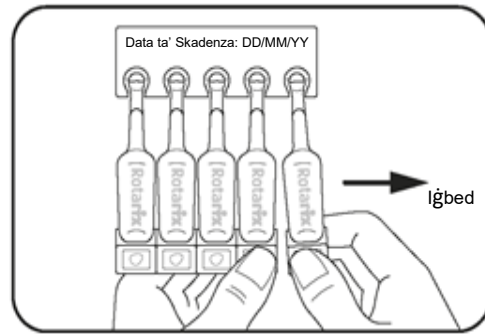
1. Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq il-bar tal-konnessjoni.
2. Iċċekkja li l-likwidu fit-tubi orali huwa ċar, bla kulur u hieles minn kwalunkwe partikula.
 - **Tużax xi tubi orali fuq il-bar tal-konnessjoni jekk tinnota xi haġa mhux tas-soltu.**
3. Iċċekkja li kull tubu orali individwali ma jiġix imħassar u għadu sigillat.
 - **Tużax it-tubu orali affettwat jekk tinnota xi haġa mhux tas-soltu.**



B. Lesti l-tubu orali

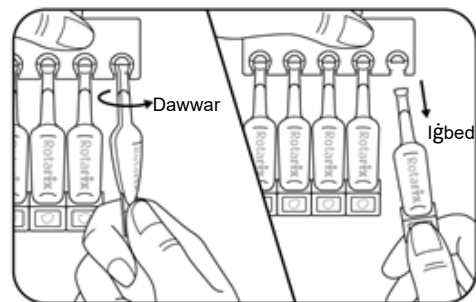
1. Biex tissepara tubu orali wiehed mill-oħrajn li tibda minn tarf wiehed:

- Žomm it-tab ta' wiehed mit-tubi orali fit-tarf biex tissepara mill-oħrajn.
- Bin-naħa l-oħra tiegħek, żomm it-tab ta' tubu orali ħdejnha.
- Iġbed it-tab u iġbed 'l bogħod mit-tubu orali ħdejnha.



2. Biex tiftaħ it-tubu orali separat:

- Žomm it-tubu orali separat miżmum wieqaf.
- Žomm it-tab tat-tubu orali separat f'id Minnhom u l-bar tal-konnessjoni min-naħa l-oħra. **M'għandekx iżżomm il-ġisem tat-tubu orali, tista' tagħfas f'tit mill-vaċċin il-barra.**
- Dawwar it-tubu orali separat.
- Iġbdu mill-bar tal-konnessjoni.



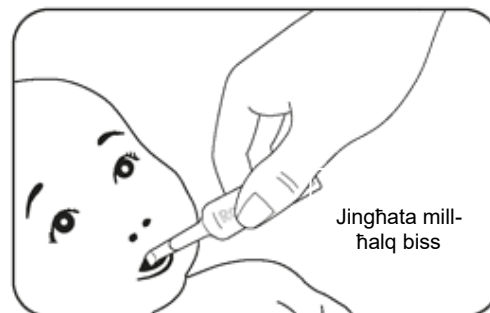
C. Aġhti l-vaċċin mill-ħalq immedjatament wara l-ftuħ

1. Biex tqiegħed lill-wild biex jirċievi l-vaċċin:

- Poġġi li t-tifel jegħleb f'tit lura.

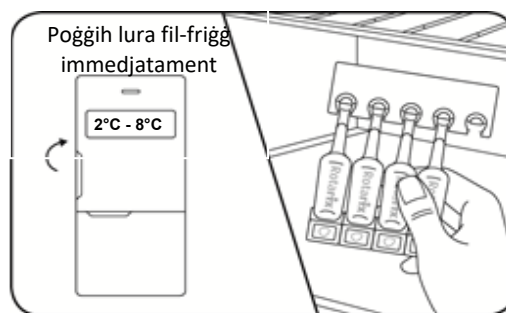
2. Biex jamministra l-vaċċin mill-ħalq:

- Aġħfas il-likwidu bil-mod fil-ġenb tal-ħalq tat-tifel, lejn in-naħa ta' ġewwa tal-ħaddejn.
- Jista' jkollok bżonn li tagħfas it-tubu orali xi f'tit drabi biex iġġib il-vaċċin kollu barra - huwa okay jekk qatra tibqa' fit-tubu orali.



D. Ahžen id-doži li fadal fil-frigġ minnufih

Tubi orali mhux użati li għadhom imwaħħlin mal-bar tal-konnessjoni għandhom jitpoġġew lura fil-frigġ immedjatament wara li għe użat tubu orali. Dan huwa biex it-tubi orali mhux użati jistgħu jintuża għat-tilqima li jmiss.



Armi t-tubi orali użati fl- kontenituri ta' lis-iskart bijoloġiku approvat skond ir-regolamenti lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Applikatur orali mimli għal-lest

EU/1/05/330/005

EU/1/05/330/006

EU/1/05/330/007

EU/1/05/330/008

Tubu li jingħafas

EU/1/05/330/009

EU/1/05/330/010

EU/1/05/330/011

Preżentazzjoni ta' tubu li tista' tiġi ppressata ta' multi-monodose (5 doża wahda) imqabbda minn bar
EU/1/05/330/012

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta' Frar 2006

Data tal-aħħar tiġdid: 14 ta' Jannar 2016

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Parc de la Noire Epine
Rue Fleming, 20
1300 Wavre
Il-Belġju

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Il-Belġju

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U
L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Hruġ tal-lott uffiċjali:

Skont l-Artiklu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-għan.

**Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU
SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
APPLIKATUR TAL-HALQ MIMLI LEST, PAKKETTI TA' 1, 5, 10 JEW 25**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rotarix suspensjoni **orali** f'applikatur **tal-halq** mimli lest
vaċċin ta' rotavirus, ħaj

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Doża waħda (1.5 ml) jkun fiha:

Razza ta' rotavirus uman RIX4414 (ħajja, attenwata) mhux inqas minn $10^{6.0}$ CCID₅₀

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, sodium, glucose, phenylalanine

Għal aktar tagħrif ara l-fuljett tal-pakkett

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni **orali** f'applikatur **tal-halq** mimli lest
applikatur **tal-halq** 1 mimli lest
doża waħda (1.5 ml)

5 applikaturi **tal-halq** mimlijin lesti
5 x doża waħda (1.5 ml)

10 applikaturi **tal-halq** mimlijin lesti
10 x doża waħda (1.5 ml)

25 applikaturi **tal-halq** mimlijin lesti
25 x doża waħda (1.5 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu **orali**
Tinjettahx!
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

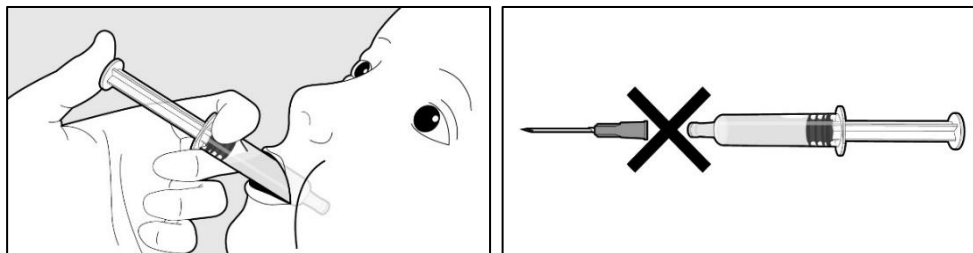
**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Lest għall-użu

M'hemmx bżonn ta' rikostituzzjoni



8. DATA TA' SKADENZA

JIS {MM/YYYY}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg

Tiffriżahx

Ahžen fil-pakkett oriġinali biex ikun protett mid-dawl

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/05/330/005 – pakkett ta' applikatur tal-halq 1 mimli lest

EU/1/05/330/006 – pakkett ta' 5 applikaturi tal-halq mimlijin lesti

EU/1/05/330/007 – pakkett ta' 10 applikaturi tal-halq mimlijin lesti

EU/1/05/330/008 – pakkett ta' 25 applikaturi tal-halq mimlijin lesti

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
TUBU, PAKKETTI TA' 1, 10 JEW 50**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rotarix suspensjoni **orali**
vaċċin ta' rotavirus, ħaj

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Doża waħda (1.5 ml) jkun fiha:

Razza ta' rotavirus uman RIX4414 (ħajja attenwata) mhux inqas minn $10^{6.0}$ CCID₅₀

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, sodium, glucose, phenylalanine
Għal aktar tagħrif ara l-fuljett tal-pakkett

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni **orali**
tubu 1
doża waħda (1.5 ml)

10 tubi
10 x doża waħda (1.5 ml)

50 tubi
50 x doża waħda (1.5 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu **orali**
Tinjettahx!
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA



Aqra l-istruzzjonijiet qabel taghti it-tilqima.



Din it-tilqima hija intenzjonata għal **ghoti mill-halq biss**.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {MM/YYYY}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ
Tiffriżahx
Ahžen fil-pakkett originali biex ikun protett mid-dawl

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/05/330/009 – pakkett ta' tubu 1
EU/1/05/330/010 – pakkett ta' 10 tubi
EU/1/05/330/011 – pakkett ta' 50 tubu

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
TUBU 'MULTI-MONODOSE' (5 DOŻA WAHDA) LI JINGHAFAS IMQABBAD MINN BAR,
DAQS TAL-PAKKETT TA' 50 TUBU**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rotarix suspensjoni **orali**
vaċċin ta' rotavirus, ħaj

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Doża wahda (1.5 ml) jkun fiha:

Razza ta' rotavirus uman RIX4414 (ħajja attenwata) mhux inqas minn $10^{6.0}$ CCID₅₀

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, sodium, glucose, phenylalanine
Għal aktar tagħrif ara l-fuljett tal-pakkett

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni **orali**

50 tubu
10 x 5 doża wahda imqabba minn bar
Doża 1 (1.5 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu **orali**
Tinjettahx!
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA



Aqra l-istruzzjonijiet qabel taghti it-tilqima.



Din it-tilqima hija intenzjonata għal **ghoti mill-halq biss**.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {MM/YYYY}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ
Tiffriżahx
Ahžen fil-pakkett originali biex ikun protett mid-dawl

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi skond ir-regolamenti lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/05/330/012 – pakkett ta' 50 tubu

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN APPLIKATUR GHALL-HALQ MIMLI LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Rotarix
Suspensjoni **orali**
vaċċin ta' rotavirus, ħaj
Użu **orali**

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża waħda (1.5 ml)

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TUBU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Rotarix
Suspensjoni **orali**
vaċċin ta' rotavirus, ħaj
Użu **orali**

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża waħda (1.5 ml)

6. OHRAJN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
POSTAZZJONI MULTI-MONODOSA (5 DOŻI SINGULAR) PRESTAZZJONI TAT-TUBUN
SIKEZETABLE KONNESSA MINN BAR**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Rotarix
Sospensjoni **orali**
vaċċin ta' rotavirus, ħaj
Użu **orali**

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

5 tubi b'doża waħda
Doża 1 (1.5 ml)

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Rotarix suspensjoni orali f'applikatur tal-halq mimli lest vaċċin ta' rotavirus, ħaj

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tarbija tiegħek tirċievi din it-tilqima peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din it-tilqima giet mogħtija lit-tarbija tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Rotarix u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel it-tarbija tiegħek tirċievi Rotarix
3. Kif għandek tagħti Rotarix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Rotarix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Rotarix u għalxiex jintuża

Rotarix hu vaċċin virali, li fih rotavirus uman attenwat, li jgħin billi jipproteġi t-tarbija tiegħek, mill-età ta' sitt gimgħat, kontra l-gastro-enterite (dijarea u rimettar) kawżata minn infezzjoni ta' rotavirus.

Kif jahdem Rotarix

Infezzjoni ta' rotavirus hi l-aktar kawża komuni għal dijarea severi fi trabi u tfal żgħar. Ir-rotavirus jittiehed faċilment mill-idejn għall-halq minħabba kuntatt ma' ħmieġ solidu minn persuna infettata. Il-biċċa l-kbira tat-tfal b'dijarea minn rotavirus ifiequ wahedhom. Biss, xi whud mit-tfal jimirdu serjament b'rimettar u dijarea severi u nuqqas kbir ta' likwidi fil-gisem li jipperikolaw il-hajja u li jkollhom bżonn ta' kura fi sptar.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja (ir-reżistenza naturali tal-gisem) toħloq anti-korpi kontra l-aktar tipi komuni ta' rotavirus. Dawn l-anti-korpi jharsu kontra l-mard kaġunat minn dawn it-tipi ta' rotavirus.

Bħal kull każ ta' vaċċini oħra, Rotarix jista' ma jipproteġix kompletament lil kull min jiehu l-vaċċin kontra l-infezzjonijiet ta' rotavirus li hu maħsub li jagħmel.

2. X'għandek tkun taf qabel it-tarbija tiegħek tirċievi Rotarix

Rotarix m'għandux jingħata

- Jekk it-tarbija tiegħek qatt kellha xi reazzjoni allergika għal vaċċini ta' rotavirus jew għal xi sustanza oħra ta' din it-tilqima (elenkati fis-sezzjoni 6). Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx fil-gilda bil-ħakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wieċ jew fl-ilsien.
- Jekk it-tarbija tiegħek fl-imghoddi kellha intussuxezzjoni (ostaklu fl-imsaren li bih parti mill-musrana titkebbbe ma' parti oħra).
- Jekk it-tarbija tiegħek kienet twieldet b'xi malformazzjoni fl-imsaren li tista' twassal għal intussuxezzjoni.
- Jekk it-tarbija tiegħek għandha marda rari li tintiret li taffettwa s-sistema immuni tagħha msejha Immunodeficienza Qawwija Mhallta (SCID).

- Jekk it-tarbija tiegħek għandha xi infezzjoni severi b'deni għoli. Jista' jkun il-każ li l-vaċċin jiġi postponut sakemm tfieq. Infezzjoni żgħira bħal riħ komuni m'għandhiex tkun problema, biss dejjem għandek tkellem lit-tabib qabel xejn.
- Jekk it-tarbija tiegħek għandha d-dijarea jew tirremetti. Jista' jkun hemm bżonn li l-vaċċin jingħata aktar tard sakemm it-tarbija tfieq.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib/professjonist fil-qasam mediku qabel it-tarbija tiegħek tirċievi Rotarix jekk:

- hu/hi għandu/ha kuntatt ma' persuna fil qrib tagħha bħal persuna li tgħix magħha li għandha sistema immunitarja mdgħajfa, eż., persuna bil-kanċer jew li qed tiehu mediċini li jistgħu jwasslu għal sistema immunitarja mdgħajfa.
- hu/hi għandu/ha xi disturb fis-sistema gastro-intestinali.
- hu/hi mhux qed iżid/iżżid fil-piż u jikber/tikber kif suppost.
- hu/hi għandu/ha xi marda jew qed tiehu xi mediċina li ddgħajjef r-reżistenza tiegħu/tagħha għall-infezzjonijiet jew jekk ommu/ha waqt it-tqala ħadet xi mediċina li tista' ddgħajjef is-sistema immuni.

Wara li t-tarbija tiegħek tkun ħadet Rotarix, kellem tabib/professjonist fil-qasam mediku tiegħek immedjatament jekk it-tarbija tiegħek ikollha uġiġh sever fl-istonku, rimettar persistenti, demm fl-ippurgar, stonku minfuħ u/jew deni għoli (ara wkoll sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli").

Bħal dejjem, jekk jogħġbok ara li taħsel idejk sewwa wara li tbiddel hrieqi maħmuġin.

Mediċini oħra u Rotarix

Għid lit-tabib tiegħek jekk it-tarbija tiegħek qed tiehu, ħadet dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra jew jekk ħadet dan l-aħħar xi vaċċin ieħor.

Rotarix jista' jingħata fl-istess hin li t-tarbija tiegħek tkun qed tiehu xi vaċċini rakkomandati oħra, bħal difterite, tetanu, pertussis (sogħla konvulsiva), Haemophilus influenzae tip b, poljo orali jew inattivat, vaċċini ta' l-epatite B kif ukoll vaċċini pneumococcal u meningococcal serogroup C conjugate.

Rotarix ma' ikel u xorb

Ma hemm ebda restrizzjonijiet dwar il-konsum mit-tarbija tiegħek ta' ikel jew likwidi, kemm qabel u kemm wara l-vaċċinazzjoni.

Treddiġh

Fuq il-bażi ta' evidenza disponibbli minn provi kliniċi, treddiġh ma jnaqqasx mill-protezzjoni kontra gastro-enterite bir-rotavirus li jagħti Rotarix. Għalhekk, it-treddiġh jista' jitkompla matul l-iskeda tal-vaċċinazzjoni.

Rotarix fih sucrose, glucose, phenylalanine u sodium

Jekk it-tabib ikun qallek li t-tarbija li tkun ser tiehu l-vaċċinazzjoni ma jaqbilx magħha z-zokkor, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma t-tarbija tiegħek tirċievi dan il-vaċċin.

Dan il-vaċċin fih 0.15 mikrogrammi phenylalanine f'kull doża. Phenylalanine jista' jkun ta' ħsara jekk it-tarbija tiegħek għandha fenilketonurja (PKU - *phenylketonuria*), disturb ġenetiku rari fejn il-phenylalanine jakkumula għaliex il-ġisem ma jistax ineħħih sewwa.

Dan il-vaċċin fih 32 mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/li jintuża mal-ikel) f'kull doża.

3. Kif għandek tagħti Rotarix

It-tabib jew l-infermier/a għandhom jagħtu d-doża rakkomandata ta' Rotarix lit-tarbija tiegħek. Il-vaċċin (1ml likwidu) jingħata **mill-ħalq**. Dan il-vaċċin fl-ebda ċirkostanza m'għandu jingħata b'injezzjoni.

It-tarbija tieghek ha tinghata żewġ dożi tal-vaċċin. Kull doża tinghata f'gurnata għaliha b'intervall ta' mill-anqas 4 ġimgħat bejn iż-żewġ dożi. L-ewwel doża tista' tinghata mill-età ta' 6 ġimgħat. Iż-żewġ dożi tal-vaċċin għandhom ikunu ngħataw ma' l-età ta' 24 ġimgħa, għalkemm preferibbilment għandhom jingħataw qabel l-età ta' 16-il ġimgħa.

Rotarix jista' jingħata skont l-istess kors tal-vaċċinazzjoni lit-trabi mwieldin qabel iż-żmien, sakemm it-tqala tkun damet mill-inqas 27 ġimgħa.

Fil-każ li t-tarbija tobżoq jew ittella' l-parti l-kbira tal-vaċċin, tista minflok terġa' tingħata doża waħda fl-istess żjara għall-vaċċinazzjoni.

Meta t-tarbija tieghek tinghata Rotarix għall-ewwel doża, hu rakkomandat li t-tarbija tiegħu Rotarix (u mhux xi vaċċin ieħor tar-rotavirus) ukoll għat-tieni doża.

Hu importanti li timxi fuq l-istruzzjonijiet li jagħtuk it-tabib jew infermier/a tieghek dwar żjarat ta' ritorn. Jekk tinsa tmur lura għand it-tabib meta jmissek, saqsi għall-parir tat-tabib.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ikkuntattja tabib/professionist fil-kura tas-saħħa immedjatament jekk it-tifel/tifla tieghek jesperjenza wiehed mis-sintomi li ġejjin:

- Reazzjonijiet allergiċi (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli), li jistgħu jkunu severi (anafilassi), u jistgħu jinkludu: qtugħ ta' nifs jew nefha allergika li tista' taffettwa l-wieċċ, ix-xufftejn, l-ilsien jew il-gerżuma.
- Intussuscezzjoni (parti mill-musrana ż-żgħira timblokka jew titgħawweg) (frekwenza rari hafna). Is-sinjali jistgħu jinkludu wġiġ qawwi fl-istonku, rimettar persistenti, demm mal-ippurgar, żaqq minfuħa u/jew deni għoli.

L-effetti sekondarji oħrajn li ġejjin jistgħu jsejnhu b'din it-tilqima:

- ◆ Komuni (Dawn jistgħu isejnhu f'sa doża waħda minn kull 10 dożi tal-vaċċin.
 - Dijarea
 - Irritabilità
- ◆ Mhux komuni (Dawn jistgħu jsejnhu f'sa doża waħda minn kull 100 doża tal-vaċċin):
 - uġiġ addominali (ara wkoll hawn fuq għal sinjali ta' effetti sekondarji rari hafna ta' intussuscezzjoni)
 - gass fl-istonku
 - infjammazzjoni tal-ġilda
- ◆ Effetti sekondarji li ġew irrappurtati waqt l-użu fis-suq ta' Rotarix jinkludu:
 - Rari hafna: horriqija (urtikarja)
 - demm fl-ippurgar
 - fi trabi li twieldu hafna qabel iż-żmien (ta' 28 ġimgħa ta' tqala jew qabel) jista' jkun hemm spazju ta' żmien itwal missoltu bejn nifs u ieħor għal 2-3 gurnata wara l-vaċċinazzjoni.
 - tfal b'marda rari li tintiret imsejha Immunodeficienza Qawwija Mhallta (SCID) jista' jkollhom infjammazzjoni tal-istonku jew tal-musrana (gastro-enterite) u jgħaddu l-virus tat-tilqima mal-ippurgar. Is-sinjali ta' gastro-enterite jistgħu jinkludu dardir, rimettar, buġhawwieġ fl-istonku jew dijarea.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk it-tarbija tiegħek ikollha xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Rotarix

Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar..

Ahžen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tiffriżax.

Żomm fil-pakkett originali biex tiprotegħi mid-dawl.

Il-vaċċin għandu jintuża immedjatement kif jinfetaħ.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li t-tarbija tiegħek m'għadhiex tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Rotarix

- Is-sustanzi attivi huma:

Ir-razza ta' rotavirus uman RIX4414 (b'hajja attenwata)* mhux inqas minn $10^{6.0}$ CCID₅₀

*Prodott fuq ċelluli Vero

- Is-sustanzi l-oħra f'Rotarix huma: sucrose, Di-sodium Adipate, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (li fih phenylalanine, sodium, glucose u sustanzi ohra), ilma sterili, (ara wkoll sezzjoni 2, "Rotarix fih sucrose, glucose, phenylalanine u sodium")

Kif jidher Rotarix u l-kontenut tal-pakkett

Suspensjoni **orali** f'applikatur **tal-halq** mimli lest

Rotarix jinbiegħ bħala likwidu ċar u bla kulur f'applikatur **tal-halq** mimli lest b'doża waħda (1.5ml).

Rotarix jista' jiġi f'pakketti ta' 1, 5, 10 jew 25.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
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 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Ísland

Vistor ehf.
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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Il-vaċċin huwa pprezentat bħala likwidu ċar u bla kulur, bla ebda particelli visibbli, li jingħata **mill-halq**.

Il-vaċċin huwa lest għall-użu (m'għandux bżonn jiġi rikostitwit jew dilwit).

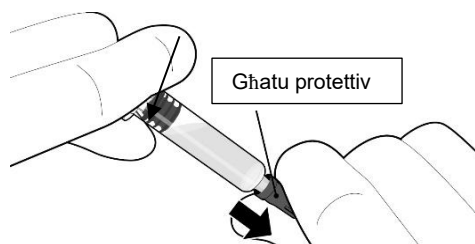
Il-vaċċin għandu jingħata **mill-halq** mingħajr ma jithallat ma' vaċċini jew soluzzjonijiet ohra.

Il-vaċċin għandu jkun spezzjonat viżwalment għal xi frak żgħir li ma jiffurmax parti minnu u/jew xi dehra fiżika mhux normali. Jekk ikun jidher xi wieħed minn dawn, armi l-vaċċin.

Kull fdal tal-vaċċin li ma jkunx intuża jew skart li jibqa wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

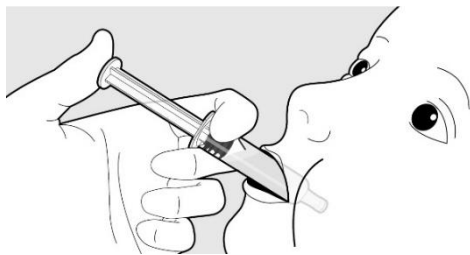
Istruzzjonijiet għall-għoti tal-vaċċin:

Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet għall-użu kollha qabel tibda tagħti l-vaċċin.



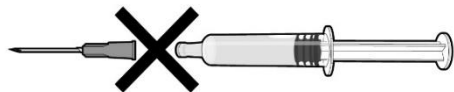
Nehhi l-għatu protettiv mill-applikatur **orali**.

Tiġbedx il-plaġer tal-applikatur **orali** l-barra mill-kanna. Jekk jiġri dan, tagħtix il-vaċċin.



Għal **użu orali** biss.

Żomm lit-tarbija bilqieghda mimduda. Poġġi l-applikatur **orali** lejn in-naħa ta' ġewwa tal-ħaddejn. Amministra l-kontenut kollu tal-applikatur **orali** f'ħalq it-tarbija.



Tinjettax.

Armi l-applikatur **tal-ħalq** vojt u l-ġhatu tip cap ġo kontenitur approvat għall-iskart bijoloġiku kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Rotarix suspensjoni orali f'tubu li jinghafas vaċċin ta' rotavirus, ħaj

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tarbija tiegħek tirċievi din it-tilqima peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din it-tilqima għet mogħtija lit-tarbija tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Rotarix u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel it-tarbija tiegħek tirċievi Rotarix
3. Kif għandek tagħti Rotarix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Rotarix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Rotarix u għalxiex jintuża

Rotarix hu vaċċin virali, li fih rotavirus uman attenwat, li jgħin billi jipproteġi t-tarbija tiegħek, mill-età ta' sitt gimgħat, kontra l-gastro-enterite (dijarea u rimettar) kawżata minn infezzjoni ta' rotavirus.

Kif jahdem Rotarix

Infezzjoni ta' rotavirus hi l-aktar kawża komuni għal dijarea severi fi trabi u tfal żgħar. Ir-rotavirus jittiehed faċilment mill-idejn għall-ħalq minħabba kuntatt ma' ħmieġ solidu minn persuna infettata. Il-biċċa l-kbira tat-tfal b'dijarea minn rotavirus ifiequ wahedhom. Biss, xi whud mit-tfal jimirdu serjament b'rimettar u dijarea severi u nuqqas kbir ta' likwidi fil-gisem li jipperikolaw il-ħajja u li jkollhom bżonn ta' kura fi sptar.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja (ir-reżistenza naturali tal-gisem) toħloq anti-korpi kontra l-aktar tipi komuni ta' rotavirus. Dawn l-anti-korpi jħarsu kontra l-mard kaġunat minn dawn it-tipi ta' rotavirus.

Bħal kull każ ta' vaċċini oħra, Rotarix jista' ma jipproteġix kompletament lil kull min jieħu l-vaċċin kontra l-infezzjonijiet ta' rotavirus li hu maħsub li jagħmel.

2. X'għandek tkun taf qabel it-tarbija tiegħek tirċievi Rotarix

Rotarix m'għandux jingħata

- Jekk it-tarbija tiegħek qatt kellha xi reazzjoni allergika għal vaċċini ta' rotavirus jew għal xi sustanza oħra ta' din it-tilqima (elenkati fis-sezzjoni 6). Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx fil-gilda bil-ħakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wieċ jew fl-ilsien.
- Jekk it-tarbija tiegħek fl-imghoddi kellha intussuxezzjoni (ostaklu fl-imsaren li bih parti mill-musrana titkebbeb ma' parti oħra).
- Jekk it-tarbija tiegħek kienet twieldet b'xi malformazzjoni fl-imsaren li tista' twassal għal intussuxezzjoni.
- Jekk it-tarbija tiegħek għandha marda rari li tintiret li taffettwa s-sistema immuni tagħha msejha Immunodeficienza Qawwija Mħallta (SCID).

- Jekk it-tarbija tiegħek għandha xi infezzjoni severi b'deni għoli. Jista' jkun il-każ li l-vaċċin jiġi postponut sakemm tfieq. Infezzjoni żgħira bħal riħ komuni m'għandhiex tkun problema, biss dejjem għandek tkellem lit-tabib qabel xejn.
- Jekk it-tarbija tiegħek għandha d-dijarea jew tirremetti. Jista' jkun hemm bżonn li l-vaċċin jingħata aktar tard sakemm it-tarbija tfieq.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib/professjonist fil-qasam mediku qabel it-tarbija tiegħek tirċievi Rotarix jekk:

- hu/hi għandu/ha kuntatt ma' persuna fil qrib tagħha bħal persuna li tgħix magħha li għandha sistema immunitarja mdgħajfa, eż., persuna bil-kanċer jew li qed tiehu mediċini li jistgħu jwasslu għal sistema immunitarja mdgħajfa.
- hu/hi għandu/ha xi disturb fis-sistema gastro-intestinali.
- hu/hi mhux qed iżid/iżżid fil-piż u jikber/tikber kif suppost.
- hu/hi għandu/ha xi marda jew qed tiehu xi mediċina li ddgħajjef r-reżistenza tiegħu/tagħha għall-infezzjonijiet jew jekk ommu/ha waqt it-tqala ħadet xi mediċina li tista' ddgħajjef is-sistema immuni.

Wara li t-tarbija tiegħek tkun ħadet Rotarix, kellem tabib/professjonist fil-qasam mediku tiegħek immedjatament jekk it-tarbija tiegħek ikollha uġiġh sever fl-istonku, rimettar persistenti, demm fl-ippurgar, stonku minfuħ u/jew deni għoli (ara wkoll sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli").

Bħal dejjem, jekk jogħġbok ara li taħsel idejk sewwa wara li tbiddel hrieqi maħmuġin.

Mediċini oħra u Rotarix

Għid lit-tabib tiegħek jekk it-tarbija tiegħek qed tiehu, ħadet dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra jew jekk ħadet dan l-aħħar xi vaċċin ieħor.

Rotarix jista' jingħata fl-istess hin li t-tarbija tiegħek tkun qed tiehu xi vaċċini rakkomandati oħra, bħal difterite, tetanu, pertussis (sogħla konvulsiva), Haemophilus influenzae tip b, poljo orali jew inattivat, vaċċini ta' l-epatite B kif ukoll vaċċini pneumococcal u meningococcal serogroup C conjugate.

Rotarix ma' ikel u xorb

Ma hemm ebda restrizzjonijiet dwar il-konsum mit-tarbija tiegħek ta' ikel jew likwidi, kemm qabel u kemm wara l-vaċċinazzjoni.

Treddiġh

Fuq il-bażi ta' evidenza disponibbli minn provi kliniċi, treddiġh ma jnaqqasx mill-protezzjoni kontra gastro-enterite bir-rotavirus li jagħti Rotarix. Għalhekk, it-treddiġh jista' jitkompla matul l-iskeda tal-vaċċinazzjoni.

Rotarix fih sucrose, glucose, phenylalanine u sodium

Jekk it-tabib ikun qallek li t-tarbija li tkun ser tiehu l-vaċċinazzjoni ma jaqbilx magħha z-zokkor, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma t-tarbija tiegħek tirċievi dan il-vaċċin.

Dan il-vaċċin fih 0.15 mikrogrammi phenylalanine f'kull doża. Phenylalanine jista' jkun ta' ħsara jekk it-tarbija tiegħek għandha fenilketonurja (PKU - *phenylketonuria*), disturb ġenetiku rari fejn il-phenylalanine jakkumula għaliex il-ġisem ma jistax ineħħih sewwa.

Dan il-vaċċin fih 32 mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/li jintuża mal-ikel) f'kull doża.

3. Kif għandek tagħti Rotarix

It-tabib jew l-infermier/a għandhom jagħtu d-doża rakkomandata ta' Rotarix lit-tarbija tiegħek. Il-vaċċin (1ml likwidu) jingħata **mill-halq**. Dan il-vaċċin fl-ebda ċirkostanza m'għandu jingħata b'injezzjoni.

It-tarbija tieghek ha tinghata żewġ dożi tal-vaċċin. Kull doża tinghata f'għurnata għaliha b'intervall ta' mill-anqas 4 ġimgħat bejn iż-żewġ dożi. L-ewwel doża tista' tinghata mill-età ta' 6 ġimgħat. Iż-żewġ dożi tal-vaċċin għandhom ikunu ngħataw ma' l-età ta' 24 ġimgħa, għalkemm preferibbilment għandhom jingħataw qabel l-età ta' 16-il ġimgħa.

Rotarix jista' jingħata skont l-istess kors tal-vaċċinazzjoni lit-trabi mwieldin qabel iż-żmien, sakemm it-tqala tkun damet mill-inqas 27 ġimgħa.

Fil-każ li t-tarbija tobżoq jew ittella' l-parti l-kbira tal-vaċċin, tista minflok terġa' tingħata doża waħda fl-istess żjara għall-vaċċinazzjoni.

Meta t-tarbija tieghek tinghata Rotarix għall-ewwel doża, hu rakkomandat li t-tarbija tiegħu Rotarix (u mhux xi vaċċin ieħor tar-rotavirus) ukoll għat-tieni doża.

Hu importanti li timxi fuq l-istruzzjonijiet li jagħtuk it-tabib jew infermier/a tieghek dwar żjarat ta' ritorn. Jekk tinsa tmur lura għand it-tabib meta jmissek, saqsi għall-parir tat-tabib.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ikkuntattja tabib/professionist fil-kura tas-saħħa immedjatament jekk it-tifel/tifla tieghek jesperjenza wiehed mis-sintomi li ġejjin:

- Reazzjonijiet allergiċi (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli), li jistgħu jkunu severi (anafilassi), u jistgħu jinkludu: qtugħ ta' nifs jew nefha allergika li tista' taffettwa l-wieċċ, ix-xufftejn, l-ilsien jew il-gerżuma.
- Intussuscezzjoni (parti mill-musrana ż-żgħira timblokka jew titgħawweg) (frekwenza rari hafna). Is-sinjali jistgħu jinkludu wġiġ qawwi fl-istonku, rimettar persistenti, demm mal-ippurgar, żaqq minfuħa u/jew deni għoli.

L-effetti sekondarji oħrajn li ġejjin jistgħu jsejnhu b'din it-tilqima:

- ◆ Komuni (Dawn jistgħu isejnhu f'sa doża waħda minn kull 10 dożi tal-vaċċin.
 - Dijarea
 - Irritabilità
- ◆ Mhux komuni (Dawn jistgħu jsejnhu f'sa doża waħda minn kull 100 doża tal-vaċċin):
 - uġiġ addominali (ara wkoll hawn fuq għal sinjali ta' effetti sekondarji rari hafna ta' intussuscezzjoni)
 - gass fl-istonku
 - infjammazzjoni tal-ġilda
- ◆ Effetti sekondarji li ġew irrappurtati waqt l-użu fis-suq ta' Rotarix jinkludu:
 - Rari hafna: horriqija (urtikarja)
 - demm fl-ippurgar
 - fi trabi li twieldu hafna qabel iż-żmien (ta' 28 ġimgħa ta' tqala jew qabel) jista' jkun hemm spazju ta' żmien itwal missoltu bejn nifs u ieħor għal 2-3 għurnata wara l-vaċċinazzjoni.
 - tfal b'marda rari li tintiret imsejha Immunodeficienza Qawwija Mhallta (SCID) jista' jkollhom infjammazzjoni tal-istonku jew tal-musrana (gastro-enterite) u jgħaddu l-virus tat-tilqima mal-ippurgar. Is-sinjali ta' gastro-enterite jistgħu jinkludu dardir, rimettar, buġhawwieġ fl-istonku jew dijarea.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk it-tarbija tiegħek ikollha xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Rotarix

Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar..

Ahzen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

Tiffriżax.

Żomm fil-pakkett originali biex tipproteġih mid-dawl.

Il-vaċċin għandu jintuża immedjatament kif jinfetaħ.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li t-tarbija tiegħek m'għadhiex tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Rotarix

- Is-sustanzi attivi huma:

Ir-razza ta' rotavirus uman RIX4414 (b'ħajja attenwata)* mhux inqas minn 10^{6.0} CCID₅₀

*Prodott fuq ċelluli Vero

- Is-sustanzi l-oħra f'Rotarix huma: sucrose, Di-sodium Adipate, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (li fih phenylalanine, sodium, glucose u sustanzi oħra), ilma sterili, (ara wkoll sezzjoni 2, "Rotarix fih sucrose, glucose, phenylalanine u sodium")

Kif jidher Rotarix u l-kontenut tal-pakkett

Suspensjoni **orali**.

Rotarix jinbiegħ bħala likwidu ċar u bla kulur f'tubu li jingħafas b'doża waħda (1.5ml).

Rotarix jista' jiġi f'pakketti ta' 1, 10 jew 50.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
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 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Ísland
Vistor ehf.
Sími : +354 535 7000

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

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

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

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

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

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Il-vaċċin huwa pprezentat bħala likwidu ċar u bla kulur, bla ebda particelli visibbli, li jingħata **mill-halq**.

Il-vaċċin huwa lest għall-użu (m'għandux bżonn jiġi rikostitwit jew dilwit).
Il-vaċċin għandu jingħata **mill-halq** mingħajr ma jithallat ma' vaċċini jew soluzzjonijiet oħra.

Il-vaċċin għandu jkun spezzjonat viżwalment għal xi frak żgħir li ma jiffurmax parti minnu u/jew xi dehra fiżika mhux normali. Jekk ikun jidher xi wieħed minn dawn, armi l-vaċċin.

Kull fdal tal-vaċċin li ma jkunx intuża jew skart li jibqa wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

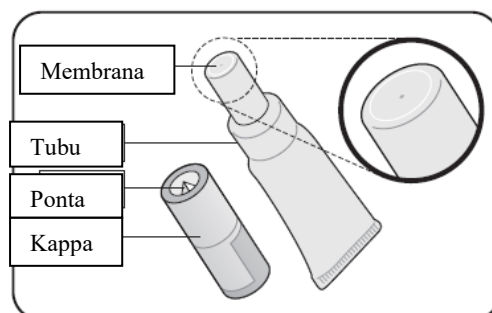
Istruzzjonijiet għall-ġhoti tal-vaċċin:

Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu kollha qabel tibda tagħti t-tilqima.

A X'għandek tkun taf qabel tagħti Rotarix

- Iċċekkja d-data ta' skadenza.
- Iċċekkja li t-tubu ma għandux ħsara fuqu u li mhuwiex miftuħ diġà.
- Iċċekkja li l-likwidu huwa ċar u bla kulur, mingħajr frak fih.

Jekk tinnota xi haġa mhux tas-soltu, tużax il-vaċċin.

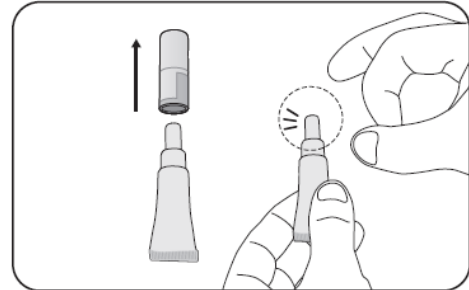


- Dan il-vaċċin jingħata oralment – direttament mit-tubu.
- Lest biex jintuża – ma għandekx għalfejn thalltu ma' xi haġa oħra.

B Hejji t-tubu

1. Aqla' l-kappa billi tiġbidha

- Żomm il-kappa – għandek bżonn din biex ittaqqab il-membrana.
- Żomm it-tubu wieqaf.

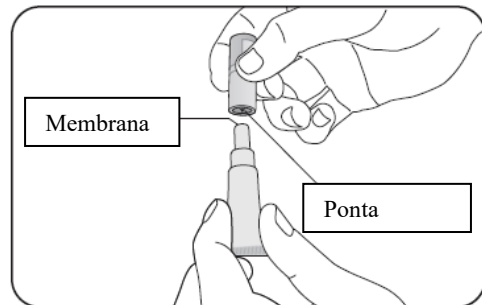


2. Tektek ripetutament il-parti ta' fuq tat-tubu sakemm tkun hielsa minn kull likwidu

- Neħhi kull likwidu mill-irraq sezzjoni tat-tubu billi ttektek eżattament taħt il-membrana.

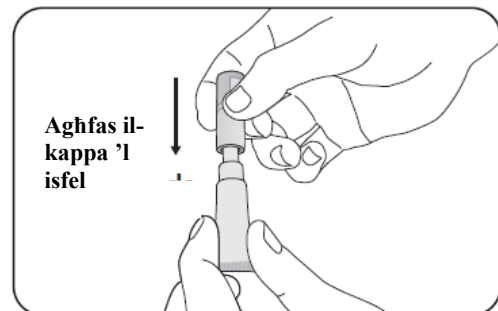
3. Ippożizzjoni l-kappa biex tiftaħ it-tubu

- Żomm it-tubu f'pożizzjoni wieqfa.
- Żomm il-ġenb tat-tubu
- Hemm labra żgħira ġewwa l-parti ta' fuq tal-kappa – fiċ-ċentru.
- Aqleb il-kappa rasha 'l isfel (180°).



4. Biex tiftaħ it-tubu

- Ma għandekx għalfejn iddawwar. Aghfas il-kappa 'l isfel biex ittaqqab il-membrana.
- Imbagħad erfa' l-kappa.



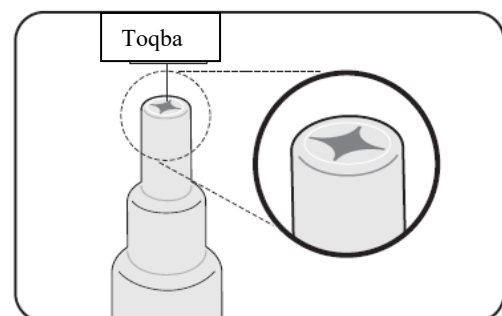
C Iċċekkja li t-tubu infetaħ b'mod korrett

1. Iċċekkja li l-membrana ttaqbet

- Għandu jkun hemm toqba fil-parti ta' fuq tat-tubu.

2. X'għandek tagħmel jekk il-membrana ma ttaqbitx

- Jekk il-membrana ma ttaqbitx, mur lura għal sezzjoni B u rrepeti l-passi 2, 3 u 4.



D Agħti l-vaċċin

- Ladarba t-tubu jkun miftuħ, iċċekkja li l-likwidu jkun ċar, mingħajr frak fih. Jekk tinnota xi haġa mhux normali, tużax il-vaċċin.
- Agħti l-vaċċin minnufih.

1. Ippożizzjoni t-tifel/tifla biex tagħti l-vaċċin

- Aghmel it-tifel/tifla bilqiegħda iserrah/isserrah kemmxajn lura.

2. Agħti l-vaċċin

- Agħsar il-likwidu bil-mod fil-ġenb tal-ħalq tat-tifel/tifla – lejn il-parti ta' ġewwa ta' haċċejhom.
- Jista' jkollok bżonn tagħsar it-tubu xi ftit drabi biex toħroġ it-tilqima kollha 'l barra – ma jimpurtax jekk tibqa' qatra fil-ponta tat-tubu.



Armi t-tubu vojta u l-ġenb ta' kontenitur approvat għall-iskart bijoloġiku kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Fuljett ta 'pakkett: Informazzjoni għall-utent

Sospensjoni orali ta' Rotarix f'formazzjoni ta' tubu squeezable multi-monodose (5 doża wahda) konnessa minn bar vaċċin bir-rotavirus, ħajjin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tarbija tiegħek tirċievi din il-vaċċin għaliex fiha informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista 'jkollok b'żonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Dan il-vaċċin għie preskritt għat-tarbija tiegħek biss. Tgħaddihx lill-oħrajn.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi kull effett sekondarju possibbli mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

X'inhu f'dan il-fuljett

1. X'inhu Rotarix u għaliex jintuża
2. Dak li għandek b'żonn tkun taf qabel it-tarbija tiegħek tirċievi Rotarix
3. Kif jingħata Rotarix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Rotarix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Rotarix u għaliex jintuża

Rotarix huwa vaċċin virali li fih rotavirus ħaj, attenwat, li jgħin biex jipproteġi lit-tifel / tifla tiegħek, mill-eż ta' 6 gimgħat, kontra gastro-enterite (dijarea u rimettar) ikkawżat minn infezzjoni b'rotavirus.

Kif jahdem Rotarix

Infezzjoni tar-Rotarix l-għeneb komuni - il-Kawża ta' 'Dijarea severa fit-tfal tat-trabi u tfal żgħar ". Rotavirus jinfexx faċilment mill-kuntatt mal-ħalq ma 'dak minħabba l-ippurgar minn Persuna Infettata. Il-biċċa l-kbira tat-tfal "Jirkupraw b'rotavirus dijarea waħidhom. Madankollu, xi tfal 'Isiru Sigill bi Rimettar sever, dijarea u theddid għall-ħajja telf ta' fluwidi li jirrikjedu l-isptar.

Meta l-persuna li tingħata l-vaċċin, is-sistema immuni (id-Difiża naturali tal-gisem) se tagħmel l-antikorpi Kontra-irid li jseħh b'mod komuni Tipi ta' rotavirus. Dawn l-antikorpi PROTECT Kontra ta 'mard ikkawżat minn rotavirus Dawn it-tipi ta'

Fir-rigward tal-vaċċin, Rotarix Jista 'Mhux Kompletament JIPPROTEĠĠA għal persuni li huma mlaqqma Kontra l-Infezzjoni bir-rotavirus - l-intenzjonat biex jipprevjeni.

2. Dak li għandek b'żonn tkun taf qabel it-tarbija tiegħek tirċievi Rotarix

Rotarix m'għandux jingħata

- jekk it-tifel / tifla tiegħek qabel kellu xi reazzjoni allergika għal tilqim tar-rotavirus jew xi wieħed mis-sustanzi l-oħra ta 'din it-tilqima (elenkati f'sezzjoni 6). Sinjali ta 'reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-gilda bil-ħakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wiċċ jew l-ilsien.
- jekk it-tifel / tifla tiegħek qabel kellu intussusezzjoni (ostruzzjoni tal-imsaren fejn segment wieħed ta 'l-imsaren isir mgħottija f'xi segment ieħor).
- jekk ibnek twieled b'malformazzjoni tal-musrana li tista 'twassal għal intussusezzjoni.
- jekk it-tifel / tifla tiegħek għandu marda rari li tintiret li taffettwa s-sistema immuni tagħhom imsejha Immunodeficienza Magħquda Severa (SCID).

- jekk it-tifel / tifla tiegħek għandu infezzjoni severa b'temperatura għolja. Jista' jkun neċessarju li tipposponi t-tilqima sal-irkupru. Infezzjoni żgħira bħal kessa m'għandhiex tkun problema, imma kellem lit-tabib tiegħek l-ewwel.
- jekk it-tifel / tifla tiegħek għandu dijarea jew rimettar. Jista' jkun neċessarju li tipposponi t-tilqima sal-irkupru.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib / professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek qabel it-tarbija tiegħek tirċievi Rotarix jekk:

- hu / hi għandu kuntatt mill-qrib bħal membru tad-dar li għandu sistema immunitarja mdgħajfa, eż., Persuna b'kanċer jew li qed tiehu mediċini li jistgħu jdgħajfu s-sistema immunitarja.
- hu / hi għandu xi diżordni tas-sistema gastro-intestinali.
- hu / hi ma kienx qed jikseb piż u qed jikber kif mistenni.
- hu / hi għandu xi marda jew qed jiehu xi mediċina li tnaqqas ir-reżistenza tiegħu / tagħha għall-infezzjoni jew jekk ommu/ha waqt it-tqala ħadet xi mediċina li tista' ddgħajjef is-sistema immuni.

Wara li t-tifel / tifla tiegħek ikun irċieva Rotarix, ikkuntattja lit-tabib / professjonist fil-kura tas-saħħa minnufih jekk ibnek / bintek jesperjenzaw uġiġh qawwi fl-istonku, rimettar persistenti, demm fl-ippurgar, żaqq minfuħ u / jew deni għoli (ara wkoll sezzjoni 4 "Effetti sekondarji li jista' jkollu"). .

Bħal dejjem, jekk jogħġbok oqgħod attent li aħsel idejk sewwa wara li tibdel il-ħrieqi maħmuġin.

Mediċini ohra u Rotarix

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk it-tifel / tifla tiegħek qed tiehu / hadt dan l-aħħar jew jista' jiehu xi mediċini ohra jew dan l-aħħar irċieva xi vaċċin ieħor.

Rotarix jista' jingħata fl-istess ħin li ibnek / bintek jirċievu vaċċini ohra normalment rakkomandati, bħal difterite, tetnu, pertussis (sogħla konvulsiva), Haemophilus influenzae tip b, poljo orali jew inattivat, vaċċini ta' l-epatite B kif ukoll konjugat serogruppu pnemokokku u meningokokkali vaċċini.

Rotarix ma 'l-ikel u max-xorb

M'hemm l-ebda restrizzjoni fuq il-konsum tat-tifel / tifla tiegħek ta' ikel jew likwidi, jew qabel jew wara t-tilqima.

Treddigh

Fuq bażi ta' evidenza ġenerata fi provi kliniċi, it-treddigh ma jnaqqasx il-protezzjoni kontra l-gastro-enterite tar-rotavirus mogħtija minn Rotarix. Għalhekk, it-treddigh jista' jgħin matul l-iskeda tat-tilqim.

Rotarix fih sucrose, glucose, phenylalanine u sodium

Jekk it-tabib ikun qallek li t-tarbija li tkun ser tiehu l-vaċċinazzjoni ma jaqbilx magħha z-zokkor, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma t-tarbija tiegħek tirċievi dan il-vaċċin.

Dan il-vaċċin fih 0.15 mikrogrammi phenylalanine f'kull doża. Phenylalanine jista' jkun ta' ħsara jekk it-tarbija tiegħek għandha fenilketonurja (PKU - *phenylketonuria*), disturb ġenetiku rari fejn il-phenylalanine jakkumula għaliex il-ġisem ma jistax ineħħih sewwa.

Dan il-vaċċin fih 32 mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/li jintuża mal-ikel) f'kull doża.

3. Kif jingħata Rotarix

It-tabib jew l-infermier għandhom jamministraw id-doża rakkomandata ta' Rotarix lit-tifel / tifla tiegħek. Il-vaċċin (likwidu ta' 1.5 ml) se jingħata mill-ħalq. Taht l-ebda ċirkostanza m'għandha din il-vaċċin tiġi amministrata b'injezzjoni.

It-tifel / tifla tiegħek ser jirċievi żewġ dożi tal-vaċċin. Kull doża se tingħata f'okkażjoni separata b'intervall ta' mill-inqas 4 ġimgħat bejn iż-żewġ dożi. L-ewwel doża tista' tingħata mill-età ta' 6 ġimgħat. Iż-żewġ dożi tal-vaċċin iridu jkunu ngħataw sa l-età ta' 24 ġimgħa, għalkemm preferibbilment kellhom jingħataw qabel l-età ta' 16-il ġimgħa.

Rotarix jista' jingħata skont l-istess kors ta' vaċċinazzjoni għal trabi li twieldu qabel iż-żmien, sakemm it-tqala kienet damet mill-inqas 27 ġimgħa.

Fil-każ li t-tifel / tifla tiegħek jibża' 'jew regurgitates' hafna mid-doża tal-vaċċin, tista' tingħata doża waħda ta' 'sostituzzjoni fl-istess żjara ta' tilqim.

Meta Rotarix jingħata lit-tifel / tifla tiegħek għall-ewwel doża, huwa rakkomandat li t-tifel / tifla tiegħek wkoll jirċievi Rotarix (u mhux vaċċin ieħor tar-rotavirus) għat-tieni doża.

Huwa importanti li ssegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib jew infermier tiegħek dwar iż-żjarat ta' ritorn. Jekk tinsa 'tmur lura lit-tabib tiegħek fil-hin skedat, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-vaċċin jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Ikkuntattja tabib/professionist fil-kura tas-saħħa immedjatement jekk it-tifel/tifla tiegħek jesperjenza wiehed mis-sintomi li ġejjin:

- Reazzjonijiet allergiċi (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli), li jistgħu jkunu severi (anafilassi), u jistgħu jinkludu: qtugħ ta' nifs jew nefħa allergika li tista' taffettwa l-wieċ, ix-xufftejn, l-ilsien jew il-gerżuma.
- Intussuscezzjoni (parti mill-musrana ż-żgħira timblokka jew titgħawweġ) (frekwenza rari hafna). Is-sinjali jistgħu jinkludu wġiġ qawwi fl-istonku, rimettar persistenti, demm mal-ippurgar, żaqq minfuħa u/jew deni għoli.

L-effetti sekondarji oħrajn li ġejjin jistgħu jiġru b'dan il-vaċċin:

- ♦ Komuni (Dawn jistgħu jsejnhu b'sa 1 minn kull 10 dożi tal-vaċċin):
 - dijarrea
 - irritabilità
- ♦ Mhux komuni (Dawn jistgħu jsejnhu b'sa 1 minn kull 100 doża tal-vaċċin):
 - uġiġ addominali (ara wkoll hawn fuq għal sinjali ta' effetti sekondarji rari hafna ta' intussuscezzjoni)
 - gass
 - infjammazzjoni tal-ġilda
- ♦ L-effetti sekondarji li ġew irrappurtati waqt l-użu kkummerċjalizzat ta' 'Rotarix' jinkludu:
 - Rari hafna: horriqija (urtikarja)
 - demm fl-ippurgar
 - fi trabi li jkunu twieldu b'mod prematur (qabel jew qabel 28 ġimgħa ta' tqala), lakuni itwal min-normal bejn in-nifs jistgħu jsejnhu għal 2-3 ijiem wara t-tilqima.
 - tfal b'mard rari mwieled imsejjah Immunodeficienza Magħquda Severa (SCID) jista' jkollhom stonku jew imsaren infjammata (gastroenterite) u jgħaddu l-virus tal-vaċċin fl-ippurgar tagħhom. Is-sinjali ta' 'gastroenterite' jistgħu jinkludu tħossok ma tiflaħx, tkun marida, bughawwieġ fl-istonku jew dijarrea.

Rappurtar ta' effetti sekondarji

Jekk it-tifel / tifla tiegħek jirċievi xi wiehed mill-effetti sekondarji, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi kull effett sekondarju possibbli mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkata fl-

Appendiċi V. Billi tirrapporta effetti sekondarji tista 'tghin biex tipprovdi aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen Rotarix

Żomm din il-vaċċin barra mill-vista u l-bogħod mit-tfal.

Tużax din il-vaċċin wara d-data ta 'skadenza li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta 'skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Aħžen fi frigġ (2 °C - 8°C).

Tiffriżax.

Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa 'mid-dawl.

Il-vaċċin għandu jintuża immedjatament wara l-ftuħ.

Tarmix xi medicini mill-ilma tad-drenagg jew mill-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li t-tifel / tifla tiegħek m'għadux juża. Dawn il-miżuri jgħinu biex jiproteġu l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

Dak li fih Rotarix

- Is-sustanzi attivi huma:

Rota tal-bniedem tar-rotavirus RIX4414 (ħaj, attenwat) * mhux inqas minn 106.0 CCID50

* Prodott fuq ċelluli Vero

- Is-sustanzi l-oħra f'Rotarix huma: sucrose, Di-sodium Adipate, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (li fih phenylalanine, sodium, glucose u sustanzi oħra), ilma sterili, (ara wkoll sezzjoni 2, "Rotarix fih sucrose, glucose, phenylalanine u sodium")

Id-dehra ta' Rotarix u l-kontenuti tal-pakkett

Sospensjoni **orali**.

Rotarix huwa fornut bħala likwidu ċar u mingħajr kulur f'5 tubi li jingħaddu ma 'doża waħda (5 x 1.5 ml) imqabbda minn bar.

Rotarix huwa disponibbli f'pakkett ta '50 tubu.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jiġu kkummerċjalizzati.

Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

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 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Dan il-fuljett gie rivedut l-ahhar fi**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini
<https://www.ema.europa.eu>.

L-informazzjoni li ġejja hija mahsuba biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

Il-vaċċin huwa pprezentat bħala likwidu ċar, mingħajr kulur, hieles minn partikoli viżibbli, għal amministrazzjoni orali.

Il-vaċċin huwa lest għall-użu (l-ebda rikostituzzjoni jew dilwizzjoni mhija meħtieġa).

Il-vaċċin għandu jingħata mill-ħalq mingħajr ma jithallat ma 'xi vaċċini jew soluzzjonijiet ohra.

Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal kwalunkwe materja partikulata barranija u / jew apparenza fiżika anormali. Fil-każ li jew tkun osservata, armi l-vaċċin.

Kwalunkwe vaċċin mhux użat jew materjal ta 'skart għandhom jintremew skond il-ħtiġijiet lokali.

Istruzzjonijiet għall-amministrazzjoni tal-vaċċin:

Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet għall-użu fit-triq kollha qabel tibda tagħti l-vaċċin.

- Dan il-vaċċin jingħata mill-ħalq dritta minn tubu individwali.
- Tubu orali wieħed jagħti doża waħda ta 'vaċċin.
- Dan il-vaċċin huwa lest biex jintuża - ma titħallatx ma 'xi haġa ohra.

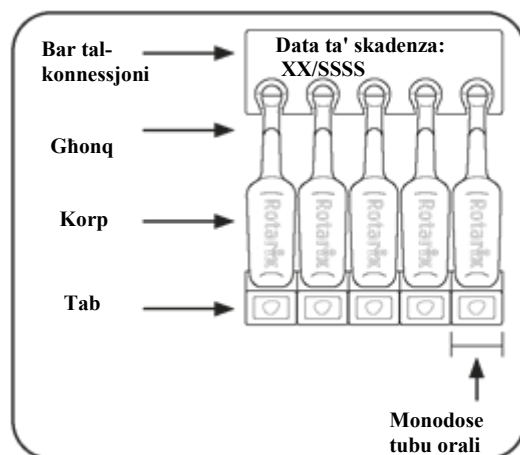
A. X'għandek tagħmel qabel ma tagħti Rotarix

1. Iċċekkja d-data ta 'skadenza fuq il-bar tal-konnessjoni.
2. Iċċekkja li l-likwidu fit-tubi orali huwa ċar, bla kulur u hieles minn kwalunkwe partikula.

- **Tużax xi tubi orali fuq il-bar tal-konnessjoni jekk tinnota xi haġa mhux tas-soltu.**

3. Iċċekkja li kull tubu orali individwali ma jiġix imħassar u għadu sigillat.

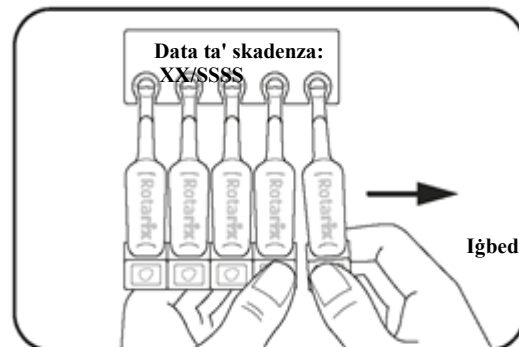
- **Tużax it-tubu orali affettwat jekk tinnota xi haġa mhux tas-soltu.**



B. Lesti t-tubu orali

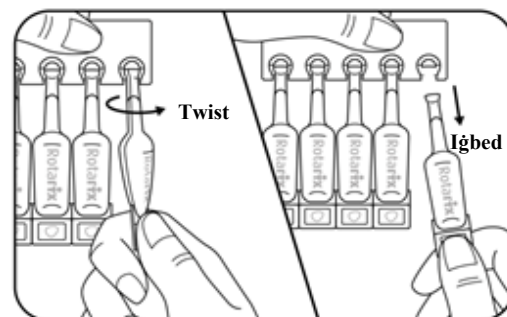
1. Biex tissepara tubu orali wiehed mill-oħrajn li tibda minn tarf wiehed:

- Żomm it-tab ta 'wiehed mit-tubi orali fit-tarf sa separat mill-oħrajn.
- Bil-naħa l-oħra tiegħek, żomm it-tab ta 'l-orali tubu hdejnha.
- Igħbed it-tab u tiċritaha 'l bogħod mit-tubu orali hdejnha.



2. Biex tiftaħ it-tubu orali separat:

- Żomm it-tubu orali separat miżmum wieqaf.
- Żomm it-tab tat-tubu orali separat f'wiehed idejn u l-bar tal-konnessjoni min-naħa l-oħra. **M'għandekx iżżomm il-ġisem tat-tubu orali, tista' tagħfas f'tit mill-vaċċin.**
- Ittejjeb it-tubu orali separat.
- Igħbedha mill-bar tal-konnessjoni.



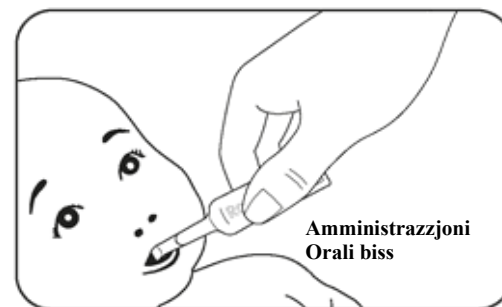
C. Aġhti l-vaċċin mill-ħalq immedjatament wara l-ftuħ

1. Biex tqiegħed lill-wild biex jirċievi l-vaċċin:

- Sede li t-tifel jegħleb f'tit lura.

2. Biex jamministra l-vaċċin mill-ħalq:

- Aghfas il-likwidu bil-mod fil-ġenb tal-ħalq tat-tifel, lejn in-naħa ta 'gewwa tal-ħaddejn.
- Jista 'jkollok bżonn li tagħfas it-tubu orali xi f'tit drabi biex iġġib il-vaċċin kollu barra - huwa okay jekk qatra tibqa' fit-tubu orali.



D. Aħżen id-doži li fadal fil-frigġ minnufih

Tubi orali mhux użati li għadhom imwahnin mal-bar tal-konnessjoni għandhom jitpoġġew lura fil-frigġ immedjatament wara l-hin li ġie użat tubu orali.

Dan huwa sabiex it-tubi orali mhux użati jistgħu jintużaw għat-tilqima li jmiss.

Armi t-tubi orali użati fi skart bijologiku approvat kontenituri skond ir-regolamenti lokali.

