

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Rotarix suspensie voor **oraal** gebruik in voorgevulde applicator voor **orale** toediening.

Rotarix suspensie voor **oraal** gebruik in samendrukbare tube.

Rotarix suspensie voor **oraal** gebruik in presentatie van samendrukbare tubes met monodosering (5 keer enkele doses) verbonden door een strip.

Rotavirus vaccin, levend

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 dosis (1,5 ml) bevat:

Humaan rotavirus RIX4414 stam (levend, verzwakt)\* niet minder dan  $10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub>

\* geproduceerd op VERO-cellen

Hulpstoffen met bekend effect:

Dit product bevat 1.073 mg sucrose, 32 mg natrium, 10 microgram glucose en 0,15 microgram fenylalanine per dosis (zie rubriek 4.4).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor **oraal** gebruik.

Rotarix is een heldere, kleurloze vloeistof.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Rotarix is geïndiceerd voor actieve immunisatie, bij zuigelingen van 6 tot 24 weken, ter voorkoming van gastro-enteritis veroorzaakt door een rotavirusinfectie (zie rubrieken 4.2, 4.4 en 5.1).

De toepassing van Rotarix moet in overeenstemming zijn met officiële richtlijnen.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

De vaccinatie bestaat uit twee doses. De eerste dosis kan vanaf een leeftijd van 6 weken worden toegediend. Tussen de doses moet een interval van ten minste 4 weken zijn. De vaccinatie moet bij voorkeur vóór de leeftijd van 16 weken afgerond worden, maar uiterlijk voor de leeftijd van 24 weken.

Rotarix kan worden gegeven aan premature zuigelingen geboren na ten minste 27 weken zwangerschap in dezelfde dosering (zie rubrieken 4.8 en 5.1).

Tijdens klinische studies werd in zeldzame gevallen spugen en uitbraken van het vaccin waargenomen en in deze omstandigheden werd geen vervangende dosis gegeven. Echter, in het onwaarschijnlijke geval dat een zuigeling het grootste deel van het vaccin uitspuugt of uitbraakt, kan meteen een vervangende dosis gegeven worden.

Het wordt aanbevolen om bij zuigelingen die een eerste dosis Rotarix krijgen van een vaccinatie van twee doses, deze vaccinatie ook af te ronden met Rotarix. Er zijn geen gegevens bekend over veiligheid, immunogeniciteit of werkzaamheid indien Rotarix wordt toegediend bij de eerste dosis en een ander rotavirusvaccin bij de tweede dosis of vice versa.

#### *Pediatrische patiënten*

Rotarix mag niet worden gebruikt bij kinderen in de leeftijd van 24 weken of ouder.

#### Wijze van toediening

Rotarix is alleen geschikt voor **oraal** gebruik.

### **Rotarix mag onder geen beding worden geïnjecteerd.**

Voor instructies over de toediening, zie rubriek 6.6.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Bekende overgevoeligheid na voorgaande toediening van rotavirusvaccins.

Voorgeschiedenis met darminvaginatie.

Personen met een ongecorrigeerde aangeboren afwijking van het gastro-intestinale stelsel die gepredisponeerd zijn voor darminvaginatie.

Personen met het ernstige gecombineerde immunodeficiëntiesyndroom (SCID) (zie rubriek 4.8).

Toediening van Rotarix moet uitgesteld worden bij personen met acuut ernstige koorts. De aanwezigheid van een lichte infectie is geen contra-indicatie voor vaccinatie.

De toediening van Rotarix moet worden uitgesteld bij personen met diarree of personen die overgeven.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Volgens goed klinisch gebruik moet vaccinatie worden voorafgegaan door een controle van de medische voorgeschiedenis, vooral met betrekking tot de contra-indicaties en door een medisch onderzoek.

Er zijn geen gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van Rotarix bij zuigelingen met gastro-intestinale ziektes of groeiachterstand. Toediening van Rotarix moet zorgvuldig overwogen te worden in deze zuigelingengroep, en alleen dan plaats te vinden als volgens inschatting van de arts het risico groter is bij het onthouden van het vaccin.

Uit voorzorg moeten artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg symptomen die een indicatie zijn voor intussusceptie (ernstige buikpijn, aanhoudend braken, bloederige stoelgang, opzwellen van de buik) of opzwellen van de buik en/of hoge koorts) monitoren aangezien gegevens uit observationele veiligheidsonderzoeken een toegenomen risico laten zien op intussusceptie, meestal binnen 7 dagen na een vaccinatie met het rotavirus (zie rubriek 4.8). Ouders/verzorgers moet worden geadviseerd om deze symptomen direct te melden aan hun arts.

Voor personen met een aanleg voor darminvaginatie, zie rubriek 4.3.

Er wordt niet verwacht dat asymptomatische HIV-infecties en HIV-infecties met milde symptomen de veiligheid en werkzaamheid van Rotarix zullen beïnvloeden. Uit een klinisch onderzoek met een beperkt aantal asymptomatische HIV-positieve zuigelingen en HIV-positieve zuigelingen met milde symptomen bleken geen veiligheidsproblemen (zie rubriek 4.8).

Toediening van Rotarix aan zuigelingen met een bekende of verdachte immunodeficiëntie, waaronder blootstelling *in utero* aan een immunosuppressieve behandeling, moet worden gebaseerd op een zorgvuldige afweging van de mogelijke voordelen en risico's.

Uitscheiding van het vaccinvirus in de ontlasting kan voorkomen na vaccinatie met een piekexcretie rond de zevende dag. Virale antigeendeeltjes die met ELISA gedetecteerd werden, werden in 50% van de ontlastingen aangetroffen na de eerste dosis gevriesdroogde formulering van Rotarix en in 4% van de ontlastingen na de tweede dosis. Bij testen van de ontlasting op de aanwezigheid van levende vaccinstammen was slechts 17% positief. In twee vergelijkende gecontroleerde studies was de uitscheiding na toediening van de vloeibare formulering van Rotarix vergelijkbaar met dat van de gevriesdroogde formulering van Rotarix.

Gevallen van transmissie van uitgescheiden vaccinvirus op seronegatieve contacten van de gevaccineerde zijn waargenomen zonder enige klinische symptomen.

Rotarix moet met zorgvuldigheid worden toegediend aan personen met immunodeficiënte contacten in hun nabije omgeving, zoals personen met maligniteiten, of personen die op een andere wijze immunogecompromitteerd zijn of personen die immunosuppressieve therapie ondergaan.

Contacten van de recentelijk gevaccineerde moeten hun persoonlijke hygiëne goed in de gaten houden (bijv. handen wassen nadat de luiers van het kind zijn verschoond).

Het potentiële risico op apnoe en de behoefte om de respiratoire functies gedurende 48 - 72 uur te monitoren moet in beschouwing worden genomen in het geval van primaire immunisatie bij zeer premature kinderen (geboren  $\leq$  28 weken zwangerschap), in het bijzonder voor kinderen met een nog niet volledig ontwikkeld ademhalingsstelsel in de anamnese.

Aangezien het profijt van vaccineren in deze groep kinderen groot is, moet de vaccinatie niet onthouden of uitgesteld worden.

Het kan zijn dat niet bij alle gevaccineerden een beschermende immuunreactie wordt bewerkstelligd (zie rubriek 5.1).

In hoeverre Rotarix beschermt tegen andere rotavirusstammen die niet hebben gecirculeerd tijdens klinische studies is momenteel onbekend. Klinische studies waaruit de werkzaamheidsgegevens werden afgeleid zijn in Europa, Centraal- en Zuid-Amerika, Afrika en Azië uitgevoerd (zie rubriek 5.1).

Rotarix beschermt niet tegen gastro-enteritis veroorzaakt door andere pathogenen dan het rotavirus.

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Rotarix als profylaxe na blootstelling.

## **Rotarix mag onder geen beding worden geïnjecteerd.**

### Hulpstoffen

Dit vaccin bevat sucrose en glucose als hulpstoffen. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie mogen dit vaccin niet toegediend krijgen.

Dit vaccin bevat 0,15 microgram fenylalanine per dosis. Fenylalanine kan schadelijk zijn voor patiënten met fenylketonurie (PKU).

Dit vaccin bevat 32 mg natrium per dosis.

#### Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Rotarix kan tegelijk worden toegediend met een van de volgende monovalente of combinatievaccins [inclusief hexavalente vaccins (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: difterie-tetanus-hele cel pertussisvaccin (DTPw), difterie-tetanus-acellulaire pertussisvaccin (DTPa), *Haemophilus influenzae* type-b-vaccin (Hib), geïnactiveerd poliovaccin (IPV), hepatitis-B-vaccin (HBV), pneumokokken conjugaatvaccin en meningokokken serogroep-C-conjugaatvaccin. Klinische studies tonen aan dat de immuunrespons en het veiligheidsprofiel van de toegediende vaccins niet beïnvloed werden.

Gelijktijdige toediening van Rotarix en oraal poliovaccin (OPV) beïnvloedt de immuunrespons tegen het polio-antigeen niet. Hoewel de gelijktijdige toediening van OPV mogelijk de immuunrespons op het rotavirusvaccin licht kan verlagen, bleef de klinische bescherming tegen ernstige vormen van rotavirus gastro-enteritis behouden in een klinisch onderzoek waarbij meer dan 4.200 proefpersonen gelijktijdig Rotarix en OPV kregen toegediend.

Er zijn geen beperkingen in consumptie van voedsel of drank door het kind, voor of na de vaccinatie.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Rotarix is niet bedoeld voor gebruik door volwassenen. Er zijn geen gegevens over het gebruik van Rotarix tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

Op basis van bewijs, gegenereerd tijdens klinisch onderzoek, kan gesteld worden dat borstvoeding de mate van bescherming door Rotarix tegen rotavirus gastro-enteritis niet vermindert. Daarom kan de borstvoeding worden voortgezet tijdens de vaccinatie.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Niet van toepassing.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### **Samenvatting van het veiligheidsprofiel**

Het hieronder weergegeven veiligheidsprofiel is gebaseerd op klinische studies met de gevriesdroogde of de vloeibare formulering van Rotarix.

In 4 klinische studies zijn bijna 3.800 doseringen van Rotarix vloeibare formulering toegediend bij bijna 1.900 zuigelingen. Deze studies hebben aangetoond dat het veiligheidsprofiel van de vloeibare formulering vergelijkbaar is met de gevriesdroogde formulering.

In 23 placebogecontroleerde klinische studies zijn ongeveer 106.000 doses Rotarix (gevriesdroogde of vloeibare formulering) toegediend aan ongeveer 51.000 zuigelingen.

In twee klinische studies (Finland) werd alleen de gevriesdroogde formulering van Rotarix toegediend (toediening van de gebruikelijke pediatrie vaccins was opgeschort). De incidentie en ernst van de bijwerkingen (verzameld acht dagen na vaccinatie) diarree, overgeven, gebrek aan eetlust, koorts, prikkelbaarheid en hoesten/loopneus waren niet significant verschillend in de groep die Rotarix kreeg vergeleken met de groep die placebo kreeg toegediend. Er was geen toename in incidentie of de ernst van deze bijwerkingen bij de toediening van de tweede dosis.

In een gepoolde analyse van 17 placebo-gecontroleerde klinische studies (Europa, Noord-Amerika, Azië, Afrika) inclusief studies waarin Rotarix gelijktijdig met gebruikelijke pediatrische vaccins toegediend werd (zie rubriek 4.5), waren de volgende bijwerkingen (verzameld 31 dagen na vaccinatie) mogelijk gerelateerd aan de vaccinatie.

### Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

Bijwerkingen worden hieronder weergegeven volgens de volgende frequenties.

Frequenties zijn gerapporteerd als:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )

Vaak ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Soms ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )

Zelden ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ )

Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )

Systeemorgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Maagdarmstelselaandoeningen	vaak	diarree
	soms	buikpijn, flatulentie
	zeer zelden	intussusceptie (zie rubriek 4.4)
	niet bekend*	bloederige feces
	niet bekend*	gastro-enteritis met virale shedding van het vaccin bij kinderen met ernstige gecombineerde immuundeficiëntie (SCID)
Huid- en onderhuidaandoeningen	soms	dermatitis
	zeer zelden	urticaria
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	vaak	prikkelbaarheid
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	niet bekend*	apnoe bij zeer premature kinderen (geboren $\leq 28$ weken zwangerschap) (zie rubriek 4.4)

\* Aangezien deze bijwerkingen spontaan gemeld zijn, is het niet mogelijk om op betrouwbare wijze hun frequentie te schatten.

### Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

#### Intussusceptie

Gegevens uit observationale veiligheidsstudies die zijn uitgevoerd in diverse landen tonen aan dat rotavirusvaccins een toegekomen risico op intussusceptie geven, meestal binnen 7 dagen na vaccinatie. Er zijn per jaar tot 6 extra gevallen per 100.000 zuigelingen waargenomen in deze landen tegen een achtergrondincidentie van respectievelijk 25 tot 101 per 100.000 zuigelingen (jonger dan één jaar oud).

Er is beperkt bewijs van een kleiner toegenomen risico na de tweede dosis.

Het blijft, gebaseerd op langere follow-up-perioden, onduidelijk of rotavirusvaccins de totale incidentie van intussusceptie beïnvloeden (zie rubriek 4.4).

#### **Andere speciale populaties**

##### Veiligheid bij premature zuigelingen

In een klinisch onderzoek kregen 670 premature zuigelingen, geboren na 27 tot 36 weken zwangerschap, Rotarix gevriesdroogde formulering en 339 premature zuigelingen placebo toegediend.

De eerste dosis werd toegediend vanaf 6 weken na geboorte. Ernstige bijwerkingen werden waargenomen bij 5,1% van de zuigelingen die Rotarix kregen toegediend, vergeleken met 6,8% van de zuigelingen die placebo kregen toegediend. Het aantal andere bijwerkingen waargenomen bij zuigelingen die Rotarix kregen en zuigelingen die placebo kregen, was vergelijkbaar. Er werden geen gevallen van intussusceptie gerapporteerd.

#### Veiligheid bij zuigelingen met humaan immunodeficiëntie (HIV-) infectie

In een klinisch onderzoek kregen 100 met HIV geïnfecteerde zuigelingen Rotarix gevriesdroogde formulering of placebo toegediend. Het veiligheidsprofiel was vergelijkbaar in beide groepen.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V\*.

### **4.9 Overdosering**

Er zijn enkele gevallen van overdosering gerapporteerd. In het algemeen was het gerapporteerde bijwerkingenprofiel in deze gevallen gelijk aan het bijwerkingenprofiel na toediening van de aanbevolen dosering van Rotarix.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: rotavirus diarreevaccins, ATC-code: J07BH01.

#### Beschermende werking van de gevriesdroogde formulering

In klinische studies is werkzaamheid aangetoond tegen gastro-enteritis door de meest voorkomende rotavirus genotypen G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] en G9P[8]. Daarnaast is werkzaamheid aangetoond tegen soms voorkomende rotavirus genotypen G8P[4] (ernstige gastro-enteritis) en G12P[6] (alle vormen van gastro-enteritis). Deze stammen circuleren wereldwijd.

Klinische studies zijn uitgevoerd in Europa, Latijns-Amerika, Afrika en Azië om de beschermende werking van Rotarix te onderzoeken tegen alle en ernstige vormen van rotavirus gastro-enteritis (RVGE).

De ernst van gastro-enteritis werd gedefinieerd volgens twee verschillende criteria:

- de Vesikari 20-puntenschaal die het volledige klinische beeld van de rotavirus gastro-enteritis onderzocht door rekening te houden met de ernst en de duur van diarree en braken, de hoogte van de koorts en de mate van uitdroging, evenals de noodzaak tot behandelen
- of
- de klinische definitie van de casus op basis van criteria van de World Health Organization (WHO)

Klinische bescherming was bepaald in het ATP-cohort voor effectiviteit, waarin alle proefpersonen van het ATP-cohort voor veiligheid die verder gingen in een follow-upperiode om effectiviteit te bepalen, waren meegenomen.

#### Beschermende werking in Europa

Een klinische studie uitgevoerd in Europa onderzocht Rotarix, toegediend volgens verschillende Europese schema's (2, 3 maanden; 2, 4 maanden; 3, 4 maanden; 3, 5 maanden) bij 4.000 proefpersonen.

De beschermende werking na twee doses Rotarix waargenomen tijdens het eerste en tweede levensjaar is weergegeven in de onderstaande tabel:

	<b>1<sup>e</sup> levensjaar</b> Rotarix n=2.572 Placebo n=1.302		<b>2<sup>e</sup> levensjaar</b> Rotarix n=2.554 Placebo n=1.294	
<b>Werkzaamheid (%) tegen alle en ernstige vormen van rotavirus gastro-enteritis</b> <b>[95% BI]</b>				
<b>Genotype</b>	<b>Alle</b>	<b>Ernstige<sup>†</sup></b>	<b>Alle</b>	<b>Ernstige<sup>†</sup></b>
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]
Stammen met P[8] genotype	88,2 [80,8-93,0]	96,5 [90,6-99,1]	75,7 [65,0-83,4]	87,5 [77,8-93,4]
Rotavirusstammen in circulatie	87,1 [79,6-92,1]	95,8 [89,6-98,7]	71,9 [61,2-79,8]	85,6 [75,8-91,9]
<b>Werkzaamheid (%) tegen rotavirus gastro-enteritis die medische behandeling behoeft [95% BI]</b>				
Rotavirusstammen in circulatie	91,8 [84-96,3]		76,2 [63,0-85,0]	
<b>Werkzaamheid (%) tegen ziekenhuisopname vanwege rotavirus gastro-enteritis</b> <b>[95% BI]</b>				
Rotavirusstammen in circulatie	100 [81,8-100]		92,2 [65,6-99,1]	

<sup>†</sup> Ernstige gastro-enteritis was gedefinieerd als een score  $\geq 11$  op de Vesikari-schaal

\* Niet statistisch significant ( $p \geq 0,05$ ). Deze data moeten zorgvuldig worden geïnterpreteerd

De werkzaamheid van het vaccin nam tijdens het eerste levensjaar progressief toe bij toegenomen ernst van de ziekte en bereikte 100% (95% BI: 84,7-100) voor Vesikari-scores  $\geq 17$ .

#### Beschermende werking in Latijns-Amerika

Een klinische studie die in Latijns-Amerika is uitgevoerd evalueerde Rotarix bij meer dan 20.000 proefpersonen. De ernst van de gastro-enteritis (GE) werd volgens WHO-criteria gedefinieerd. In de volgende tabel wordt de bescherming door het vaccin tegen ernstige rotavirus (RV) gastro-enteritis weergegeven. Het betreft de genotypespecifieke werkzaamheid van het vaccin na 2 doses tegen ernstige rotavirus gastro-enteritis die ziekenhuisopname vereiste en/of een rehydratietherapie in een medische instelling.



<b>Genotype</b>	<b>Ernstige rotavirus gastro-enteritis (eerste levensjaar)</b> Rotarix† n=9.009 Placebo n=8.858	<b>Ernstige rotavirus gastro-enteritis (tweede levensjaar)</b> Rotarix† n=7.175 Placebo n=7.062
	<b>Werkzaamheid (%)</b> <b>[95% BI ]</b>	<b>Werkzaamheid (%)</b> <b>[95% BI ]</b>
Alle RVGE	84,7 [71,7-92,4]	79,0 [66,4-87,4]
G1P[8]	91,8 [74,1-98,4]	72,4 [34,5-89,9]
G3P[8]	87,7 [8,3-99,7]	71,9* [<0,0-97,1]
G4P[8]	50,8#* [<0,0-99,2]	63,1 [0,7-88,2]
G9P[8]	90,6 [61,7-98,9]	87,7 [72,9-95,3]
Stammen met P[8] genotype	90,9 [79,2-96,8]	79,5 [67,0-87,9]

† Ernstige rotavirus gastro-enteritis werd gedefinieerd als een periode van diarree met of zonder braken die ziekenhuisopname en/of rehydratietherapie in een medische setting (WHO-criteria) vereiste

\* Niet statistisch significant ( $p \geq 0,05$ ). Deze data moeten zorgvuldig worden geïnterpreteerd.

# Het aantal gevallen waarop de bepaling van de werkzaamheid tegen G4P[8] is gebaseerd is erg klein (1 geval in de Rotarixgroep en 2 gevallen in de placebogroep)

Een gepoolde analyse van vijf effectiviteitsstudies\*, gaf een werkzaamheid van 71,4% (95% BI: 20,1-91,1) voor de bescherming tegen ernstige gastro-enteritis (Vesikari-score  $\geq 11$ ) veroorzaakt door rotavirus G2P[4] genotype gedurende het eerste levensjaar.

\*In deze studies waren de "point estimates" en de betrouwbaarheidsintervallen respectievelijk: 100% (95% BI: -1.858,0-100), 100% (95% BI: 21,1-100), 45,4% (95% BI: -81,5-86,6), 74,7% (95% BI: -386,2-99,6). Voor het overgebleven onderzoek was geen "point estimate" beschikbaar.

### Beschermende werking in Afrika

In een klinische studie uitgevoerd in Afrika (Rotarix: n = 2.974; placebo: n = 1.443) werd Rotarix onderzocht, gegeven bij een leeftijd van ongeveer 10 en 14 weken oud (2 doses) of 6, 10 en 14 weken oud (3 doses). De werkzaamheid van het vaccin tegen ernstige rotavirus gastro-enteritis tijdens het eerste levensjaar was 61,2% (95% BI: 44,0-73,2). De beschermende werking van het vaccin (gepoolde doses) waargenomen tegen alle en ernstige vormen van rotavirus gastro-enteritis wordt weergegeven in de volgende tabel:

<b>Genotype</b>	<b>Alle vormen van rotavirus gastro-enteritis</b> Rotarix n=2.974 Placebo n=1.443	<b>Ernstige rotavirus gastro-enteritis†</b> Rotarix n=2.974 Placebo n=1.443
	<b>Effectiviteit (%)</b> <b>[95% BI]</b>	<b>Effectiviteit (%)</b> <b>[95% BI]</b>
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]
stammen met P[4] genotype	39,3 [7,7-59,9]	70,9 [37,5-87,0]
stammen met P[6] genotype	46,6 [9,4-68,4]	55,2* [<0,0-81,3]
stammen met P[8] genotype	61,0 [47,3-71,2]	59,1 [32,8-75,3]

† Ernstige gastro-enteritis werd gedefinieerd als een score  $\geq 11$  op de schaal van Vesikari

\* Niet statistisch significant ( $p \geq 0,05$ ). Deze data moeten zorgvuldig worden geïnterpreteerd

#### Aanhoudende effectiviteit bij kinderen tot en met 3 jaar oud in Azië

Een klinische studie uitgevoerd in Azië (Hong Kong, Singapore en Taiwan) (totale gevaccineerde cohort: Rotarix: n = 5.359; placebo: n = 5.349) onderzocht Rotarix toegediend volgens verschillende schema's (2, 4 maanden oud; 3, 4 maanden oud).

Tijdens het eerste jaar, rapporteerden aanzienlijk minder proefpersonen in de Rotarix-groep ernstige rotavirus gastro-enteritis veroorzaakt door het circulerende wild-type rotavirus in vergelijking met de placebogroep vanaf twee weken na de tweede dosis tot de leeftijd van één jaar (0,0% tegenover 0,3%), met een effectiviteit van het vaccin van 100% (95% BI: 72,2-100).

De werkzaamheid van het beschermende vaccin tegen ernstige rotavirus gastro-enteritis na twee doses van Rotarix bij kinderen tot 2 jaar oud wordt getoond in de volgende tabel:

<b>Werkzaamheid bij kinderen tot 2 jaar oud</b> Rotarix n = 5.263 Placebo n = 5.256	
Effectiviteit van het vaccin (%) tegen ernstige rotavirus gastro-enteritis [95% BI]	
genotype	ernstig†
G1P[8]	100 [80,8-100]
G2P[4]	100* [<0,0-100]
G3P[8]	94,5 [64,9-99,9]
G9P[8]	91,7 [43,8-99,8]
Stammen met P[8] genotype	95,8 [83,8-99,5]
Circulerende rotavirusstammen	96,1 [85,1-99,5]
Effectiviteit van het vaccin (%) tegen rotavirus gastro-enteritis waarbij ziekenhuisopname en/of rehydratietherapie in een medische setting vereist is [95% BI]	
Circulerende rotavirusstammen	94,2 [82,2-98,8]

† Ernstige gastro-enteritis werd gedefinieerd als een score  $\geq 11$  op de schaal van Vesikari

\* niet statistisch significant ( $p \geq 0,05$ ). Deze gegevens moeten met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd

In het derde levensjaar waren er geen gevallen van ernstige rotavirus gastro-enteritis in de Rotarix-groep ( $n = 4.222$ ) versus 13 (0,3%) in de placebogroep ( $n = 4.185$ ). De effectiviteit van het vaccin was 100% (95% BI: 67,5-100). De ernstige rotavirus gastro-enteritis gevallen waren te wijten aan rotavirusstammen G1P [8], G2P [4], G3P [8] en G9P [8]. De incidentie van ernstige rotavirus gastro-enteritis geassocieerd met individuele genotypen was te klein om een berekening van de werkzaamheid te maken. De werkzaamheid tegen ernstige rotavirus gastro-enteritis die ziekenhuisopname vereisten, was 100% (95% BI: 72,4-100).

#### Beschermende werking van de vloeibare formulering

Aangezien de immuunrespons die is waargenomen na 2 doseringen van de vloeibare formulering van Rotarix vergelijkbaar was met de immuunrespons van 2 doseringen met de gevriesdroogde formulering van Rotarix, kan de werkzaamheid van de gevriesdroogde formulering worden geëxtrapoleerd naar de vloeibare formulering.

#### Immuunrespons

Het immunologische werkingsmechanisme waardoor Rotarix beschermt tegen rotavirus gastro-enteritis is niet volledig begrepen. Een relatie tussen antilichaamrespons tegen rotavirusvaccin en bescherming tegen rotavirus gastro-enteritis is nog niet aangetoond.

De onderstaande tabel geeft het percentage weer van het aantal patiënten dat aan het begin seronegatief was voor rotavirus (IgA antilichaamtiter  $< 20$  E/ml) (via ELISA) met serum anti-rotavirus IgA antilichaamgehalte van  $\geq 20$  E/ml één of twee maanden na de tweede dosis vaccin of placebo zoals waargenomen in verschillende studies met de gevriesdroogde formulering van Rotarix:

Schema	Onderzoeken uitgevoerd in	Vaccin		Placebo	
		n	% ≥ 20 E/ml [95% BI]	n	% ≥ 20 E/ml [95% BI]
2, 3 maanden	Frankrijk, Duitsland	239	82,8 [77,5-87,4]	127	8,7 [4,4-15,0]
2, 4 maanden	Spanje	186	85,5 [79,6-90,2]	89	12,4 [6,3-21,0]
3, 5 maanden	Finland, Italië	180	94,4 [90,0-97,3]	114	3,5 [1,0-8,7]
3, 4 maanden	Tsjechië	182	84,6 [78,5-89,5]	90	2,2 [0,3-7,8]
2, 3 tot 4 maanden	Latijns-Amerika; 11 landen	393	77,9% [73,8-81,6]	341	15,1% [11,7-19,0]
10, 14 weken en 6, 10, 14 weken (gepooled)	Zuid-Afrika, Malawi	221	58,4 [51,6-64,9]	111	22,5 [15,1-31,4]

In drie vergelijkende gecontroleerde studies was de immuunrespons die door de vloeibare formulering van Rotarix werd opgewekt vergelijkbaar met de immuunrespons die door de gevriesdroogde formulering van Rotarix werd opgewekt.

#### Immuunrespons bij premature zuigelingen

In een klinisch onderzoek bij premature zuigelingen geboren na ten minste 27 weken zwangerschap werd de immunogeniciteit van Rotarix beoordeeld in een subgroep van 147 personen. Hieruit bleek dat Rotarix immunogeen was in deze populatie: 85,7% (95% BI: 79,0-90,9) van de premature zuigelingen bereikte een maand na de tweede vaccindosis serum anti-rotavirus IgA antilichaamtiter van ≥ 20 E/ml (ELISA).

#### Effectiviteit

In observationele onderzoeken werd de effectiviteit van het vaccin aangetoond tegen ernstige gastro-enteritis die leidt tot ziekenhuisopname veroorzaakt door het rotavirus van gewone genotypes G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] en G9P[8], evenals tegen de minder vaak voorkomende rotavirus genotypes G9P[4] en G9P[6]. Al deze stammen circuleren wereldwijd.

#### Effectiviteit na twee doses ter preventie van RVGE leidend tot ziekenhuisopname

Landen Periode	Leeftijdsklasse	n <sup>(1)</sup> (gevallen/controles)	Stammen	Effectiviteit % [95% BI]
<b>Hoge inkomenslanden</b>				
België 2008-2010 <sup>(2)</sup>	< 4 j 3-11 m	160/198	Alle	90 [81-95] 91 [75-97]
	< 4 j	41/53	G1P[8]	95 [78-99]
	< 4 j 3-11 m	80/103	G2P[4]	85 [64-94] 83 [22-96] <sup>(3)</sup>
	< 4 j	12/13	G3P[8]	87* [ $<0-98$ ] <sup>(3)</sup>
	< 4 j	16/17	G4P[8]	90 [19-99] <sup>(3)</sup>
Singapore	< 5 j	136/272	Alle	84 [32-96]

2008-2010 <sup>(2)</sup>		89/89	G1P[8]	91 [30-99]	
Taiwan 2009-2011	< 3 j	184/1.623 <sup>(4)</sup>	All G1P[8]	92 [75-98] 95 [69-100]	
VS 2010-2011	< 2 j	85/1.062 <sup>(5)</sup>	Alle G1P[8] G2P[4]	85 [73-92] 88 [68-95] 88 [68-95]	
	8-11 m		Alle	89 [48-98]	
VS 2009-2011	< 5 j	74/255 <sup>(4)</sup>	Alle	68 [34-85]	
<b>Middelinkomenslanden</b>					
Bolivia 2010-2011	< 3 j	300/974	Alle	77 [65-84] <sup>(6)</sup>	
	6-11 m			77 [51-89]	
	< 3 j		G9P[8]	85 [69-93]	
	6-11 m			90 [65-97]	
	< 3 j		G3P[8]	93 [70-98]	
			G2P[4] G9P[6]	69 [14-89] 87 [19-98]	
Brazilië 2008-2011	< 2 j	115/1.481	Alle G1P[8] G2P[4]	72 [44-85] <sup>(6)</sup> 89 [78-95] 76 [64-84]	
	< 3 j		249/249 <sup>(5)</sup>	Alle	76 [58-86] 96 [68-99]
	3-11 m				
Brazilië 2008-2009 <sup>(2)</sup>	< 3 j	222/222 <sup>(5)</sup>	G2P[4]	75 [57-86] 95 [66-99] <sup>(3)</sup>	
	3-11 m				
El Salvador 2007-2009	< 2 j 6-11 m	251/770 <sup>(5)</sup>	Alle	76 [64-84] <sup>(6)</sup> 83 [68-91]	
Guatemala 2012-2013	< 4 j	NB <sup>(7)</sup>	Alle	63 [23-82]	
Mexico 2010	< 2 j	9/17 <sup>(5)</sup>	G9P[4]	94 [16-100]	
<b>Lage inkomenslanden</b>					
Malawi 2012-2014	< 2 j	81/286 <sup>(5)</sup>	Alle	63 [23-83]	

m: maanden

j: jaren

\* Niet statistisch significant ( $p \geq 0,05$ ). Deze gegevens moeten zorgvuldig worden geïnterpreteerd.

(1): Het aantal van volledig gevaccineerde (2 doses) en niet gevaccineerde gevallen en controles is gegeven.

(2): Door GSK gesponsorde onderzoeken

(3): Gegevens uit een post-hoc analyse

(4): Vaccineffectiviteit was berekend met gebruik van rotavirus-negatieve deelnemende controles uit ziekenhuizen (schattingen uit Taiwan zijn berekend met gebruik van een gecombineerd rotavirus-negatieve ziekenhuiscontrole en ziekenhuiscontroledeelnemers zonder diarree).

(5): Vaccineffectiviteit is berekend met gebruik van controles uit de directe omgeving.

(6) Bij proefpersonen die niet de volledige reeks van vaccinaties heeft ontvangen, varieerde de effectiviteit na 1 dosis van 51% (95% BI: 26-67, El Salvador) tot 60% (95% BI: 37-75, Brazilië).

(7): NB: Niet beschikbaar. Vaccineffectiviteitsschatting is gebaseerd op 41 volledig gevaccineerde gevallen en 175 volledig gevaccineerde controles.

### Impact op mortaliteit§

Impact-studies met Rotarix uitgevoerd in Panama, Brazilië en Mexico laten een vermindering zien in mortaliteit als gevolg van diarree ongeacht de oorzaak van 17% tot 73% bij kinderen jonger dan 5 jaar binnen 2 tot 4 jaar na de introductie van de vaccinatie.

## Impact op ziekenhuisopname§

In een retrospectieve database-studie uitgevoerd in België bij kinderen van 5 jaar of jonger was de directe en indirecte impact van Rotarix vaccinatie op rotavirus-gerelateerde ziekenhuisopname in de range van 64% (95% BI: 49-76) tot 80% (95 BI: 77-83) twee jaar na introductie van de vaccinatie. Soortgelijke studies in Armenië, Australië, Brazilië, Canada, El Salvador en Zambia laten een reductie zien van respectievelijk 45 tot 93% tussen 2 en 4 jaar na introductie van de vaccinatie.

Daarnaast toonden negen in Afrika en Latijns-Amerika uitgevoerde impact-studies over hospitalisatie door diarree ongeacht de oorzaak een reductie van 14% tot 57% tussen 2 en 5 jaar na de introductie van de vaccinatie.

§NOTITIE: Impact-studies zijn bedoeld om een temporeel maar geen oorzakelijk verband vast te stellen tussen de aandoening en de vaccinatie. Natuurlijke fluctuaties van de incidentie van de aandoening kan het waargenomen temporele effect beïnvloeden.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Sucrose

Dinatriumadipaat

Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (bevat fenylalanine, natrium, glucose en andere bestanddelen)

Steriel water

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

### **6.3 Houdbaarheid**

- Voorgevulde applicator voor orale toediening: 3 jaar.
- Samendrukbare tube met een membraan en een tubedop: 3 jaar.
- Presentatie van samendrukbare tubes met monodosering (5 keer enkele doses) verbonden door een strip: 2 jaar.

Na opening moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

### Voorgevulde applicator voor orale toediening

1,5 ml suspensie voor **oraal** gebruik in een voorgevulde applicator voor **orale** toediening (type I glas) met een plunjerstop en beschermend kapje voor de punt (butylrubber), in verpakkinggrootten van 1, 5, 10 of 25 stuks.

### Samendrukbare tube

1,5 ml suspensie voor **oraal** gebruik in een samendrukbare tube (polyethyleen) met een membraan en een tubedop (polypropyleen), in verpakkinggrootten van 1, 10 of 50 stuks.

### Presentatie van samendrukbare tubes met monodosering (5 keer enkele doses) verbonden door een strip

1,5 ml suspensie voor **oraal** gebruik in een samendrukbare tube (polyethyleen) gepresenteerd in een presentatie van samendrukbare tubes met monodosering (5 keer enkele doses) verbonden door een strip, in verpakkinggrootte van 50 tubes.

Niet alle genoemde verpakkinggrootten worden in de handel gebracht.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het vaccin is een heldere, kleurloze vloeistof zonder zichtbare deeltjes, voor **orale** toediening.

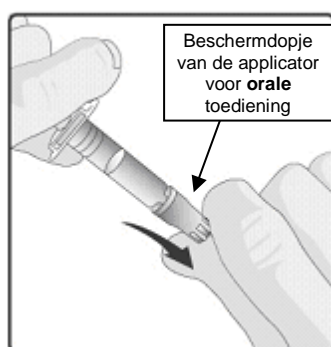
Het vaccin is klaar voor gebruik (er is geen reconstitutie of verdunning nodig).

Het vaccin moet **oraal** toegediend worden zonder het te mengen met andere vaccins of oplossingen.

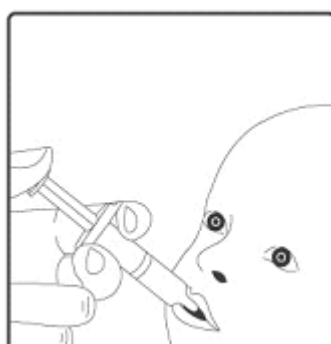
Het vaccin moet geïnspecteerd worden op vreemde deeltjes en/of verandering van het fysieke uiterlijk, alvorens het wordt toegediend. Gooi het vaccin weg als één van deze gevallen zich voordoet.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

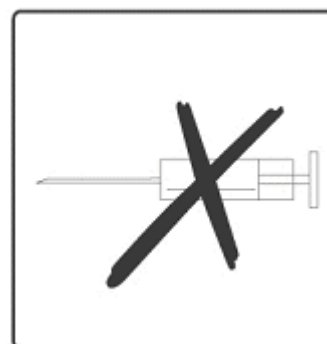
### Instructies voor toediening van het vaccin in een voorgevulde applicator voor orale toediening:



1. Verwijder het beschermopje van de applicator voor **orale** toediening.



2. Dit vaccin is **alleen voor orale toediening**. Het kind kan het beste in een zittende positie licht achterover gehouden worden. Dien de hele inhoud van de applicator voor **orale** toediening **oraal** toe (in de mond van het kind, op de binnenkant van de wang).



3. **Niet injecteren.**

Gooi de lege applicator voor **orale** toediening en het beschermopje weg in goedgekeurde containers voor biologisch afval in overeenstemming met lokale voorschriften.

## Instructies voor toediening van het vaccin in een samendrukbare tube:

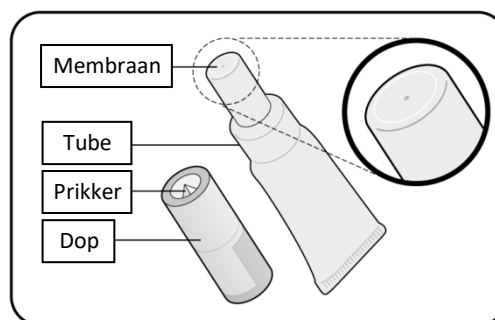
Lees de instructies voor gebruik helemaal door voordat u het vaccin toedient.

### **A Wat u moet doen voordat u Rotarix toedient**

- Controleer de houdbaarheidsdatum.
- Controleer of de tube niet beschadigd is en niet al open is.
- Controleer of de vloeistof helder en kleurloos is, zonder deeltjes erin.

Als u iets abnormaals opvalt, gebruik het vaccin dan niet.

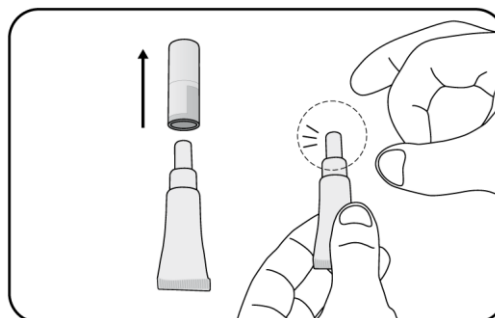
- Dit vaccin wordt oraal toegediend – rechtstreeks uit de tube.
- Het is klaar voor gebruik – u hoeft het niet met iets te mengen.



### **B De tube klaarmaken**

#### **1. Trek de dop eraf**

- Bewaar de dop – u heeft hem nodig om het membraan door te prikken.
- Houd de tube rechtop.

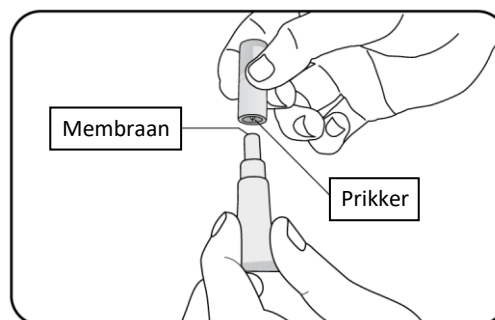


#### **2. Tik herhaaldelijk op de bovenkant van de tube totdat alle vloeistof eruit is.**

- Verwijder alle vloeistof uit het dunste deel van de tube door vlak onder het membraan te tikken.

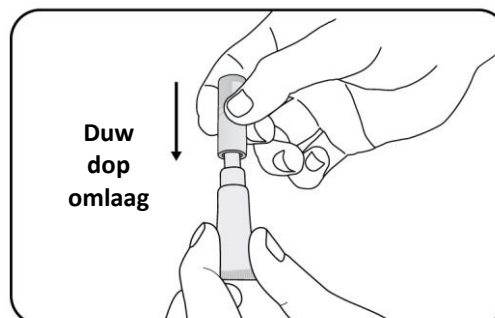
#### **3. Positioneer de dop om de tube te openen**

- Houd de tube rechtop.
- Houd de zijkant van de tube vast.
- Binnenin de bovenkant van de dop zit een kleine prikker - in het midden.
- Draai de dop ondersteboven (180°).



#### **4. Open de tube**

- U hoeft niet te draaien. Duw de dop omlaag om het membraan door te prikken.
- Haal dan de dop eraf.





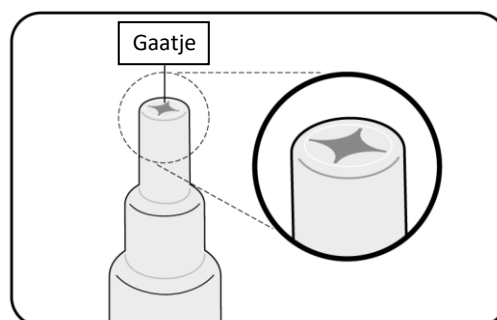
### C Controleer of de tube goed geopend is

#### 1. Controleer of het membraan doorgeprik is

- Er moet een gaatje in de bovenkant van de tube zitten.

#### 2. Wat moet u doen als het membraan niet doorgeprik is

- Als het membraan niet doorgeprik is, ga terug naar rubriek B en herhaal stap 2, 3 en 4.



### D Het vaccin toedienen

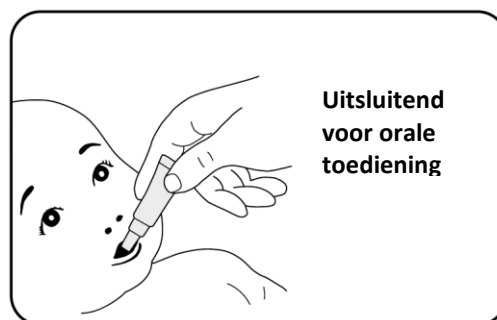
- Als de tube open is, controleert u of de vloeistof helder is, zonder deeltjes erin. Als u iets abnormaals opvalt, gebruik het vaccin dan niet.
- Dien het vaccin direct toe.

#### 1. Positioneer het kind om het vaccin toe te dienen

- Plaats het kind zo dat het enigszins achterover leunt.

#### 2. Dien het vaccin toe

- Knijp de vloeistof rustig in de mond van het kind, aan de zijkant - tegen de binnenkant van de wang.
- Het kan nodig zijn om een paar keer in de tube te knijpen om alle vaccinvloeistof eruit te krijgen – het is geen probleem als er een druppel achterblijft in de punt van de tube.



Gooi de lege tube en de dop weg in goedgekeurde containers voor biologisch afval in overeenstemming met lokale voorschriften.

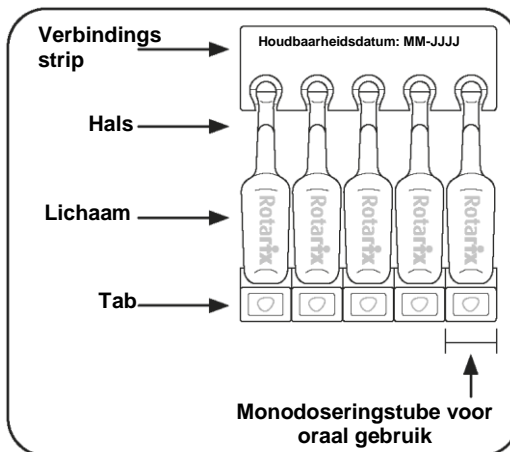
Instructies voor de toediening van het vaccin in de presentatie van samendrukbare tubes met monodosering (5 keer enkele doses) verbonden door een strip:

Lees de instructies voor gebruik helemaal door voordat u het vaccin toedient.

- Dit vaccin wordt oraal toegediend, direct uit een individuele tube.
- Eén tube voor orale toediening levert één dosis van het vaccin.
- Dit vaccin is klaar voor gebruik – meng het niet met iets anders.

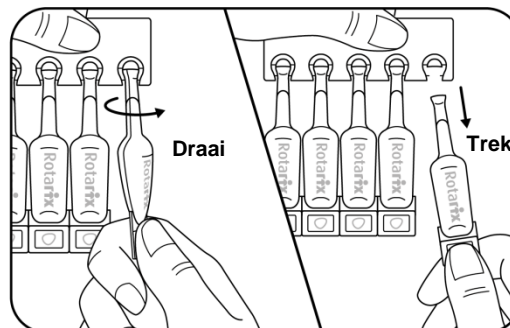
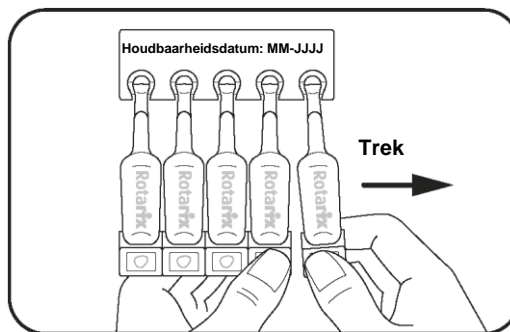
### A. Wat u moet doen voordat u Rotarix toedient

1. Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op de verbindingsstrip.
2. Controleer of de vloeistof in de tubes voor oraal gebruik helder en kleurloos is en geen deeltjes bevat.
  - **Gebruik geen enkele tube voor oraal gebruik van de verbindingsstrip als u iets ongewoons waarneemt.**
3. Controleer of elke individuele tube voor oraal gebruik niet beschadigd is en nog verzegeld is.
  - **Gebruik de bewuste tube voor oraal gebruik niet als u iets ongewoons waarneemt.**



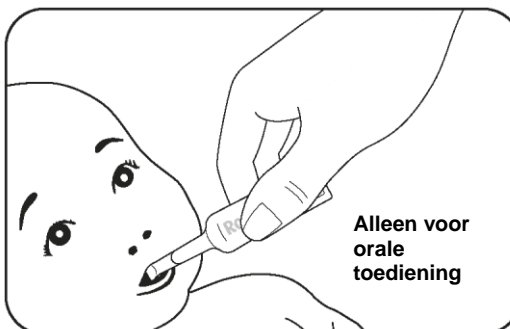
### B. Klaarmaken van de tube voor oraal gebruik

1. Start met het losmaken van één tube voor oraal gebruik van de andere, aan één kant van de strip:
  - a) Houd de tab van één van de buitenste tubes voor oraal gebruik vast om deze van de andere los te maken.
  - b) Houd, met uw andere hand, de tab van de tube voor oraal gebruik ernaast vast.
  - c) Trek aan de tab en scheur deze los van de tube voor oraal gebruik ernaast.
2. Open de losgetrokken tube voor oraal gebruik:
  - d) Houd de losgetrokken tube voor oraal gebruik rechtop.
  - e) Houd de tab van de losgetrokken tube voor oraal gebruik in de ene hand en de bevestigingsstrip in de andere hand. **Houd niet vast aan het lichaam van de tube voor oraal gebruik, omdat u er wat vaccin uit kunt knijpen.**
  - f) Draai de losgetrokken tube voor oraal gebruik.
  - g) Trek deze los van de bevestigingsstrip.



### C. Het vaccin oraal toedienen, direct na opening

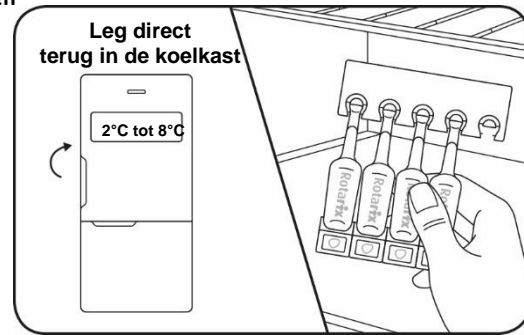
1. Positioneer het kind om het vaccin toe te dienen:
  - Plaats het kind zo, dat het enigszins achterover leunt.
2. Dien het vaccin oraal toe:
  - Knijp de vloeistof rustig in de mond van het kind, aan de zijkant, tegen de binnenkant van de wang.
  - Het kan nodig zijn om een paar keer in de tube te knijpen om alle vaccin-vloeistof eruit te krijgen – het is geen probleem als er een druppel achterblijft in de punt van de tube voor orale toediening.



#### **D. Overgebleven doseringen onmiddellijk in de koelkast bewaren**

Ongebruikte tubes voor oraal gebruik die nog bevestigd zijn aan de verbindingsstrip, moeten onmiddellijk worden teruggelegd in de koelkast nadat een tube voor orale toediening is gebruikt. Dit is zodat de ongebruikte tubes voor oraal gebruik kunnen worden gebruikt voor de volgende vaccinatie.

Gooi de gebruikte tubes voor oraal gebruik weg in goedgekeurde containers voor biologisch afval volgens lokale richtlijnen.



#### **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

#### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

##### Voorgevulde applicator voor orale toediening

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

##### Samendrukbare tube

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

##### Presentatie van samendrukbare tubes met monodosering (5 keer enkele doses) verbonden door een strip

EU/1/05/330/012

#### **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 februari 2006

Datum van laatste verlenging: 14 januari 2016

#### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit product is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

**A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van de biologisch werkzame stof(fen)

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Rue de l'Institut 89  
1330 Rixensart  
België

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

**Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EC, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een rijkslaboratorium of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

**D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD  
VOORGEVULDE APPLICATOR VOOR TOEDIENING IN DE MOND  
VERPAKKINGSGROOTTE 1, 5, 10 OF 25**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Rotarix suspensie voor **oraal** gebruik in voorgevulde applicator voor **orale** toediening  
rotavirus vaccin, levend

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

1 dosis (1,5 ml) bevat:

Humaan rotavirus RIX4414 stam (levend, verzwakt) niet minder dan  $10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub>

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Sucrose, natrium, glucose, fenylalanine

Zie de bijsluiters voor meer informatie

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Suspensie voor **oraal** gebruik in voorgevulde applicator voor **orale** toediening  
1 voorgevulde applicator voor **orale** toediening  
1 dosis (1,5 ml)

5 voorgevulde applicators voor **orale** toediening  
5 x 1 dosis (1,5 ml)

10 voorgevulde applicators voor **orale** toediening  
10 x 1 dosis (1,5 ml)

25 voorgevulde applicators voor **orale** toediening  
25 x 1 dosis (1,5 ml)

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

**Oraal** gebruik

**Niet injecteren!**

Lees voor het gebruik de bijsluiters

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET  
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.



**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Gereed voor gebruik  
Reconstitutie niet nodig

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {MM/YYYY}

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast  
Niet in de vriezer bewaren  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/05/330/005 – verpakking van 1 voorgevulde applicator voor **orale** toediening  
EU/1/05/330/006 – verpakking van 5 voorgevulde applicators voor **orale** toediening  
EU/1/05/330/007 – verpakking van 10 voorgevulde applicators voor **orale** toediening  
EU/1/05/330/008 – verpakking van 25 voorgevulde applicators voor **orale** toediening

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD  
TUBE, VERPAKKINGSGROOTTE 1, 10 OF 50**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Rotarix suspensie voor **oraal** gebruik  
rotavirus vaccin, levend

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

1 dosis (1,5 ml) bevat:

Humaan rotavirus RIX4414 stam (levend, verzwakt) niet minder dan  $10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub>

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Sucrose, natrium, glucose, fenylalanine

Zie de bijsluiter voor meer informatie

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Suspensie voor **oraal** gebruik  
1 tube  
1 dosis (1,5 ml)

10 tubes  
10 x 1 dosis (1,5 ml)

50 tubes  
50 x 1 dosis (1,5 ml)

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

**Oraal** gebruik  
**Niet injecteren!**  
Lees voor het gebruik de bijsluiter

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET  
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**



Lees de instructies voor toediening van het vaccin.



Dit vaccin is uitsluitend bedoeld voor **orale toediening**.

#### **8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {MM/YYYY}

#### **9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast  
Niet in de vriezer bewaren  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht

#### **10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

#### **11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

#### **12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/05/330/009 – verpakking van 1 tube  
EU/1/05/330/010 – verpakking van 10 tubes  
EU/1/05/330/011 – verpakking van 50 tubes

#### **13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD  
PRESENTATIE VAN SAMENDRUKBARE TUBES MET MONODOSERING (5 KEER  
ENKELE DOSES) VERBONDEN DOOR EEN STRIP, VERPAKKINGSGROOTTE 50 TUBES**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Rotarix suspensie voor **oraal** gebruik  
rotavirus vaccin, levend

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

1 dosis (1,5 ml) bevat:

Humaan rotavirus RIX4414 stam (levend, verzwakt) niet minder dan  $10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub>

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Sucrose, natrium, glucose, fenylalanine

Zie de bijsluiter voor meer informatie

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Suspensie voor **oraal** gebruik

50 tubes  
10 x 5 monodosistubes verbonden door een strip  
1 dosis (1,5 ml)

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

**Oraal** gebruik  
**Niet injecteren!**  
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET  
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**



Lees de instructies vóór toediening van het vaccin.



Dit vaccin is uitsluitend bedoeld voor **orale toediening**.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {MM/YYYY}

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast.  
Niet in de vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Verwijderen in overeenstemming met lokale richtlijnen.

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/05/330/012 - verpakking van 50 tubes

**13. PARTIJNUMMER**

Lot



**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD  
VOORGEVULDE APPLICATOR VOOR TOEDIENING IN DE MOND**

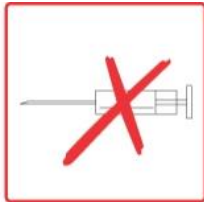
**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

**4. PARTIJNUMMER**

**5. OVERIGE**



**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN  
WORDEN VERMELD  
VOORGEVULDE APPLICATOR VOOR TOEDIENING IN DE MOND**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Rotarix  
Suspensie voor **oraal** gebruik  
rotavirus vaccin, levend  
**Oraal** gebruik

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

1 dosis (1,5 ml)

**6. OVERIGE**

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD  
TUBE**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Rotarix  
Suspensie voor **oraal** gebruik  
rotavirus vaccin, levend  
**Oraal** gebruik

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

1 dosis (1,5 ml)

**6. OVERIGE**

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD  
PRESENTATIE VAN SAMENDRUKBARE TUBES MET MONODOSERING (5 KEER ENKELE DOSES) VERBONDEN DOOR EEN STRIP**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Rotarix  
Suspensie voor **oraal** gebruik  
rotavirus vaccin, levend  
**Oraal** gebruik

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

5 monodosistubes  
1 dosis (1,5 ml)

**6. OVERIGE**

## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Rotarix suspensie voor oraal gebruik in voorgevulde applicator voor orale toediening rotavirusvaccin, levend**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Rotarix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1.1. Wat is Rotarix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Rotarix is een vaccin dat helpt uw kind vanaf de leeftijd van zes weken te beschermen tegen gastro-enteritis (diarree en overgeven) veroorzaakt door een rotavirusinfectie. Het vaccin bevat een levend, verzwakt menselijk rotavirus.

#### **Hoe werkt Rotarix**

Rotavirusinfectie is de meest voorkomende oorzaak van ernstige diarree bij zuigelingen en jonge kinderen. Rotavirus wordt gemakkelijk verspreid van hand-op-mond na contact met ontlasting van een besmet persoon. De meeste kinderen met rotavirusdiarree worden vanzelf beter. Sommige kinderen worden zo ernstig ziek met zwaar overgeven, diarree en levensbedreigend vochtverlies dat ze in het ziekenhuis opgenomen moeten worden.

Nadat een persoon het vaccin gekregen heeft, zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antilichamen maken tegen de meest voorkomende vormen van rotavirus. Deze antilichamen beschermen tegen ziekten die door deze soorten rotavirus worden veroorzaakt.

Zoals met alle vaccins, kan Rotarix niet alle gevaccineerde personen compleet beschermen tegen de rotavirusinfecties die het zou moeten voorkomen.

#### **2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?**

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of uw kind heeft eerder een allergische reactie gehad door een rotavirusvaccin. Tekenen van een allergische reactie kunnen zijn: jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwellingen in het gezicht of van de tong.
- Uw kind heeft in het verleden een darminvaginatie (een verstopping in de darmen waarbij een deel van de darm geklemd raakt in een ander deel van de darm) gehad.

- Uw kind heeft een aangeboren darmafwijking die kan leiden tot darminvaginatie.
- Uw kind heeft een zeldzame erfelijke ziekte die het afweersysteem aantast, genaamd ernstige gecombineerde immuundeficiëntie (SCID).
- Uw kind heeft een ernstige infectie met hoge koorts. Het kan nodig zijn dat de vaccinatie uitgesteld wordt totdat uw kind weer beter is. Een lichte infectie zoals een verkoudheid is geen probleem, maar overleg eerst met uw arts.
- Uw kind heeft diarree of moet overgeven. Het kan nodig zijn dat de vaccinatie uitgesteld wordt totdat uw kind weer beter is.

### **Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit middel krijgt toegediend:

- als uw kind in contact komt met iemand uit de directe omgeving of familie met een verzwakt afweersysteem, zoals een persoon met kanker of iemand die geneesmiddelen gebruikt die het afweersysteem kunnen verzwakken
- als uw kind een aandoening heeft van het maag-darmstelsel
- als uw kind niet goed groeit (lengte en/of gewicht)
- als uw kind een ziekte heeft of medicijnen gebruikt die zijn/haar weerstand tegen infectie verlaagt of als zijn/haar moeder tijdens de zwangerschap medicijnen heeft gebruikt die het immuunsysteem kunnen verzwakken.

Informeer onmiddellijk een arts wanneer uw kind nadat het gevaccineerd is ernstige buikpijn krijgt, aanhoudend moet overgeven, bloed in de ontlasting, een gezwollen buik en/of hoge koorts heeft (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Het is van belang om uw handen goed te wassen na het verschonen van luiers.

### **Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt uw kind naast Rotarix nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw kind kan Rotarix tegelijk toegediend krijgen met andere aanbevolen vaccins (die bijvoorbeeld zijn opgenomen in het rijksvaccinatieprogramma), zoals difterie, tetanus, kinkhoest, *Haemophilus influenzae* type b, oraal of geïnactiveerde polio, hepatitis B-vaccins, en ook pneumokokken en meningokokken serogroep C- conjugaatvaccins.

### **Waarop moet uw kind letten met eten en drinken?**

Uw kind kan voor of na de vaccinatie gewoon eten of drinken.

### **Borstvoeding**

Uit klinisch onderzoek blijkt dat borstvoeding de mate van bescherming door Rotarix tegen rotavirus gastro-enteritis niet vermindert. Daarom kan de borstvoeding worden voortgezet tijdens de vaccinatie.

### **Rotarix bevat sucrose, glucose, fenylalanine en natrium**

Als uw arts u verteld heeft dat uw kind een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat uw kind dit vaccin ontvangt.

Dit vaccin bevat 0,15 microgram fenylalanine per dosis. Fenylalanine kan schadelijk zijn als uw kind fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit vaccin bevat 32 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis.



### 3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?

De arts of verpleegkundige zal de aanbevolen dosis Rotarix bij uw kind toedienen. Het vaccin (1,5 ml vloeistof) wordt **oraal (in de mond)** toegediend. Onder geen beding mag dit vaccin met een naald geïnjecteerd worden.

Het vaccinatieschema bestaat uit twee doses. De eerste dosis kan vanaf een leeftijd van zes weken worden toegediend. Er moet ten minste vier weken tussen de twee doses zitten. Beide vaccinaties moeten vóór de leeftijd van 24 weken zijn toegediend, maar bij voorkeur vóór de leeftijd van 16 weken.

Rotarix kan aan zeer vroeg geboren zuigelingen worden gegeven volgens hetzelfde vaccinatieschema, op voorwaarde dat ze zijn geboren na ten minste 27 weken zwangerschap.

Wanneer een zuigeling het grootste deel van het vaccin uitspuugt of uitbraakt, kan meteen een nieuwe dosis gegeven worden.

Indien Rotarix wordt gegeven aan uw kind als eerste dosis, wordt het aanbevolen dat uw kind ook als tweede dosis Rotarix krijgt (en geen ander rotavirusvaccin).

Het is belangrijk dat u zich houdt aan de vervolgspraken met uw arts. Indien u vergeet naar uw arts terug te keren op het geplande tijdstip, neem dan contact op met uw arts voor advies.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit vaccin:

- ◆ Vaak (deze kunnen bij 1 op de 10 doses van het vaccin optreden):
  - diarree
  - geïrriteerdheid
- ◆ Soms (deze kunnen bij 1 op 100 doses van het vaccin optreden):
  - buikpijn (zie ook hieronder voor tekenen van zeer zelden voorkomende bijwerkingen van intussusceptie)
  - winderigheid
  - ontsteking van de huid

Bijwerkingen die tijdens dagelijks gebruik van Rotarix zijn gemeld:

- zeer zelden: galbulten (urticaria)
- zeer zelden: intussusceptie (een deel van de darmen raakt geblokkeerd of verdraaid). Dit kunt u herkennen aan ernstige buikpijn, voortdurend overgeven, bloed in de ontlasting, een opgezwollen buik en/of hoge koorts. **Neem direct contact op met uw arts als uw kind een van deze symptomen ervaart.**
- bloed in de ontlasting
- bij zeer vroeg geboren baby's (vóór de 28e week van de zwangerschap) kunnen zich ademhalingsproblemen voordoen (langere pauzes tussen de ademteugen dan normaal) gedurende twee tot drie dagen na de vaccinatie
- kinderen met een zeldzame erfelijke ziekte die het immuunsysteem aantast, genaamd ernstige gecombineerde immuundeficiëntie (SCID), kunnen een ontstoken maag of darm hebben (gastro-enteritis) en het virus in het vaccin in hun ontlasting uitscheiden. De

symptomen van gastro-enteritis zijn onder andere onwel voelen, ziek zijn, buikkrampen of diarree

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V\*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het vaccin moet onmiddellijk na opening worden toegediend.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die uw kind niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is:

Humaan rotavirus RIX4414 stam (levend, verzwakt)\*                      niet minder dan 10<sup>6,0</sup> CCID<sub>50</sub>

\* geproduceerd op VERO-cellen

- De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose, dinatrium adipaat, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (bevat fenylalanine, natrium, glucose en andere bestanddelen), steriel water, (zie ook rubriek 2, "Rotarix bevat sucrose, glucose, fenylalanine en natrium")

### **Hoe ziet Rotarix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Suspensie voor **oraal** gebruik in voorgevulde applicator voor **orale** toediening.

Rotarix wordt geleverd als een heldere kleurloze vloeistof in een voorgevulde applicator voor **orale** toediening (1,5 ml).

Rotarix is beschikbaar in verpakkingen van 1, 5, 10 of 25 stuks.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Тел. + 359 80018205

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +372 8002640

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: + 385 800787089

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel; +370 80000334

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: + 36 80088309

**Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: + 356 80065004

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími : +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: + 357 80070017

**Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: + 371 80205045

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: + 386 80688869

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: + 421 800500589

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

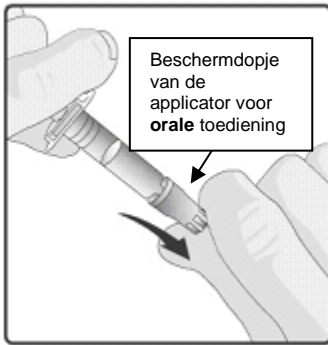
Het vaccin is een heldere kleurloze vloeistof, zonder zichtbare deeltjes, voor **orale** toediening.

Het vaccin is klaar voor gebruik. Er is dus géén reconstitutie of verdunning nodig.  
Het vaccin moet **oraal** toegediend worden zonder het te mengen met andere vaccins of andere oplossingen.

Het vaccin moet visueel geïnspecteerd worden op vreemde deeltjes en/of verandering van het fysieke uiterlijk alvorens het wordt toegediend. In het geval dat een van de voorgaande situaties zich voordoet, moet het vaccin niet worden gebruikt.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

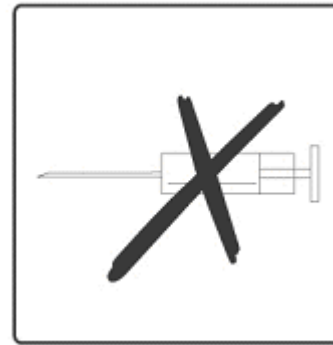
Instructies voor reconstitutie en toediening van het vaccin:



1. Verwijder het beschermdopje van de applicator voor **orale** toediening.



2. Dit vaccin **alleen oraal toedienen**. Het kind kan het beste in een zitpositie licht achterover gehouden worden. Dien de hele inhoud van de applicator voor **orale** toediening **oraal** toe (in de mond van het kind, op de binnenkant van de wang).



3. **Niet injecteren.**

Gooi de lege applicator voor **orale** toediening **in de mond** en het beschermdopje weg in goedgekeurde containers voor biologisch afval in overeenstemming met lokale voorschriften.

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Rotarix suspensie voor oraal gebruik in samendrukbare tube** rotavirusvaccin, levend

**Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Rotarix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Rotarix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Rotarix is een vaccin dat helpt uw kind vanaf de leeftijd van zes weken te beschermen tegen gastro-enteritis (diarree en overgeven) veroorzaakt door een rotavirusinfectie. Het vaccin bevat een levend, verzwakt menselijk rotavirus.

#### **Hoe werkt Rotarix**

Rotavirusinfectie is de meest voorkomende oorzaak van ernstige diarree bij zuigelingen en jonge kinderen. Rotavirus wordt gemakkelijk verspreid van hand-op-mond na contact met ontlasting van een besmet persoon. De meeste kinderen met rotavirusdiarree worden vanzelf weer beter. Sommige kinderen worden zo ernstig ziek met zwaar overgeven, diarree en levensbedreigend vochtverlies dat ze in een ziekenhuis opgenomen moeten worden.

Nadat een persoon het vaccin gekregen heeft, zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antistoffen maken tegen de meest voorkomende vormen van rotavirus. Deze antistoffen beschermen tegen ziekten die door deze soorten rotavirus worden veroorzaakt.

Zoals met alle vaccins, kan Rotarix niet alle gevaccineerde personen compleet beschermen tegen de rotavirusinfecties die het zou moeten voorkomen.

#### **2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?**

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of uw kind heeft eerder een allergische reactie gehad door een rotavirusvaccin. Tekenen van een allergische reactie kunnen zijn: jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwellingen in het gezicht of van de tong.
- Uw kind heeft in het verleden een darminvaginatie (een verstopping in de darmen waarbij een deel van de darm geklemd raakt in een ander deel van de darm) gehad.

- Uw kind heeft een aangeboren darmafwijking die kan leiden tot darminvaginatie.
- Uw kind heeft een zeldzame erfelijke ziekte die het immuunsysteem aantast, genaamd ernstige gecombineerde immuundeficiëntie (SCID).
- Uw kind heeft een ernstige infectie met hoge koorts. Het kan nodig zijn dat de vaccinatie uitgesteld wordt totdat uw kind weer beter is. Een lichte infectie zoals een verkoudheid is geen probleem, maar overleg eerst met uw arts.
- Uw kind heeft diarree of moet overgeven. Het kan nodig zijn dat de vaccinatie uitgesteld wordt totdat uw kind weer beter is.

### **Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit middel krijgt toegediend:

- als uw kind in contact komt met iemand uit de directe omgeving of familie met een verzwakt afweersysteem, zoals een persoon met kanker of iemand die geneesmiddelen gebruikt die het afweersysteem kunnen verzwakken
- als uw kind een aandoening heeft van het maag-darmstelsel
- als uw kind niet goed groeit (lengte en/of gewicht)
- als uw kind een ziekte heeft of medicijnen gebruikt die zijn/haar weerstand tegen infectie verlaagt of als zijn/haar moeder tijdens de zwangerschap medicijnen heeft gebruikt die het immuunsysteem kunnen verzwakken.

Informeer onmiddellijk een arts wanneer uw kind nadat het gevaccineerd is ernstige buikpijn krijgt, aanhoudend moet overgeven, bloed in de ontlasting, een gezwollen buik en/of hoge koorts heeft (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Het is van belang om uw handen goed te wassen na het verschonen van luiers.

### **Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt uw kind naast Rotarix nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw kind kan Rotarix tegelijk toegediend krijgen met de andere aanbevolen vaccins (bijvoorbeeld opgenomen in het rijksvaccinatieprogramma), zoals difterie, tetanus, kinkhoest, *Haemophilus influenzae* type b, oraal of geïnactiveerde polio, hepatitis B-vaccins, en ook pneumokokken en meningokokken serogroep C-conjugaatvaccins.

### **Waarop moet uw kind letten met eten en drinken?**

Uw kind kan voor of na de vaccinatie gewoon eten of drinken.

### **Borstvoeding**

Uit klinisch onderzoek blijkt dat borstvoeding de mate van bescherming door Rotarix tegen rotavirus gastro-enteritis niet vermindert. Daarom kan de borstvoeding worden voortgezet tijdens de vaccinatie.

### **Rotarix bevat sucrose, glucose, fenylalanine en natrium**

Als uw arts u verteld heeft dat uw kind een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat uw kind dit vaccin ontvangt.

Dit vaccin bevat 0,15 microgram fenylalanine per dosis. Fenylalanine kan schadelijk zijn als uw kind fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit vaccin bevat 32 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis.

### 3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?

De arts of verpleegkundige zal de aanbevolen dosis Rotarix bij uw kind toedienen. Het vaccin (1,5 ml vloeistof) wordt **oraal (in de mond)** toegediend. Onder geen beding mag dit vaccin met een naald geïnjecteerd worden.

Het vaccinatieschema bestaat uit twee doses. De eerste dosis kan vanaf een leeftijd van zes weken worden toegediend. Er moet ten minste vier weken tussen twee doses zitten. Beide vaccinaties moeten vóór de leeftijd van 24 weken zijn toegediend, maar bij voorkeur vóór de leeftijd van 16 weken.

Rotarix kan aan zeer vroeg geboren zuigelingen worden gegeven volgens hetzelfde vaccinatieschema, op voorwaarde dat ze zijn geboren na ten minste 27 weken zwangerschap.

Wanneer een zuigeling het grootste deel van het vaccin uitspuugt of uitbraakt, kan meteen een vervangende dosis gegeven worden.

Indien Rotarix wordt gegeven aan uw kind als eerste dosis, wordt het aanbevolen dat uw kind ook als tweede dosis Rotarix krijgt (en geen ander rotavirusvaccin).

Het is belangrijk dat u zich houdt aan de vervolgfafspraken met uw arts. Indien u vergeet naar uw arts terug te keren op het geplande tijdstip, neem dan contact op met uw arts voor advies.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit vaccin:

- ◆ Vaak (deze kunnen bij 1 op de 10 doses van het vaccin optreden):
  - diarree
  - geïrriteerdheid
  
- ◆ Soms (deze kunnen bij 1 op de 100 doses van het vaccin optreden):
  - buikpijn (zie ook hieronder voor tekenen van zeer zelden voorkomende bijwerkingen van intussusceptie)
  - winderigheid
  - ontsteking van de huid

Bijwerkingen die tijdens dagelijks gebruik van Rotarix zijn gemeld:

- zeer zelden: galbulten (urticaria)
- zeer zelden: intussusceptie (een deel van de darmen raakt geblokkeerd of verdraaid). Dit kunt u herkennen aan ernstige buikpijn, voortdurend overgeven, bloed in de ontlasting, een opgezwollen buik en/of hoge koorts. **Neem direct contact op met uw arts als uw kind een van deze symptomen ervaart**
- bloed in de ontlasting
- bij zeer vroeg geboren baby's (vóór de 28e week van de zwangerschap) kunnen zich ademhalingsproblemen voordoen (langere pauzes tussen de ademteugen dan normaal) gedurende twee tot drie dagen na de vaccinatie
- kinderen met een zeldzame erfelijke ziekte die het immuunsysteem aantast, genaamd ernstige gecombineerde immuundeficiëntie (SCID), kunnen een ontstoken maag of darm hebben (gastro-enteritis) en het virus in het vaccin in hun ontlasting uitscheiden. De



symptomen van gastro-enteritis zijn onder andere onwel voelen, ziek zijn, buikkrampen of diarree

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V\*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het vaccin moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die uw kind niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is:

Humaan rotavirus RIX4414 stam (levend, verzwakt)\*                      niet minder dan 10<sup>6,0</sup> CCID<sub>50</sub>

\* geproduceerd op VERO-cellen

- De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose, dinatrium adipaat, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (bevat fenylalanine, natrium, glucose en andere bestanddelen), steriel water, (zie ook rubriek 2, "Rotarix bevat sucrose, glucose, fenylalanine en natrium")

### **Hoe ziet Rotarix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Suspensie voor **oraal** gebruik

Rotarix wordt geleverd als een heldere kleurloze vloeistof in een samendrukbare tube (1,5 ml).

Rotarix is beschikbaar in verpakkingen van 1, 10 of 50 stuks.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +370 80000334

**България**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Тел. + 359 80018205

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: + 36 80088309

**Danmark**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: + 356 80065004

**Deutschland**

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

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Eesti**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +372 8002640

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: + 385 800787089

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími : +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: + 357 80070017

**Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: + 371 80205045

**România**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: + 386 80688869

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: + 421 800500589

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in****Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Het vaccin is een heldere, kleurloze vloeistof zonder zichtbare deeltjes, voor **orale** toediening.

Het vaccin is klaar voor gebruik (er is geen reconstitutie of verdunning nodig).  
Het vaccin moet **oraal** toegediend worden zonder het te mengen met andere vaccins of andere oplossingen.

Het vaccin moet geïnspecteerd worden op vreemde deeltjes en/of verandering van het fysieke uiterlijk.  
In het geval dat een van de voorgaande situaties zich voordoet, moet het vaccin niet worden gebruikt.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen moeten worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## Instructies voor reconstitutie en toediening van het vaccin.

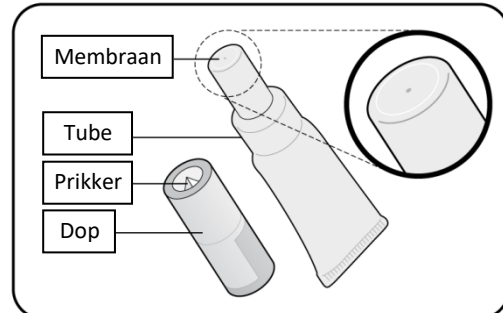
Lees deze instructies voor gebruik helemaal door voordat u het vaccin toedient.

### **A Wat u moet doen voordat u Rotarix toedient**

- Controleer de houdbaarheidsdatum.
- Controleer of de tube niet beschadigd is en niet al open is.
- Controleer of de vloeistof helder en kleurloos is, zonder deeltjes erin.

Als u iets abnormaals opvalt, gebruik het vaccin dan niet.

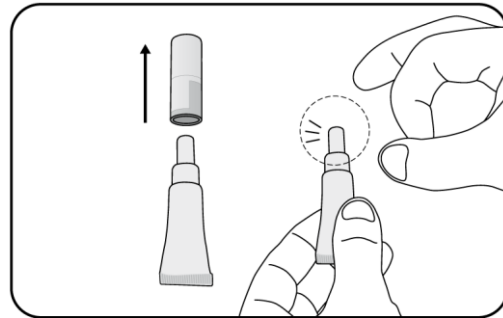
- Dit vaccin wordt oraal toegediend – rechtstreeks uit de tube.
- Het is klaar voor gebruik – u hoeft het niet met iets te mengen.



### **B De tube klaarmaken**

#### **1. Trek de dop eraf**

- Bewaar de dop – u heeft hem nodig om het membraan door te prikken.
- Houd de tube rechtop.

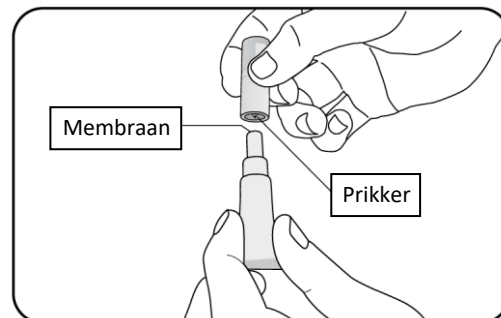


#### **2. Tik herhaaldelijk op de bovenkant van de tube totdat alle vloeistof eruit is.**

- Verwijder alle vloeistof uit het dunste deel van de tube door vlak onder het membraan te tikken.

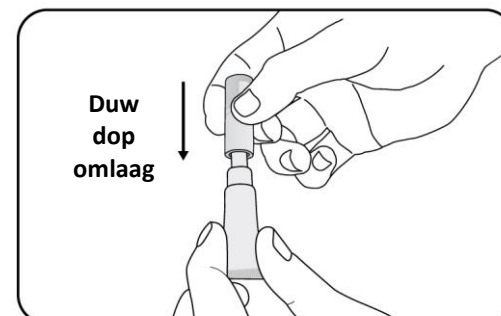
#### **3. Positioneer de dop om de tube te openen**

- Houd de tube rechtop.
- Houd de zijkant van de tube vast.
- Binnenin de bovenkant van de dop zit een kleine prikker - in het midden.
- Draai de dop ondersteboven (180°).



#### **4. Om de tube te openen**

- U hoeft niet te draaien. Duw de dop omlaag om het membraan door te prikken.
- Haal dan de dop eraf.



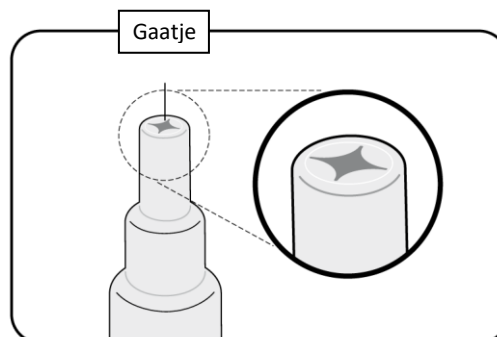
### C Controleer of de tube goed geopend is

#### 1. Controleer of het membraan doorgeprikt is

- Er moet een gaatje in de bovenkant van de tube zitten.

#### 2. Wat moet u doen als het membraan niet doorgeprikt is

- Als het membraan niet doorgeprikt is, ga terug naar rubriek B en herhaal stappen 2, 3 en 4.



### D Het vaccin toedienen

- Als de tube open is, controleer of de vloeistof helder is, zonder deeltjes erin.

Als u iets abnormaals opvalt, gebruik het vaccin dan niet.

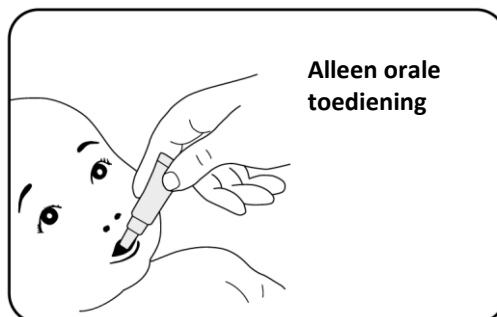
- Dien het vaccin direct toe.

#### 1. Positioneer het kind om het vaccin toe te dienen

- Plaats het kind zo dat het enigszins achterover leunt.

#### 2. Dien het vaccin toe

- Knijp de vloeistof rustig in de mond van het kind, aan de zijkant - tegen de binnenkant van de wang.
- Het kan nodig zijn om een paar keer in de tube te knijpen om alle vaccinvloeistof eruit te krijgen – het is geen probleem als er een druppel achterblijft in de punt van de tube.



Gooi de lege tube en het dopje weg in goedgekeurde containers voor biologisch afval in overeenstemming met lokale voorschriften.

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Rotarix suspensie voor oraal gebruik in presentatie van samendrukbare tubes met monodosering (5 keer enkele doses) verbonden door een strip rotavirusvaccin, levend**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Rotarix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Rotarix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Rotarix is een vaccin dat helpt uw kind vanaf de leeftijd van zes weken te beschermen tegen gastro-enteritis (diarree en overgeven) veroorzaakt door een rotavirusinfectie. Het vaccin bevat een levend, verzwakt menselijk rotavirus.

#### **Hoe werkt Rotarix**

Rotavirusinfectie is de meest voorkomende oorzaak van ernstige diarree bij zuigelingen en jonge kinderen. Rotavirus wordt gemakkelijk verspreid van hand-op-mond na contact met ontlasting van een besmet persoon. De meeste kinderen met rotavirusdiarree worden vanzelf weer beter. Sommige kinderen worden zo ernstig ziek met zwaar overgeven, diarree en levensbedreigend vochtverlies dat ze in een ziekenhuis opgenomen moeten worden.

Nadat een persoon het vaccin gekregen heeft, zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antistoffen maken tegen de meest voorkomende vormen van rotavirus. Deze antistoffen beschermen tegen ziekten die door deze soorten rotavirus worden veroorzaakt.

Zoals met alle vaccins, kan Rotarix niet alle gevaccineerde personen compleet beschermen tegen de rotavirusinfecties die het zou moeten voorkomen.

#### **2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?**

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of uw kind heeft eerder een allergische reactie gehad door een rotavirusvaccin. Tekenen van een allergische reactie kunnen zijn: jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwellingen in het gezicht of van de tong.

- Uw kind heeft in het verleden een darminvaginatie (een verstopping in de darmen waarbij een deel van de darm geklemd raakt in een ander deel van de darm) gehad.
- Uw kind heeft een aangeboren darmafwijking die kan leiden tot darminvaginatie.
- Uw kind heeft een zeldzame erfelijke ziekte die het immuunsysteem aantast, genaamd ernstige gecombineerde immuundeficiëntie (SCID).
- Uw kind heeft een ernstige infectie met hoge koorts. Het kan nodig zijn dat de vaccinatie uitgesteld wordt totdat uw kind weer beter is. Een lichte infectie zoals een verkoudheid is geen probleem, maar overleg eerst met uw arts.
- Uw kind heeft diarree of moet overgeven. Het kan nodig zijn dat de vaccinatie uitgesteld wordt totdat uw kind weer beter is.

### **Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit middel krijgt toegediend:

- als uw kind in contact komt met iemand uit de directe omgeving of familie met een verzwakt afweersysteem, zoals een persoon met kanker of iemand die geneesmiddelen gebruikt die het afweersysteem kunnen verzwakken
- als uw kind een aandoening heeft van het maag-darmstelsel
- als uw kind niet goed groeit (lengte en/of gewicht)
- als uw kind een ziekte heeft of medicijnen gebruikt die zijn/haar weerstand tegen infectie verlaagt of als zijn/haar moeder tijdens de zwangerschap medicijnen heeft gebruikt die het immuunsysteem kunnen verzwakken.

Informeer onmiddellijk een arts wanneer uw kind nadat het gevaccineerd is ernstige buikpijn krijgt, aanhoudend moet overgeven, bloed in de ontlasting, een gezwollen buik en/of hoge koorts heeft (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Het is van belang om uw handen goed te wassen na het verschonen van luiers.

### **Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt uw kind naast Rotarix nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw kind kan Rotarix tegelijk toegediend krijgen met de andere aanbevolen vaccins (bijvoorbeeld opgenomen in het rijksvaccinatieprogramma), zoals difterie, tetanus, kinkhoest, *Haemophilus influenzae* type b, oraal of geïnactiveerde polio, hepatitis B-vaccins, en ook pneumokokken en meningokokken serogroep C-conjugaatvaccins.

### **Waarop moet uw kind letten met eten en drinken?**

Uw kind kan voor of na de vaccinatie gewoon eten of drinken.

### **Borstvoeding**

Uit klinisch onderzoek blijkt dat borstvoeding de mate van bescherming door Rotarix tegen rotavirus gastro-enteritis niet vermindert. Daarom kan de borstvoeding worden voortgezet tijdens de vaccinatie.

### **Rotarix bevat sucrose, glucose, fenylalanine en natrium**

Als uw arts u verteld heeft dat uw kind een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat uw kind dit vaccin ontvangt.

Dit vaccin bevat 0,15 microgram fenylalanine per dosis. Fenylalanine kan schadelijk zijn als uw kind fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit vaccin bevat 32 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis.

### 3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?

De arts of verpleegkundige zal de aanbevolen dosis Rotarix bij uw kind toedienen. Het vaccin (1,5 ml vloeistof) wordt **oraal (in de mond)** toegediend. Onder geen beding mag dit vaccin met een naald geïnjecteerd worden.

Het vaccinatieschema bestaat uit twee doses. De eerste dosis kan vanaf een leeftijd van zes weken worden toegediend. Er moet ten minste vier weken tussen twee doses zitten. Beide vaccinaties moeten vóór de leeftijd van 24 weken zijn toegediend, maar bij voorkeur vóór de leeftijd van 16 weken.

Rotarix kan aan zeer vroeg geboren zuigelingen worden gegeven volgens hetzelfde vaccinatieschema, op voorwaarde dat ze zijn geboren na ten minste 27 weken zwangerschap.

Wanneer een zuigeling het grootste deel van het vaccin uitspuugt of uitbraakt, kan meteen een vervangende dosis gegeven worden.

Indien Rotarix wordt gegeven aan uw kind als eerste dosis, wordt het aanbevolen dat uw kind ook als tweede dosis Rotarix krijgt (en geen ander rotavirusvaccin).

Het is belangrijk dat u zich houdt aan de vervolgafspraken met uw arts. Indien u vergeet naar uw arts terug te keren op het geplande tijdstip, neem dan contact op met uw arts voor advies.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit vaccin:

- ◆ Vaak (deze kunnen bij 1 op de 10 doses van het vaccin optreden):
  - diarree
  - geïrriteerdheid
- ◆ Soms (deze kunnen bij 1 op de 100 doses van het vaccin optreden):
  - buikpijn (zie ook hieronder voor tekenen van zeer zelden voorkomende bijwerkingen van intussusceptie)
  - winderigheid
  - ontsteking van de huid

Bijwerkingen die tijdens dagelijks gebruik van Rotarix zijn gemeld:

- zeer zelden: galbulten (urticaria)
- zeer zelden: intussusceptie (een deel van de darmen raakt geblokkeerd of verdraaid). Dit kunt u herkennen aan ernstige buikpijn, voortdurend overgeven, bloed in de ontlasting, een opgezwollen buik en/of hoge koorts. **Neem direct contact op met uw arts als uw kind een van deze symptomen ervaart**
- bloed in de ontlasting
- bij zeer vroeg geboren baby's (vóór de 28e week van de zwangerschap) kunnen zich ademhalingsproblemen voordoen (langere pauzes tussen de ademteugen dan normaal) gedurende twee tot drie dagen na de vaccinatie
- kinderen met een zeldzame erfelijke ziekte die het immuunsysteem aantast, genaamd ernstige gecombineerde immuundeficiëntie (SCID), kunnen een ontstoken maag of darm



hebben (gastro-enteritis) en het virus in het vaccin in hun ontlasting uitscheiden. De symptomen van gastro-enteritis zijn onder andere onwel voelen, ziek zijn, buikkrampen of diarree

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V\*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het vaccin moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die uw kind niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is:

Humaan rotavirus RIX4414 stam (levend, verzwakt)\*                      niet minder dan 10<sup>6,0</sup> CCID<sub>50</sub>

\* geproduceerd op VERO-cellen

- De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose, dinatrium adipaat, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (bevat fenylalanine, natrium, glucose en andere bestanddelen), steriel water, (zie ook rubriek 2, "Rotarix bevat sucrose, glucose, fenylalanine en natrium")

### **Hoe ziet Rotarix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Suspensie voor **oraal** gebruik

Rotarix wordt geleverd als een heldere kleurloze vloeistof in 5 samendrukbare monodosering tubes (5 x 1,5 ml) verbonden door een strip.

Rotarix is beschikbaar in verpakkingen van 50 tubes.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +370 80000334

### **България**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Тел. + 359 80018205

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: + 36 80088309

### **Danmark**

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

### **Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: + 356 80065004

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

### **Eesti**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +372 8002640

### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

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

### **España**

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

### **Polska**

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

### **France**

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

### **Portugal**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: + 385 800787089

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími : +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: + 357 80070017

**Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: + 371 80205045

**România**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: + 386 80688869

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: + 421 800500589

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd****Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Het vaccin is een heldere, kleurloze vloeistof zonder zichtbare deeltjes, voor **orale** toediening.

Het vaccin is klaar voor gebruik (er is geen reconstitutie of verdunning nodig).  
Het vaccin moet **oraal** toegediend worden zonder het te mengen met andere vaccins of andere oplossingen.

Het vaccin moet geïnspecteerd worden op vreemde deeltjes en/of verandering van het fysieke uiterlijk.  
In het geval dat een van de voorgaande situaties zich voordoet, moet het vaccin niet worden gebruikt.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen moeten worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

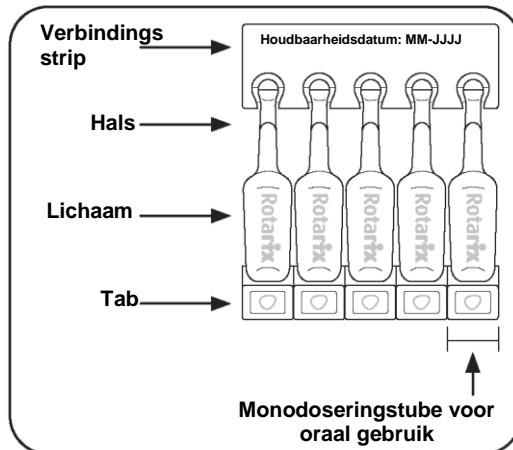
## Instructies voor reconstitutie en toediening van het vaccin.

Lees de instructies voor gebruik helemaal door voordat u het vaccin toedient.

- Dit vaccin wordt oraal toegediend, direct uit een individuele tube.
- Eén tube voor orale toediening levert één dosis van het vaccin.
- Dit vaccin is klaar voor gebruik – meng het niet met iets anders.

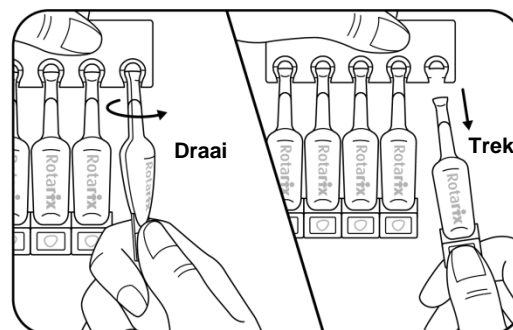
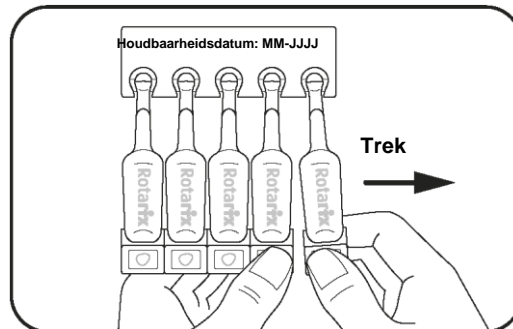
### A. Wat u moet doen voordat u Rotarix toedient

1. Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op de verbindingsstrip.
2. Controleer of de vloeistof in de tubes voor oraal gebruik helder en kleurloos is en geen deeltjes bevat.
  - **Gebruik geen enkele tube voor oraal gebruik van de verbindingsstrip als u iets ongewoons waarneemt.**
3. Controleer of elke individuele tube voor oraal gebruik niet beschadigd is en nog verzegeld is.
  - **Gebruik de bewuste tube voor oraal gebruik niet als u iets ongewoons waarneemt.**



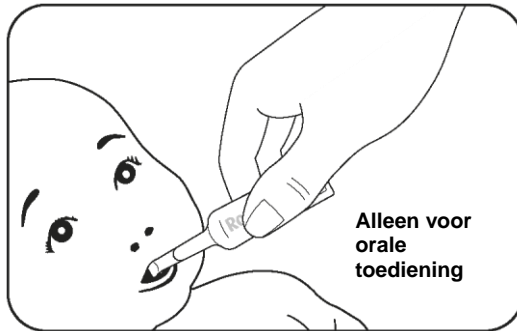
### B. Klaarmaken van de tube voor oraal gebruik

1. Start met het losmaken van één tube voor oraal gebruik van de andere, aan één kant van de strip:
  - a) Houd de tab van één van de buitenste tubes voor oraal gebruik vast om deze van de andere los te maken.
  - b) Houd, met uw andere hand, de tab van de tube voor oraal gebruik ernaast vast.
  - c) Trek aan de tab en scheur deze los van de tube voor oraal gebruik ernaast.
2. Open de losgetrokken tube voor oraal gebruik:
  - d) Houd de losgetrokken tube voor oraal gebruik rechtop.
  - e) Houd de tab van de losgetrokken tube voor oraal gebruik in de ene hand en de bevestigingsstrip in de andere hand. **Houd niet vast aan het lichaam van de tube voor oraal gebruik, omdat u er wat vaccin uit kunt knijpen.**
  - f) Draai de losgetrokken tube voor oraal gebruik.
  - g) Trek deze los van de bevestigingsstrip.



### **C. Het vaccin oraal toedienen, direct na opening**

1. Positioneer het kind om het vaccin toe te dienen:
  - Plaats het kind zo, dat het enigszins achterover leunt.
2. Dien het vaccin oraal toe:
  - Knijp de vloeistof rustig in de mond van het kind, aan de zijkant, tegen de binnenkant van de wang.
  - Het kan nodig zijn om een paar keer in de tube te knijpen om alle vaccinvloeistof eruit te krijgen – het is geen probleem als er een druppel achterblijft in de punt van de tube voor orale toediening.



### **D. Overgebleven doseringen onmiddellijk in de koelkast bewaren**

Ongebruikte tubes voor oraal gebruik die nog bevestigd zijn aan de verbindingsstrip moeten onmiddellijk worden teruggelegd in de koelkast nadat een tube voor orale toediening is gebruikt. Dit is zodat de ongebruikte tubes voor oraal gebruik kunnen worden gebruikt voor de volgende vaccinatie.

Gooi de gebruikte tubes voor oraal gebruik weg in goedgekeurde containers voor biologisch afval volgens lokale richtlijnen.

