

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Rotarix **perorálna** suspenzia v naplnenom **perorálnom** aplikátore

Rotarix **perorálna** suspenzia v stlačiteľnej tube

Rotarix **perorálna** suspenzia vo viacdávkovom obale s jednodávkovými stlačiteľnými tubami (5 jednotlivých dávok) spojenými prúžkom

Rotavírusová očkovacia látka (živá)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1,5 ml) obsahuje:

Ľudský kmeň rotavírusu RIX4414 (živý, oslabený)*

nie menej ako $10^{6,0}$ CCID₅₀

*Kultivovaný na bunkách Vero

Pomocné látky so známym účinkom

Tento liek obsahuje 1 073 mg sacharózy, 32 mg sodíka, 10 mikrogramov glukózy a 0,15 mikrogramu fenylalanínu v dávke (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Rotarix je číra a bezfarebná tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rotarix je indikovaný na aktívnu imunizáciu dojčiat vo veku od 6 do 24 týždňov na prevenciu gastroenteritídy spôsobenej rotavírusovou infekciou (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1).

Použitie Rotarixu sa má zakladať na oficiálnych odporúčaníach.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Vakcinačné schéma pozostáva z dvoch dávok. Prvá dávka sa môže podať vo veku od 6 týždňov. Medzi dávkami má byť časový odstup najmenej 4 týždne. Vakcinačné schéma sa má prednostne podať pred dosiahnutím veku 16 týždňov, ale musí sa ukončiť do veku 24 týždňov.

Rotarix sa môže podať v rovnakej dávkovacej schéme nedonoseným dojčatám, ktoré sa narodili aspoň po 27. týždni gestačného veku (pozri časti 4.8 a 5.1).

V klinických štúdiách bolo zriedkavo pozorované vyplutie alebo regurgitácia očkovacej látky a za takýchto okolností náhradná dávka nebola podaná. V nepravdepodobnom prípade, kedy dojča vyplúje alebo regurgituje väčšinu dávky očkovacej látky, sa môže podať jednorazová náhradná dávka na tej istej očkovacej návšteve.

Odporúča sa, aby dojčatá, ktoré dostanú prvú dávku Rotarixu, ukončili 2-dávkový schému Rotarixom. Neexistujú žiadne údaje o bezpečnosti, imunogenite alebo účinnosti, keď sa Rotarix podá ako prvá dávka a iná rotavírusová očkovacia látka sa podá ako druhá dávka alebo naopak.

Pediatrická populácia

Rotarix sa nemá používať u detí starších ako 24 týždňov.

Spôsob podávania

Rotarix je určený len na **perorálne** použitie.

Rotarix sa nesmie za žiadnych okolností podať injekčne.

Pokyny na podanie, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Precitlivenosť po predošlom podaní rotavírusových očkovacích látok.

Intususcepcia v anamnéze.

Jedinci s nekorigovanou vrodenu chybou gastrointestinálneho traktu, ktorá by bola predispozíciou na intususcepciu.

Jedinci s ťažkou kombinovanou imunodeficienciou (SCID) (pozri časť 4.8).

Podanie Rotarixu sa má odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabej infekcie sa nepovažuje za kontraindikáciu imunizácie.

Podanie Rotarixu sa má odložiť u jedincov, ktorí trpia hnačkou alebo dávením.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V súlade s dobrou klinickou praxou sa má pred očkovaním urobiť podrobná zdravotná anamnéza, najmä s ohľadom na kontraindikácie a klinické vyšetrenie očkovaného.

Neexistujú údaje o bezpečnosti a účinnosti Rotarixu u dojčiat s gastrointestinálnymi ochoreniami alebo spomalením rastu. Podanie Rotarixu sa má zvážiť s opatrnosťou u takýchto dojčiat vtedy, keď podľa názoru lekára neposkytnutie očkovacej látky znamená vyššie riziko.

Zdravotnícki pracovníci majú preventívne ďalej sledovať akékoľvek príznaky naznačujúce intususcepciu (závažnú bolesť brucha, pretrvávajúce vracanie, krv v stolici, nafúknuté brucho a/alebo vysokú horúčku), pretože údaje z observačných štúdií poukazujú na zvýšené riziko intususcepzie, väčšinou do 7 dní po očkovaní proti rotavírusom (pozri časť 4.8).

Rodičia/opatrovatelia majú byť vyzvaní, aby okamžite hlásili takéto príznaky lekárovi.

Jedinci s predispozíciou na intususcepciu, pozri časť 4.3.

Neočakáva sa, že asymptomatická alebo mierne symptomatická infekcia HIV ovplyvní bezpečnosť alebo účinnosť Rotarixu. Klinická štúdia s obmedzeným počtom pozitívnych dojčiat na asymptomatickú alebo mierne symptomatickú infekciu HIV neodhalila žiadne zjavné problémy týkajúce sa bezpečnosti (pozri časť 4.8).

Podanie Rotarixu dojčatám so známou alebo suspektnou imunodeficienciou vrátane *in utero* expozície imunosupresívnej liečbe sa má zakladať na starostlivom zvážení možných prínosov a rizík.

Je známe, že po podaní očkovacej látky dochádza k vylučovaniu vírusu očkovacej látky stolicou, pričom maximálne množstvo sa vylúči okolo 7. dňa. Častice vírusového antigénu detegované pomocou ELISA boli po prvej dávke lyofilizovanej formy Rotarixu zistené v 50 % stolice a po druhej dávke v 4 % stolice. Po testovaní stolice na prítomnosť kmeňa živého vírusu očkovacej látky bolo pozitívnych len 17 %. V dvoch porovnávacích kontrolovaných štúdiách bolo vylučovanie vírusu očkovacej látky po očkovaní tekutou formou Rotarixu porovnateľné s vylučovaním vírusu očkovacej látky pozorovaným po očkovaní lyofilizovanou formou Rotarixu.

Pozorovali sa prípady prenosu takto vylúčeného vírusu očkovacej látky na séronegatívnych jedincov, ktorí boli v kontakte s očkovanými, bez toho, že by spôsobil nejaký klinický príznak.

Rotarix sa musí podávať opatrne jedincom, ktorí sú v blízkom kontakte s imunodeficientnými jedincami, ako sú jedinci s malignitami, s inak oslabeným imunitným systémom alebo jedinci podrobujúci sa imunosupresívnej liečbe.

Jedinci, ktorí sú v kontakte s nedávno očkovanými, musia dodržiavať osobnú hygienu (napr. musia si umyť ruky po vymenení plienky dieťaťa).

Pri podávaní základných imunizačných dávok veľmi predčasne narodeným deťom (narodené v ≤ 28 . týždni gravidity) a obzvlášť deťom, ktoré majú v predchádzajúcej anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy, sa má zvážiť potenciálne riziko apnoe a potreba monitorovania dýchacích funkcií počas 48 - 72 h.

Vzhľadom na to, že prínos očkovania je v tejto skupine detí vysoký, očkovanie sa nemá odoprieť alebo odložiť.

Ochranná imunitná odpoveď sa nemusí dosiahnuť u všetkých očkovaných (pozri časť 5.1).

Miera ochrany pred inými rotavírusovými kmeňmi, ktoré necirkulovali v klinických štúdiách, ktorú by Rotarix mohol poskytnúť, nie je v súčasnosti známa. Klinické štúdie, z ktorých sa získali údaje o účinnosti, boli vykonané v Európe, Strednej a Južnej Amerike, Afrike a Ázii (pozri časť 5.1).

Rotarix nechráni pred gastroenteritídou spôsobenou inými patogénmi ako je rotavírus.

Nie sú k dispozícii údaje o použití Rotarixu na profylaxiu po expozícii.

Rotarix sa nesmie za žiadnych okolností podať injekčne.

Pomocné látky

Táto očkovacia látka obsahuje sacharózu a glukózu ako pomocné látky. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užiť túto očkovaciu látku.

Táto očkovacia látka obsahuje 0,15 mikrogramu fenylalanínu v každej dávke. Fenylalanín môže byť škodlivý pre pacientov s fenylketonúriou (PKU).

Táto očkovacia látka obsahuje 32 mg sodíka v každej dávke.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Rotarix sa môže podať súbežne s niektorou z nasledujúcich monovalentných alebo kombinovaných očkovacích látok [vrátane hexavalentných očkovacích látok (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: očkovacia látka proti diftérii-tetanu-pertussis (celobunková) (DTPw), očkovacia látka proti diftérii-tetanu-pertussis (acelulárna zložka) (DTPa), očkovacia látka proti *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), inaktivovaná očkovacia látka proti poliomyelitíde (IPV), očkovacia látka proti hepatitíde B (HBV), pneumokoková konjugovaná očkovacia látka a konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom séroskupiny C. Klinické štúdie preukázali, že to nemalo vplyv na imunitnú odpoveď na podané očkovacie látky a ich profil bezpečnosti.

Súbežné podanie Rotarixu a perorálnej očkovacej látky proti poliomyelitíde (OPV) nemá vplyv na imunitnú odpoveď na antigény poliomyelitídy. Aj keď súbežné podanie OPV môže mierne znížiť imunitnú odpoveď na rotavírusovú očkovaciu látku, klinická ochrana pred ťažkou rotavírusovou infekciou je zachovaná, čo sa preukázalo v klinickej štúdii zahŕňajúcej viac ako 4 200 jedincov, ktorí dostali Rotarix súbežne s OPV.

Nie sú žiadne obmedzenia týkajúce sa jedla alebo tekutín, ktoré dojča konzumuje, pred očkovaním ani po ňom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Rotarix nie je určený na použitie u dospelých. Neexistujú údaje o použití očkovacej látky Rotarix počas gravidity a laktácie.

Na základe dôkazov získaných v klinických štúdiách, dojčenie neznižuje Rotarixom poskytnutú ochranu pred rotavírusovou gastroenteritídou. Z tohto dôvodu sa počas vakcinačnej schémy môže pokračovať v dojčení.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnostný profil zobrazený nižšie je na základe údajov z klinických skúšaní vykonaných buď s lyofilizovanou, alebo tekutou formou Rotarixu.

V celkovo štyroch klinických skúšaniach bolo podaných približne 3 800 dávok tekutej formy Rotarixu približne 1 900 dojčatám. Tieto skúšania preukázali, že bezpečnostný profil tekutej formy je porovnateľný s lyofilizovanou formou.

V celkovo dvadsiatich troch klinických skúšaniach bolo podaných približne 106 000 dávok Rotarixu (lyofilizovaná alebo tekutá forma) približne 51 000 dojčatám.

V troch placebom-kontrolovaných klinických skúšaniach (Fínsko, India, Bangladéš), v ktorých bol Rotarix podaný samostatne (podanie bežných pediatrických očkovacích látok bolo časovo rozvrhnuté), sa výskyt a závažnosť sledovaných účinkov (zozbieraných 8 dní po očkovaní), hnačky, vracania, zníženej chuti do jedla, horúčky, podráždenosti a kašľa/nádchy významne nelíšili v skupine, ktorá dostala Rotarix, v porovnaní so skupinou, ktorá dostala placebo. Po druhej dávke nebolo pozorované žiadne zvýšenie výskytu alebo závažnosti týchto prípadov.

V spoločnej analýze zo sedemnástich placebom-kontrolovaných klinických skúšaní (Európa, Severná Amerika, Latinská Amerika, Ázia, Afrika) vrátane skúšaní, v ktorých sa Rotarix podával súbežne s bežnými pediatrickými očkovacími látkami (pozri časť 4.5), sa spojitost medzi nasledujúcimi

nežiaducimi reakciami (zozbieranými 31 dní po očkovaní) a očkovaním považuje za možnú.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej frekvencie:

Frekvencie sú hlásené ako:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Hnačka
	Menej časté	Bolesť brucha, plynatosť
	Veľmi zriedkavé	Intususcepcia (pozri časť 4.4)
	Neznáme*	Hematochézia
	Neznáme*	Gastroenteritída s vylučovaním vírusu očkovacej látky u dojčiat s ťažkou kombinovanou imunodeficienciou (SCID)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	Dermatitída
	Veľmi zriedkavé	Urtikária
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	Podráždenosť
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Neznáme*	Apnoe u veľmi predčasne narodených detí (narodené v ≤ 28 . týždni gravidity) (pozri časť 4.4)

* Pretože tieto prípady boli hlásené spontánne, nie je možné spoľahlivo stanoviť ich frekvenciu.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Intususcepcia

Údaje z observačných štúdií bezpečnosti vykonaných v niekoľkých krajinách naznačujú, že rotavírusové očkovacie látky nesú zvýšené riziko intususcepce, väčšinou do 7 dní od očkovania. V týchto krajinách sa pozorovalo až 6 dodatočných prípadov na 100 000 dojčiat v porovnaní s prirodzenou (referenčnou) incidenciou 25 až 101 na 100 000 dojčiat (vo veku mladších ako jeden rok) ročne.

K dispozícii sú obmedzené dôkazy o menej zvýšenom riziku po podaní druhej dávky.

Zostáva nejasné, či rotavírusové očkovacie látky ovplyvňujú celkovú incidenciu intususcepce na základe dlhších období sledovania (pozri časť 4.4).

Ďalšie osobitné skupiny pacientov

Bezpečnosť u nedonosených dojčiat

V klinickej štúdii sa 670 nedonoseným dojčatám narodeným od 27. do 36. týždňa gestačného veku podal Rotarix a 339 dostalo placebo. Prvá dávka sa podala 6 týždňov po narodení. Závažné nežiaduce udalosti sa pozorovali u 5,1 % dojčiat, ktoré dostali Rotarix v porovnaní so 6,8 % dojčiat, ktoré dostali placebo. U dojčiat, ktoré dostali Rotarix a u tých, ktoré dostali placebo, sa pozorovala rovnaká miera výskytu ďalších nežiaducich udalostí. Neboli hlásené žiadne prípady intususcepcie.

Bezpečnosť u dojčiat s infekciou vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV)

V klinickej štúdii sa 100 dojčatám s infekciou HIV podal Rotarix alebo placebo. Bezpečnostný profil bol podobný u dojčiat, ktoré dostali Rotarix a u tých, ktoré dostali placebo.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Bolo hlásených niekoľko prípadov predávkovania. Profil nežiaducich udalostí hlásený v týchto prípadoch bol vo všeobecnosti podobný tým, ktoré sa pozorovali po podaní odporúčanej dávky Rotarixu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: rotavírusové očkovacie látky proti hnačke, ATC kód: J07BH01

Účinnosť ochrany lyofilizovanej formy

V klinických štúdiách bola preukázaná účinnosť voči gastroenteritíde spôsobenej rotavírusom najčastejších genotypov G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] a G9P[8]. Okrem toho bola preukázaná účinnosť voči menej častým genotypom rotavírusu G8P[4] (ťažká gastroenteritída) a G12P[6] (akákoľvek gastroenteritída). Tieto kmene cirkulujú po celom svete.

Klinické štúdie hodnotiace účinnosť ochrany Rotarixu pred akoukoľvek rotavírusovou gastroenteritídou a ťažkou rotavírusovou gastroenteritídou (RVGE) boli vykonané v Európe, Latinskej Amerike, Afrike a Ázii.

Závažnosť gastroenteritíd bola definovaná podľa dvoch rôznych kritérií:

- 20-bodovej Vesikariho škály, ktorá hodnotí úplný klinický obraz rotavírusovej gastroenteritídy tým, že zohľadňuje závažnosť a dĺžku trvania hnačky a vracania, závažnosť horúčky a dehydratácie ako aj potrebu liečby alebo
- klinickej definície prípadu založenej na kritériách Svetovej zdravotníckej organizácie (SZO)

Klinická ochrana bola hodnotená v skupine pre analýzu účinnosti podľa protokolu (ATP), ktorá zahŕňala všetkých jedincov z ATP skupiny pre analýzu bezpečnosti, u ktorých sa sledovala účinnosť počas stanovenej doby.

Účinnosť ochrany v Európe

Klinická štúdia vykonaná v Európe hodnotila Rotarix podávaný podľa rôznych európskych očkovacích schém (2, 3 mesiace; 2, 4 mesiace; 3, 4 mesiace; 3, 5 mesiacov) u 4 000 jedincov.

Účinnosť ochrany očkovacej látky po dvoch dávkach Rotarixu pozorovaná počas prvého a druhého roka života je uvedená v nasledujúcej tabuľke:

	1. rok života Rotarix N=2 572 Placebo N=1 302		2. rok života Rotarix N=2 554 Placebo N=1 294	
Účinnosť očkovacej látky (%) voči akejkoľvek a ťažkej rotavírusovej gastroenteritíde [95 % CI]				
Genotyp	Akákoľvek závažnosť	Ťažká†	Akákoľvek závažnosť	Ťažká†
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]
Kmene s P[8] genotypom	88,2 [80,8;93,0]	96,5 [90,6;99,1]	75,7 [65,0;83,4]	87,5 [77,8;93,4]
Cirkulujúce rotavírusové kmene	87,1 [79,6;92,1]	95,8 [89,6;98,7]	71,9 [61,2;79,8]	85,6 [75,8;91,9]
Účinnosť očkovacej látky (%) voči rotavírusovej gastroenteritíde vyžadujúcej lekárske ošetrovanie [95 % CI]				
Cirkulujúce rotavírusové kmene	91,8 [84;96,3]		76,2 [63,0;85,0]	
Účinnosť očkovacej látky (%) voči rotavírusovej gastroenteritíde vyžadujúcej hospitalizáciu [95 % CI]				
Cirkulujúce rotavírusové kmene	100 [81,8;100]		92,2 [65,6;99,1]	

[†] Ťažká gastroenteritída bola definovaná ako skóre ≥ 11 na Vesikariho škále

* Štatisticky nevýznamná ($p \geq 0,05$). Tieto údaje sa majú interpretovať obozretne.

Účinnosť očkovacej látky sa počas prvého roka života progresívne zvyšovala so zvyšujúcou sa závažnosťou ochorenia a dosiahla 100 % (95 % CI: 84,7;100) pre Vesikariho skóre ≥ 17 .

Účinnosť ochrany v Latinskej Amerike

Klinická štúdia vykonaná v Latinskej Amerike hodnotila Rotarix u viac ako 20 000 jedincov. Závažnosť gastroenteritídy (GE) bola definovaná podľa kritérií SZO. Účinnosť ochrany očkovacej látky pred ťažkou rotavírusovou (RV) gastroenteritídou vyžadujúcou hospitalizáciu a/alebo rehydratačnú liečbu v zdravotníckom zariadení a genotypovo špecifická účinnosť očkovacej látky po dvoch dávkach Rotarixu je uvedená nižšie v tabuľke.

Genotyp	Ťažká rotavírusová gastroenteritída† (1. rok života) Rotarix N=9 009 Placebo N=8 858	Ťažká rotavírusová gastroenteritída† (2. rok života) Rotarix N=7 175 Placebo N=7 062
	Účinnosť (%) [95 % CI]	Účinnosť (%) [95 % CI]
Všetky 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]
Kmene s genotypom P[8]	90,9 [79,2;96,8]	79,5 [67,0;87,9]

† Ťažká rotavírusová gastroenteritída bola definovaná ako epizóda hnačky s vracaním alebo bez neho, ktorá vyžadovala hospitalizáciu a/alebo rehydratačnú liečbu v zdravotníckom zariadení (podľa kritéria SZO).

* Štatisticky nevýznamná ($p \geq 0,05$). Tieto údaje sa majú interpretovať opatrne.

Počet prípadov, na ktorých sa zakladali odhady účinnosti voči G4P[8], bol veľmi malý (1 prípad v skupine s Rotarixom a 2 prípady v skupine s placebom)

V súhrnnej analýze piatich štúdií účinnosti* sa počas prvého roka života dokázala 71,4 % (95 % CI: 20,1;91,1) účinnosť voči ťažkej rotavírusovej gastroenteritíde (Vesikariho skóre ≥ 11) spôsobenej rotavírusom genotypu G2P[4].

*V týchto štúdiách boli bodové odhady a intervaly spoľahlivosti nasledujúce: 100 % (95 % CI: -1 858,0;100), 100 % (95 % CI: 21,1;100), 45,4 % (95 % CI: -81,5;86,6), 74,7 % (95 % CI: -386,2;99,6). Pre zvyšnú štúdiu nebol k dispozícii žiadny bodový odhad.

Účinnosť ochrany v Afrike

Klinická štúdia vykonaná v Afrike (Rotarix: N = 2 974; placebo: N = 1 443) hodnotila Rotarix podávaný približne vo veku 10 a 14 týždňov (2 dávky) alebo vo veku 6, 10 a 14 týždňov (3 dávky). Účinnosť očkovacej látky voči ťažkej rotavírusovej gastroenteritíde počas prvého roka života bola 61,2 % (95 % CI: 44,0;73,2). Zistená účinnosť ochrany očkovacej látky (kombinované dávky) pred akoukoľvek a ťažkou rotavírusovou gastroenteritídou je uvedená v nasledujúcej tabuľke:

Genotyp	Akákoľvek rotavírusová gastroenteritída Rotarix N=2 974 Placebo N=1 443	Ťažká rotavírusová gastroenteritída† Rotarix N=2 974 Placebo N=1 443
	Účinnosť (%) [95 % CI]	Účinnosť (%) [95 % CI]
G1P[8]	68,3 [53,6;78,5]	56,6 [11,8;78,8]
G2P[4]	49,3 [4,6;73,0]	83,8 [9,6;98,4]
G3P[8]	43,4* [<0,0;83,7]	51,5* [<0,0;96,5]
G8P[4]	38,7* [<0,0;67,8]	63,6 [5,9;86,5]
G9P[8]	41,8* [<0,0;72,3]	56,9* [<0,0;85,5]
G12P[6]	48,0 [9,7;70,0]	55,5* [<0,0;82,2]
Kmene s genotypom P[4]	39,3 [7,7;59,9]	70,9 [37,5;87,0]
Kmene s genotypom P[6]	46,6 [9,4;68,4]	55,2* [<0,0;81,3]
Kmene s genotypom P[8]	61,0 [47,3;71,2]	59,1 [32,8;75,3]

† Ťažká gastroenteritída bola definovaná ako skóre ≥ 11 na Vesikariho škále

* Štatisticky nevýznamná ($p \geq 0,05$). Tieto údaje sa majú interpretovať obozretné.

Pretrvávajúca účinnosť do 3 rokov veku v Ázii

Klinická štúdia vykonaná v Ázii (Hong Kong, Singapur a Taiwan) (Celková očkovaná skupina: Rotarix: N = 5 359; placebo: N = 5 349) hodnotila Rotarix podávaný podľa rôznych očkovacích schém (2, 4 mesiace veku; 3, 4 mesiace veku).

Počas prvého roka bola ťažká rotavírusová gastroenteritída spôsobená cirkulujúcimi divokými rotavírusovými (RV) kmeňmi hlásená u významne nižšieho počtu jedincov v skupine s Rotarixom v porovnaní s jedincami v skupine s placebom, a to v období od 2 týždňov po podaní 2. dávky až do jedného roka veku (0,0 % oproti 0,3 %), pričom účinnosť očkovacej látky bola 100 % (95 % CI: 72,2; 100).

Účinnosť ochrany očkovacej látky pred ťažkou rotavírusovou gastroenteritídou po dvoch dávkach Rotarixu pozorovaná do 2 rokov veku je uvedená v nasledujúcej tabuľke:

	Účinnosť do 2 rokov veku Rotarix N = 5 263 Placebo N = 5 256
Účinnosť očkovacej látky (%) voči ťažkej rotavírusovej gastroenteritíde [95 % CI]	
Genotyp	Ťažkosť†
G1P[8]	100 [80,8;100]
G2P[4]	100* [< 0;100]
G3P[8]	94,5 [64,9;99,9]
G9P[8]	91,7 [43,8;99,8]
Kmene s genotypom P[8]	95,8 [83,8;99,5]
Cirkulujúce rotavírusové kmene	96,1 [85;1;99,5]
Účinnosť očkovacej látky (%) voči rotavírusovej gastroenteritíde vyžadujúcej hospitalizáciu a/alebo rehydratačnú terapiu v zdravotníckom zariadení [95 % CI]	
Cirkulujúce rotavírusové kmene	94,2 [82,2;98,8]

† Ťažká gastroenteritída bola definovaná ako skóre ≥ 11 na Vesikariho škále

* Štatisticky nevýznamná ($p \geq 0,05$). Tieto údaje sa majú interpretovať obozretne.

Počas tretieho roka života sa v skupine s Rotarixom (N = 4 222) nevyskytli žiadne prípady ťažkej RV gastroenteritídy oproti 13 prípadom (0,3 %) v skupine s placebom (N = 4 185). Účinnosť očkovacej látky bola 100 % (95 % CI: 67,5; 100). Prípady ťažkej RV gastroenteritídy boli spôsobené RV kmeňmi G1P[8], G2P[4], G3P[8] a G9P[8]. Výskyt ťažkej RV gastroenteritídy súvisiacej s jednotlivými genotypmi bol príliš nízky, aby bolo možné vypočítať účinnosť. Účinnosť voči ťažkej RV gastroenteritíde vyžadujúcej hospitalizáciu bola 100 % (95 % CI: 72,4; 100).

Účinnosť ochrany tekutej formy

Keďže imunitná odpoveď pozorovaná po podaní 2 dávok tekutej formy Rotarixu bola porovnateľná s imunitnou odpoveďou pozorovanou po podaní 2 dávok lyofilizovanej formy Rotarixu, hladiny účinnosti pozorované pri lyofilizovanej forme možno extrapolovať na tekutú formu.

Imunitná odpoveď

Imunologický mechanizmus, ktorým Rotarix chráni pred rotavírusovou gastroenteritídou, nie je úplne objasnený. Vzťah medzi protilátkovými odpoveďami a očkovaním proti rotavírusom a ochranou pred rotavírusovou gastroenteritídou nebol stanovený.

Nasledujúca tabuľka ukazuje percento jedincov, ktorí boli pôvodne séronegatívni na rotavírusy (titre IgA protilátok < 20 U/ml) (pomocou ELISA), s titrami sérových IgA protilátok proti rotavírusom ≥ 20 U/ml po jednom až dvoch mesiacoch po druhej dávke očkovacej látky alebo placeba pozorované v rôznych štúdiách s lyofilizovanou formou Rotarixu.

Očkovacia schéma	Štúdiá vykonaná	Očkovacia látka		Placebo	
		N	% ≥ 20 U/ml [95 % CI]	N	% ≥ 20 U/ml [95 % CI]
2, 3 mesiace	vo Francúzsku, Nemecku	239	82,8 [77,5;87,4]	127	8,7 [4,4;15,0]
2, 4 mesiace	v Španielsku	186	85,5 [79,6;90,2]	89	12,4 [6,3;21,0]
3, 5 mesiacov	vo Fínsku, Taliansku	180	94,4 [90,0;97,3]	114	3,5 [1,0;8,7]
3, 4 mesiace	v Českej republike	182	84,6 [78,5;89,5]	90	2,2 [0,3;7,8]
2, 3 až 4 mesiace	v Latinskej Amerike; v 11 krajinách	393	77,9% [73,8;81,6]	341	15,1% [11,7;19,0]
10, 14 týždňov a 6, 10, 14 týždňov (Súhrnné údaje)	Južná Afrika, Malawi	221	58,4 [51,6;64,9]		22,5 [15,1;31,4]

V troch porovnávacích kontrolovaných štúdiách bola imunitná odpoveď vyvolaná tekutou formou Rotarixu porovnateľná s imunitnou odpoveďou vyvolanou lyofilizovanou formou Rotarixu.

Imunitná odpoveď u nedonosených dojčiat

V klinickej štúdii vykonanej s nedonosenými dojčatami, ktoré sa narodili aspoň po 27. týždni gestačného veku, sa imunogenita Rotarixu hodnotila v podskupine 147 jedincov a preukázalo sa, že Rotarix je v tejto populácii imunogénny; jeden mesiac po druhej dávke očkovacej látky sa titre sérových IgA protilátok proti rotavírusom ≥ 20 U/ml (pomocou ELISA) dosiahli u 85,7 % (95 % CI: 79,0; 90,9) jedincov.

Účinnosť

V observačných štúdiách bola preukázaná účinnosť očkovacej látky voči ťažkej gastroenteritíde vedúcej k hospitalizácii, ktorá bola spôsobená častými genotypmi rotavírusov G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] a G9P[8], ako aj menej častými genotypmi rotavírusov G9P[4] a G9P[6]. Všetky tieto kmene cirkulujú po celom svete.

Účinnosť po 2 dávkach v prevencii RVGE vedúcej k hospitalizácii

Krajiny Obdobie	Vekové rozmedzie	N ⁽¹⁾ (prípady/kontroly)	Kmene	Účinnosť % [95 % CI]
Krajiny s vysokými príjmami				
Belgicko 2008-2010 ⁽²⁾	< 4 r. 3 - 11 mes.	160/198	Všetky	90 [81;95] 91 [75;97]
	< 4 r.	41/53	G1P[8]	95 [78;99]
	< 4 r. 3 - 11 mes.	80/103	G2P[4]	85 [64;94] 83 [22;96] ⁽³⁾
	< 4 r.	12/13	G3P[8]	87* [< 0 ;98] ⁽³⁾
	< 4 r.	16/17	G4P[8]	90 [19;99] ⁽³⁾
Singapur 2008-2010 ⁽²⁾	< 5 r.	136/272	Všetky	84 [32;96]
		89/89	G1P[8]	91 [30;99]
Taiwan 2009-2011	< 3 r.	184/1 623 ⁽⁴⁾	Všetky G1P[8]	92 [75;98] 95 [69;100]
USA 2010-2011	< 2 r.	85/1 062 ⁽⁵⁾	Všetky G1P[8] G2P[4]	85 [73;92] 88 [68;95] 88 [68;95]
	8 - 11 mes.		Všetky	89 [48;98]
USA 2009-2011	< 5 r.	74/255 ⁽⁴⁾	Všetky	68 [34;85]
Krajiny so strednými príjmami				
Bolívia 2010-2011	< 3 r. 6 - 11 mes.	300/974	Všetky	77 [65;84] ⁽⁶⁾ 77 [51;89]
			G9P[8]	85 [69;93] 90 [65;97]
	< 3 r. 6 - 11 mes.			G3P[8]
			G2P[4]	69 [14;89]
	< 3 r.		G9P[6]	87 [19;98]
Brazília 2008-2011	< 2 r.	115/1 481	Všetky G1P[8] G2P[4]	72 [44;85] ⁽⁶⁾ 89 [78;95] 76 [64;84]
Brazília 2008-2009 ⁽²⁾	< 3 r. 3 - 11 mes.	249/249 ⁽⁵⁾	Všetky	76 [58;86] 96 [68;99]
	< 3 r. 3 - 11 mes.	222/222 ⁽⁵⁾	G2P[4]	75 [57;86] 95 [66;99] ⁽³⁾
El Salvador 2007-2009 ⁽²⁾	< 2 r. 6 - 11 mes.	251/770 ⁽⁵⁾	Všetky	76 [64;84] ⁽⁶⁾ 83 [68;91]
Guatemala 2012-2013	< 4 r.	NA ⁽⁷⁾	Všetky	63 [23;82]
Mexiko 2010	< 2 r.	9/17 ⁽⁵⁾	G9P[4]	94 [16;100]
Krajina s nízkymi príjmami				
Malawi 2012-2014	< 2 r.	81/286 ⁽⁵⁾	Všetky	63 [23;83]

mes.: mesiace

r.: roky

* Štatisticky nevýznamná ($p \geq 0,05$). Tieto údaje sa majú interpretovať obozretne.

⁽¹⁾ Uvedený je počet kompletne očkovaných (2 dávkami) a neočkovaných prípadov a kontrol.

⁽²⁾ Štúdie, ktorých zadávateľom bola spoločnosť GSK.

⁽³⁾ Údaje z *post-hoc* analýzy.

⁽⁴⁾ Účinnosť očkovacej látky bola vypočítaná pomocou kontrolných osôb z nemocníc negatívnych na rotavírusy (odhady z Taiwanu boli vypočítané pomocou skombinovania kontrolných osôb z nemocníc negatívnych na rotavírusy a kontrolných osôb z nemocníc, u ktorých nebola prítomná hnačka).

⁽⁵⁾ Účinnosť očkovacej látky bola vypočítaná pomocou kontrolných osôb zo susedstva.

⁽⁶⁾ U osôb, ktoré neabsolvovali kompletnú očkovaciu schému, sa účinnosť po jednej dávke pohybovala v rozmedzí od 51 % (95 % CI: 26;67, El Salvador) do 60 % (95 % CI: 37;75, Brazília).

⁽⁷⁾ NA: nie je k dispozícii. Odhad účinnosti očkovacej látky je založený na 41 kompletne očkovaných prípadoch a 175 kompletne očkovaných kontrolách.

Vplyv na úmrtnosť^s

Štúdie overujúce vplyv očkovania Rotarixom vykonané v Paname, Brazílii a Mexiku ukázali pokles celkovej úmrtnosti v dôsledku hnačky v rozmedzí od 17 % do 73 % u detí mladších ako 5 rokov, v priebehu 2 až 4 rokov po zavedení očkovania.

Vplyv na hospitalizáciu^s

V retrospektívnej štúdii využívajúcej údaje z databáz vykonanej v Belgicku u detí vo veku 5 rokov a mladších sa priamy a nepriamy vplyv očkovania Rotarixom na hospitalizáciu súvisiacu s rotavírusmi pohyboval v rozmedzí od 64 % (95 % CI: 49;76) do 80 % (95 % CI: 77;83) po dvoch rokoch od zavedenia očkovania. Podobné štúdie v Arménsku, Austrálii, Brazílii, Kanade, El Salvadore a Zambii ukázali zníženie potreby hospitalizácie o 45 % až 93 % po 2 až 4 rokoch od zavedenia očkovania.

Okrem toho deväť štúdií overujúcich vplyv očkovania na celkovú hospitalizáciu v dôsledku hnačky vykonané v Afrike a Latinskej Amerike ukázali zníženie potreby hospitalizácie o 14 % až 57 % po 2 až 5 rokoch od zavedenia očkovania.

^sPOZNÁMKA: Štúdie overujúce vplyv očkovania sú zamerané na stanovenie časovej súvislosti, ale nie príčinnej súvislosti medzi ochorením a očkovaním. Prirodzené výkyvy vo výskyte ochorenia môžu tiež ovplyvniť pozorovaný časový efekt.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sacharóza

adipán disodný

Dulbeccova modifikácia Eaglovho média (DMEM) (obsahujúca fenylalanín, sodík, glukózu a ďalšie zložky)

sterilná voda

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

- Naplnený perorálny aplikátor: 3 roky
- Stlačiteľná tuba vybavená membránou a krytom tuby: 3 roky
- Viacdávkový obal s jednodávkovými stlačiteľnými tubami (5 jednotlivých dávok) spojenými prúžkom: 2 roky

Po otvorení sa má očkovacia látka použiť okamžite.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Naplnený perorálny aplikátor

1,5 ml **perorálnej** suspenzie v naplnenom **perorálnom** aplikátore (sklo typu I) s pryžovou zátkou (butylkaučuk) a ochranným krytom hrotu (butylkaučuk) vo veľkostiach balenia po 1, 5, 10 alebo 25 ks.

Stlačiteľná tuba

1,5 ml **perorálnej** suspenzie v stlačiteľnej tube (polyetylén) vybavenej membránou a krytom tuby (polypropylén) vo veľkostiach balenia po 1, 10 alebo 50 ks.

Viacdávkový obal s jednodávkovými stlačiteľnými tubami (5 jednotlivých dávok) spojenými prúžkom

1,5 ml **perorálnej** suspenzie v stlačiteľnej tube (polyetylén) dodávanej vo viacdávkovom obale s jednodávkovými stlačiteľnými tubami (5 jednotlivých dávok) spojenými prúžkom vo veľkosti balenia po 50 ks.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Očkovacia látka sa dodáva ako číra, bezfarebná tekutina, bez viditeľných častíc, určená na **perorálne** podanie.

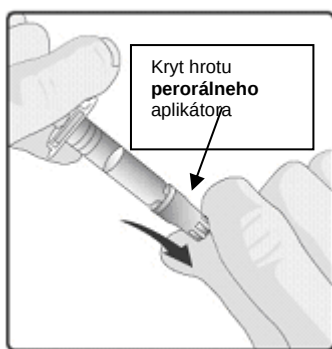
Očkovacia látka je pripravená na použitie (nevyžaduje sa rekonštitúcia ani zriedenie).

Očkovacia látka sa podáva **perorálne** bez zmiešania s akýmkoľvek inými očkovacími látkami alebo roztokmi.

Očkovacia látka sa má opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu sa musí očkovacia látka zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

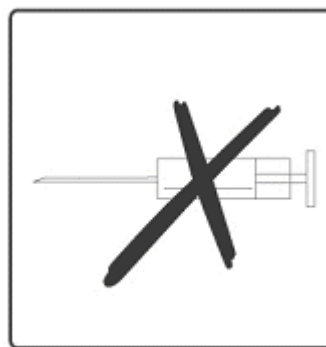
Pokyny na podanie očkovacej látky v naplnenom perorálnom aplikátore:



1. Odstráňte ochranný kryt z hrotu **perorálneho** aplikátora.



2. Táto očkovacia látka je určená len na **perorálne podanie**. Dieťa má sedieť v zaklonenej polohe. Podajte **perorálne** (t.j. do úst dieťaťa, smerom k vnútornej strane líca) celý obsah **perorálneho** aplikátora.



3. **Nepodávajte injekčne.**

Zlikvidujte prázdny **perorálny** aplikátor a kryt hrotu v nádobách určených na biologický odpad v súlade s miestnymi predpismi.

Pokyny na podanie očkovacej látky v stlačiteľnej tube:

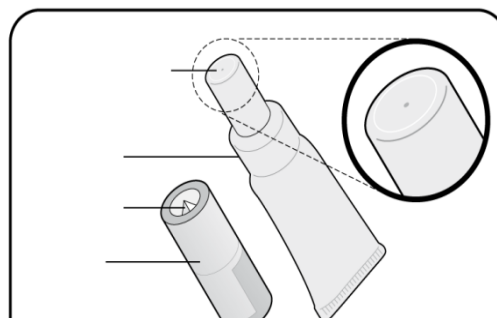
Pred podaním očkovacej látky si prečítajte, prosím, všetky nižšie uvedené pokyny.

A Čo potrebujete urobiť pred podaním Rotarixu

- Skontrolujte dátum expirácie.
- Skontrolujte, či tuba nie je poškodená alebo otvorená.
- Skontrolujte, či je tekutina číra a bezfarebná, bez akýchkoľvek častíc v nej.

Ak si všimnete čokoľvek nezvyčajné, nepoužívajte očkovaciu látku.

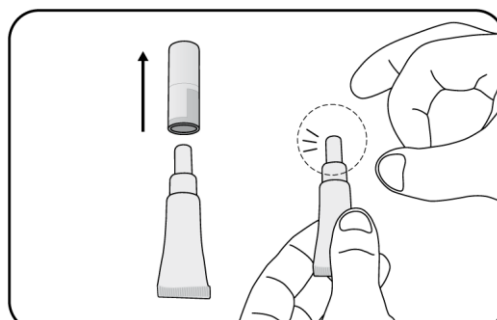
- Očkovacia látka sa podáva perorálne (ústami) – priamo z tuby.
- Je pripravená na podanie – nepotrebuje ju miešať s ničím.



B Pripravte tubu na použitie

1. Potiahnutím odstráňte kryt

- Kryt si ponechajte – potrebujete ho na prepichnutie membrány.
- Držte tubu vo zvislej polohe.

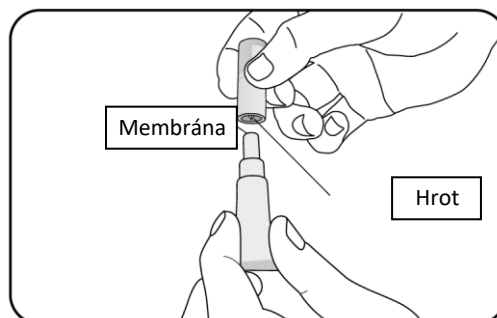


2. Opakovane poklepkajte prstom po hornej časti tuby, aby ste z nej odstránili akúkoľvek tekutinu

- Odstráňte akúkoľvek tekutinu z najvyššej časti tuby tak, že poklepkáte prstom tesne pod membránou.

3. Dajte kryt do polohy, v ktorej otvorí tubu

- Tubu stále držte vo zvislej polohe.
- Držte tubu po stranách.
- Vo vnútri hornej časti krytu je malý hrot – v strede.
- Obráťte kryt hornou časťou nadol (180°).



4. Otvorte tubu

- Nie je potrebné, aby ste krytom točili. Zatlačte kryt smerom nadol, aby ste prepichli membránu.
- Potom kryt vytiahnite.



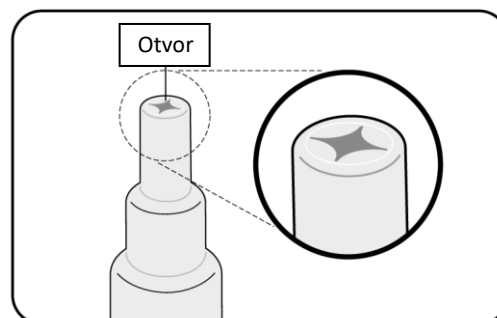
C Skontrolujte, či sa tuba otvorila správne.

1. Skontrolujte prepichnutie membrány

- Na vrchu tuby by mal byť otvor.

2. Čo treba robiť, ak sa membrána neprepichla.

- Ak sa membrána neprepichla, vráťte sa k časti B a opakujte kroky 2, 3 a 4.



D Podajte očkovaciu látku

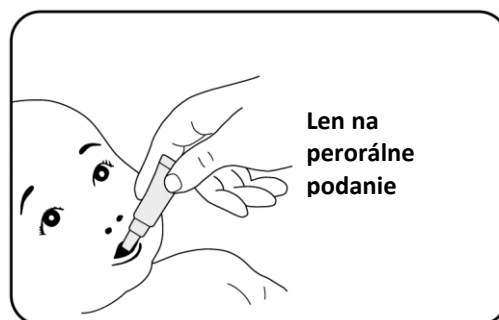
- Po otvorení tuby skontrolujte, či je tekutina číra, bez akýchkoľvek častíc v nej.
Ak si všimnete čokoľvek nezvyčajné, očkovaciu látku nepoužívajte.
- Ihneď podajte očkovaciu látku.

1. Poloha dieťaťa pri podaní očkovacej látky

- Posaďte dieťa jemne zaklonené dozadu.

2. Podanie očkovacej látky

- Jemne vytlačte tekutinu do úst dieťaťa – smerom do vnútornej strany líca.
- Možno bude potrebné stlačiť tubu niekoľkokrát, aby ste všetku tekutinu dostali von – je v poriadku, ak v ústí tuby zostane kvapka.



Zlikvidujte prázdnu tubu a kryt v nádobách určených na biologický odpad v súlade s miestnymi predpismi.

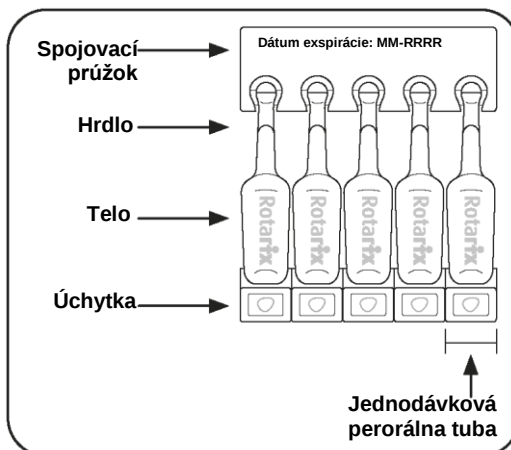
Pokyny na podanie očkovacej látky vo viacdávkovom obale s jednodávkovými stlačiteľnými tubami (5 jednotlivých dávok) spojenými prúžkom:

Pred podaním očkovacej látky si prečítajte, prosím, všetky nižšie uvedené pokyny.

- Táto očkovacia látka sa podáva perorálne (ústami) priamo z jednotlivej tuby.
- Jedna perorálna tuba obsahuje jednu dávku očkovacej látky.
- Táto očkovacia látka je pripravená na použitie – nemiešajte ju s ničím.

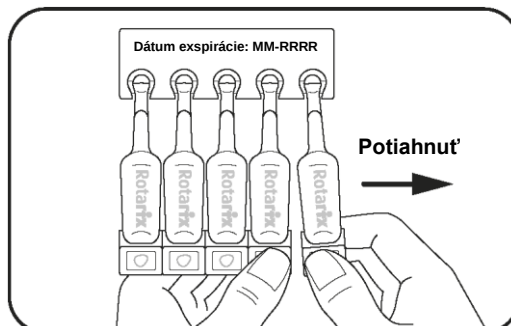
A. Čo potrebujete urobiť pred podaním Rotarixu

- Skontrolujte dátum expirácie na spojovacom prúžku.
- Skontrolujte, či je tekutina v perorálnych tubách číra a bezfarebná, bez akýchkoľvek častíc v nej.
 - Ak si všimnete čokoľvek nezvyčajné, nepoužívajte žiadnu z perorálnych túb na spojovacom prúžku.
- Skontrolujte, či každá jednotlivá perorálna tuba nie je poškodená a či je stále uzatvorená.
 - Ak si na niektorej perorálnej tube všimnete čokoľvek nezvyčajné, nepoužívajte ju.



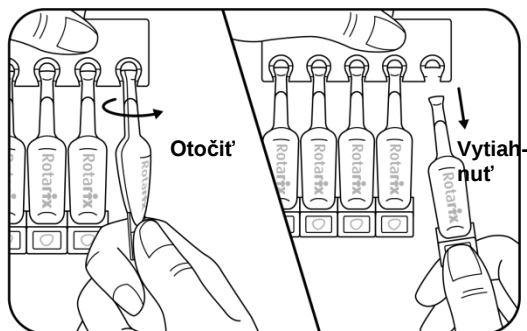
B. Pripravte si perorálnu tubu

- Oddeľte jednu perorálnu tubu od ostatných, pričom začnite od kraja:
 - Chyťte úchytka jednej z krajných perorálnych túb, aby ste ju oddelili od ostatných.
 - Druhou rukou chyťte úchytka perorálnej tuby, ktorá je vedľa nej.
 - Potiahnite úchytka a odtrhnite ju od vedľajšej perorálnej tuby.



2. Otvorte oddelenú perorálnu tubu:

- d) Držte oddelenú perorálnu tubu vo zvislej polohe.
- e) Držte úchytka oddelenej perorálnej tuby jednou rukou a spojovací prúžok druhou rukou. **Nedržte telo perorálnej tuby, mohli by ste vytlačiť trochu očkovacej látky.**
- f) Otočte oddelenú perorálnu tubu.
- g) Vytiahnite ju zo spojovacieho prúžka.



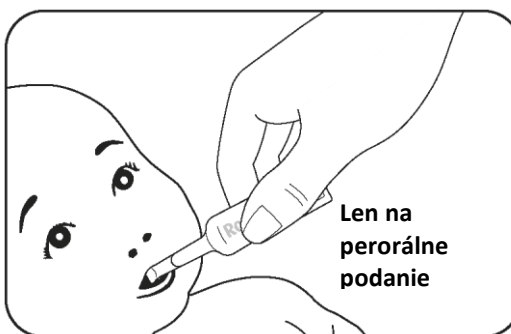
C. Podajte očkovaciu látku perorálne ihneď po otvorení tuby

1. Poloha dieťaťa pri podaní očkovacej látky:

- Posadte dieťa jemne zaklonené dozadu.

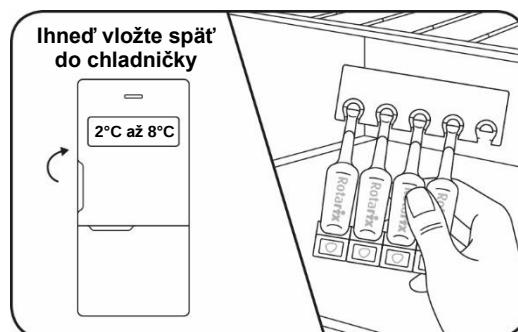
2. Perorálne podanie očkovacej látky:

- Jemne vytlačte tekutinu do úst dieťaťa, smerom do vnútornej strany líca.
- Možno bude potrebné stlačiť tubu niekoľkokrát, aby ste všetku tekutinu dostali von – je v poriadku, ak v perorálnej tube zostane kvapka.



D. Zvyšné dávky ihneď uchovávajú v chladničke

Nepoužité perorálne tuby, ktoré sú stále pripojené k spojovaciemu prúžku, sa po použití perorálnej tuby musia ihneď vložiť späť do chladničky. Je to dôležité kvôli tomu, aby sa nepoužité perorálne tuby mohli použiť na ďalšie očkovanie.



Zlikvidujte použité perorálne tuby v nádobách určených na biologický odpad v súlade s miestnymi predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Naplnený perorálny aplikátor

EU/1/05/330/005

EU/1/05/330/006

EU/1/05/330/007

EU/1/05/330/008

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

Viacdávkový obal s jednodávkovými stlačiteľnými tubami (5 jednotlivých dávok) spojenými prúžkom
EU/1/05/330/012

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. februára 2006
Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. januára 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
NAPLNENÝ PERORÁLNY APLIKÁTOR, VEĽKOSTI BALENIA PO 1, 5, 10 ALEBO 25 KS**

1. NÁZOV LIEKU

Rotarix **perorálna** suspenzia v naplnenom **perorálnom** aplikátore
rotavírusová očkovacia látka (živá)

2. LIEČIVÁ

1 dávka (1,5 ml) obsahuje:

Ludský kmeň rotavírusu RIX4414 (živý, oslabený) nie menej ako $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sacharóza, sodík, glukóza, fenylalanín

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálna suspenzia v naplnenom **perorálnom** aplikátore

1 naplnený **perorálny** aplikátor

1 dávka (1,5 ml)

5 naplnených **perorálnych** aplikátorov

5 x 1 dávka (1,5 ml)

10 naplnených **perorálnych** aplikátorov

10 x 1 dávka (1,5 ml)

25 naplnených **perorálnych** aplikátorov

25 x 1 dávka (1,5 ml)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na **perorálne** použitie.

Nepodávajte injekčne!

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Pripravené na použitie.
Nevyžaduje sa rekonštitúcia.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/05/330/005 - balenie s 1 naplneným **perorálnym** aplikátorom
EU/1/05/330/006 - balenie s 5 naplnenými **perorálnymi** aplikátormi
EU/1/05/330/007 - balenie s 10 naplnenými **perorálnymi** aplikátormi
EU/1/05/330/008 - balenie s 25 naplnenými **perorálnymi** aplikátormi

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
TUBA, VEĽKOSTI BALENIA PO 1, 10 ALEBO 50 KS**

1. NÁZOV LIEKU

Rotarix **perorálna** suspenzia
rotavírusová očkovacia látka (živá)

2. LIEČIVÁ

1 dávka (1,5 ml) obsahuje:

Ľudský kmeň rotavírusu RIX4414 (živý, oslabený) nie menej ako $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Sacharóza, sodík, glukóza, fenylalanín

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálna suspenzia

1 tuba

1 dávka (1,5 ml)

10 túb

10 x 1 dávka (1,5 ml)

50 túb

50 x 1 dávka (1,5 ml)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na **perorálne** použitie.

Nepodávajte injekčne!

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ



Pred podaním očkovacej látky si prečítajte pokyny.



Táto očkovacia látka je určená **len na perorálne podanie**.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/05/330/009 - balenie s 1 tubou

EU/1/05/330/010 - balenie s 10 tubami

EU/1/05/330/011 - balenie s 50 tubami

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VIACDÁVKOVÝ OBAL S JEDNODÁVKOVÝMI STLAČITEĽNÝMI TUBAMI
(5 JEDNOTLIVÝCH DÁVOK) SPOJENÝMI PRÚŽKOM, VEĽKOSŤ BALENIA PO 50 TÚB**

1. NÁZOV LIEKU

Rotarix **perorálna** suspenzia
rotavírusová očkovacia látka (živá)

2. LIEČIVÁ

1 dávka (1,5 ml) obsahuje:

Ludský kmeň rotavírusu RIX4414 (živý, oslabený) nie menej ako $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sacharóza, sodík, glukóza, fenylalanín

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálna suspenzia

50 túb
10 x 5 jednodávkových túb spojených prúžkom
1 dávka (1,5 ml)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVNIA

Na **perorálne** použitie.

Nepodávajte injekčne!

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávaajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ



Pred podaním očkovacej látky si prečítajte pokyny.



Táto očkovacia látka je určená **len na perorálne podanie**.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/05/330/012 - balenie s 50 tubami

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH
NAPLNENÝ PERORÁLNY APLIKÁTOR**

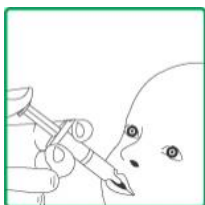
1. NÁZOV LIEKU

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

5. INÉ



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
NAPLNENÝ PERORÁLNY APLIKÁTOR**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Rotarix

Perorálna suspenzia

rotavírusová očkovacia látka (živá)

Na **perorálne** použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 dávka (1,5 ml)

6. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE TUBA
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Rotarix

Perorálna suspenzia

rotavírusová očkovacia látka (živá)

Na **perorálne** použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

1 dávka (1,5 ml)

6. INÉ

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
VIACDÁVKOVÝ OBAL S JEDNODÁVKOVÝMI STLAČITEĽNÝMI TUBAMI
(5 JEDNOTLIVÝCH DÁVOK) SPOJENÝMI PRÚŽKOM**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Rotarix

Perorálna suspenzia

rotavírusová očkovacia látka (živá)

Na **perorálne** použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

5 jednodávkových túb

1 dávka (1,5 ml)

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Rotarix perorálna suspenzia v naplnenom perorálnom aplikátore rotavírusová očkovacia látka (živá)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Rotarix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Rotarix
3. Ako sa Rotarix podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rotarix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rotarix a na čo sa používa

Rotarix je vírusová očkovacia látka, obsahujúca živý, oslabený ľudský rotavírus, ktorá pomáha chrániť vaše dieťa, od 6 týždňov života, pred gastroenteritídou (hnačkou a dávením) spôsobenou rotavírusovou infekciou.

Ako Rotarix účinkuje

Rotavírusová infekcia je najčastejšou príčinou ťažkej hnačky u dojčiat a malých detí. Rotavírus sa ľahko šíri z ruky do úst v dôsledku kontaktu so stolicou infikovanej osoby. Väčšina detí s rotavírusovou hnačkou sa uzdraví sama. U niektorých detí sa však vyvinie závažné ochorenie s ťažkým vracaním, hnačkou a stratou tekutín ohrozujúcou život, ktoré vyžaduje hospitalizáciu.

Keď jedinec dostane očkovaciu látku, imunitný systém (prírodná obrana tela) si vytvorí protilátky proti najčastejšie sa vyskytujúcim typom rotavírusu. Tieto protilátky chránia pred ochorením spôsobeným týmito typmi rotavírusu.

Tak ako všetky očkovacie látky, Rotarix nemusí úplne chrániť všetkých ľudí, ktorí sú preventívne očkovaní proti rotavírusovým infekciám.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Rotarix

Nepoužívajte Rotarix

- ak vaše dieťa malo v minulosti alergickú reakciu na rotavírusovú očkovaciu látku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivé kožné vyrážky, dýchacie ťažkosti a opuch tváre alebo jazyka.
- ak vaše dieťa malo v minulosti intususcepciu (črevná nepriechodnosť, pri ktorej sa jedna časť čreva vsunie do susednej časti).
- ak sa vaše dieťa narodilo s chybou čreva, ktorá by mohla viesť k intususkepcii.
- ak má vaše dieťa zriedkavé dedičné ochorenie, ktoré postihuje jeho imunitný systém, nazývané ťažká kombinovaná imunodeficiencia (SCID).

- ak vaše dieťa má ťažkú infekciu s vysokou horúčkou. Možno bude potrebné odložiť očkovanie až dovtedy, kým sa neuzdraví. Slabá infekcia ako napríklad nádcha by nemala byť problémom, ale porozprávajte sa o tom najskôr s vaším lekárom.
- ak vaše dieťa má hnačku alebo vracia. Možno bude potrebné odložiť očkovanie až dovtedy, kým sa neuzdraví.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vaše dieťa dostane Rotarix, obráťte sa na svojho lekára/zdravotníckeho pracovníka, ak:

- on/ona je v blízkom kontakte s jedincom, napríklad s členom domácnosti, ktorý má oslabený imunitný systém, napr. s jedincom s rakovinou alebo ktorý užíva lieky, ktoré môžu oslabiť imunitný systém.
- on/ona má akúkoľvek poruchu žalúdočno-črevného systému.
- on/ona nepriberá a nerastie tak, ako sa očakáva.
- on/ona má akékoľvek ochorenie alebo užíva akýkoľvek liek, ktorý znižuje odolnosť dieťaťa voči infekcii, alebo ak jeho/jej matka užívala počas tehotenstva akýkoľvek liek, ktorý môže oslabiť imunitný systém.

Ak vaše dieťa pociťuje závažnú bolesť brucha, stále vracia, má krv v stolici, opuch brucha a/alebo vysokú horúčku potom ako dostalo Rotarix, ihneď kontaktujte lekára/zdravotníckeho pracovníka (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Tak ako vždy, dbajte, prosím, na dôkladné umytie rúk po výmene zašpinených plienok.

Iné lieky a Rotarix

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky alebo v poslednom čase dostalo ešte inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi.

Rotarix sa môže vášmu dieťaťu podať súčasne s ďalšími bežne odporúčanými očkovacími látkami, ako sú očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, pertussis (dávivému kašľu), očkovacia látka proti *Haemophilus influenzae* typ b, perorálna alebo inaktivovaná očkovacia látka proti detskej obrne, očkovacia látka proti hepatitíde B ako aj konjugovaná očkovacia látka proti pneumokokom a konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom séro skupiny C.

Rotarix a jedlo a nápoje

Nie sú žiadne obmedzenia týkajúce sa jedla alebo tekutín, ktoré dojča konzumuje, pred očkovaním ani po ňom.

Dojčenie

Na základe dôkazov získaných v klinických štúdiách, dojčenie neznižuje Rotarixom poskytnutú ochranu pred rotavírusovou gastroenteritídou. Z tohto dôvodu sa počas očkovacej schémy môže pokračovať v dojčení.

Rotarix obsahuje sacharózu, glukózu, fenylalanín a sodík

Ak vám lekár povedal, že dieťa, ktoré má byť očkované, zle znáša niektoré cukry, obráťte sa na svojho lekára skôr, ako vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku.

Táto očkovacia látka obsahuje 0,15 mikrogramu fenylalanínu v každej dávke. Fenylalanín môže byť škodlivý, ak má vaše dieťa fenylketonúriu (skratka PKU, z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Táto očkovacia látka obsahuje 32 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej dávke.

3. Ako sa Rotarix podáva

Odporúčanú dávku Rotarixu podá vášmu dieťaťu lekár alebo zdravotná sestra. Vaše dieťa užije očkovaciu látku (1,5 ml tekutiny) **ústami**. Táto očkovacia látka sa nesmie za žiadnych okolností podať injekciou.

Vaše dieťa dostane dve dávky očkovacej látky. Každá dávka bude podaná na osobitnej návšteve a medzi podaním dvoch dávok bude časový odstup najmenej 4 týždne. Prvá dávka sa môže podať vo veku od 6 týždňov. Obidve dávky očkovacej látky sa musia podať do veku 24 týždňov, aj keď sa prednostne majú podať pred dosiahnutím veku 16 týždňov.

Rotarix sa môže podať podľa rovnakej očkovacej schémy dojčatám, ktoré sa narodili predčasne, pod podmienkou, že tehotenstvo trvalo aspoň 27 týždňov.

V prípade, že vaše dieťa vyplŕuje alebo po prehltnutí okamžite vyvracia väčšinu očkovacej látky, môže sa na tej istej očkovacej návšteve podať jednorazová náhradná dávka.

Keď sa Rotarix podá vášmu dieťaťu ako prvá dávka, odporúča sa, aby vaše dieťa dostalo Rotarix (a nie inú rotavírusovú očkovaciu látku) aj ako druhú dávku.

Je dôležité, aby ste sa riadili pokynmi vášho lekára alebo zdravotnej sestry týkajúcimi sa naplánovaných návštev. Ak zabudnete prísť k lekárovi v naplánovanom čase, požiadajte ho o radu.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri tejto očkovacej látke sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

- Časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):
 - hnačka
 - podráždenosť
- Menej časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky):
 - bolesť brucha (pozri tiež príznaky veľmi zriedkavého vedľajšieho účinku – intususcepce)
 - plynatosť
 - zápal kože

Vedľajšie účinky, ktoré sa hlásili počas používania Rotarixu na trhu, zahŕňajú:

- Veľmi zriedkavé: žihľavka (urtikária)
- Veľmi zriedkavé: intususcepia (časť čreva sa zablokuje alebo skrúti). Príznaky môžu zahŕňať závažnú bolesť žalúdka, pretrvávajúce vracanie, krv v stolici, opuchnuté brucho a/alebo vysokú horúčku. **Ak u vášho dieťaťa spozorujete jeden z týchto príznakov, ihneď kontaktujte lekára/zdravotníckeho pracovníka.**
- krv v stolici
- u veľmi predčasne narodených detí (narodené pred alebo vrátane 28. týždňa tehotenstva) sa môžu v priebehu 2 - 3 dní po očkovaní vyskytovať dlhšie prestávky v dýchaní ako obvykle.
- deti so zriedkavým dedičným ochorením, nazývaným ťažká kombinovaná imunodeficiencia (SCID), môžu mať zapálený žalúdok alebo črevo (gastroenteritída) a stolicou môžu vylučovať vírus očkovacej látky. Príznaky gastroenteritídy môžu zahŕňať pocit nevoľnosti, vracanie, žalúdočné kŕče alebo hnačku.

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytnú akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Ireland

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

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími : +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií:

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Očkovacia látka sa dodáva ako číra, bezfarebná tekutina, bez viditeľných častíc, určená na **perorálne** podanie.

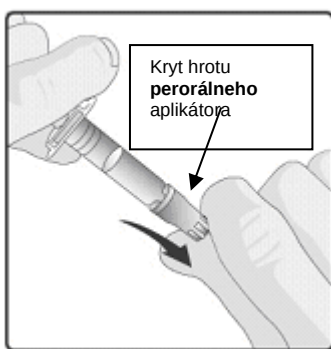
Očkovacia látka je pripravená na použitie (nevyžaduje sa rekonštitúcia ani zriedenie).

Očkovacia látka sa podáva **perorálne** bez zmiešania s akýmikoľvek inými očkovacími látkami alebo roztokmi.

Očkovacia látka sa má opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu sa musí očkovacia látka zlikvidovať.

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

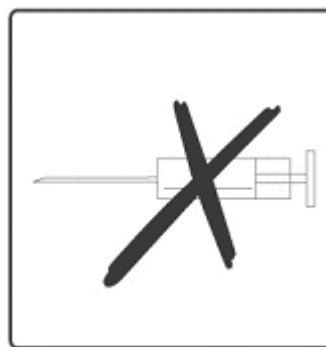
Pokyny na podanie očkovacej látky:



1. Odstráňte ochranný kryt z hrotu **perorálneho** aplikátora.



2. Táto očkovacia látka je určená len na **perorálne podanie**. Dieťa má sedieť v zaklonenej polohe. Podajte **perorálne** (t.j. do úst dieťaťa, smerom k vnútornej strane líca) celý obsah **perorálneho** aplikátora.



3. **Nepodávajte injekčne.**

Zlikvidujte prázdny **perorálny** aplikátor a kryt hrotu v nádobách určených na biologický odpad v súlade s miestnymi predpismi.

Písomná informácia pre používateľa

Rotarix perorálna suspenzia v stlačiteľnej tube rotavírusová očkovacia látka (živá)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Rotarix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Rotarix
3. Ako sa Rotarix podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rotarix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rotarix a na čo sa používa

Rotarix je vírusová očkovacia látka, obsahujúca živý, oslabený ľudský rotavírus, ktorá pomáha chrániť vaše dieťa, od 6 týždňov života, pred gastroenteritídou (hnačkou a dávením) spôsobenou rotavírusovou infekciou.

Ako Rotarix účinkuje

Rotavírusová infekcia je najčastejšou príčinou ťažkej hnačky u dojčiat a malých detí. Rotavírus sa ľahko šíri z ruky do úst v dôsledku kontaktu so stolicou infikovanej osoby. Väčšina detí s rotavírusovou hnačkou sa uzdraví sama. U niektorých detí sa však vyvinie závažné ochorenie s ťažkým vracaním, hnačkou a stratou tekutín ohrozujúcou život, ktoré vyžaduje hospitalizáciu.

Keď jedinec dostane očkovaciu látku, imunitný systém (prirodzená obrana tela) si vytvorí protilátky proti najčastejšie sa vyskytujúcim typom rotavírusu. Tieto protilátky chránia pred ochorením spôsobeným týmito typmi rotavírusu.

Tak ako všetky očkovacie látky, Rotarix nemusí úplne chrániť všetkých ľudí, ktorí sú preventívne očkovaní proti rotavírusovým infekciám.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Rotarix

Nepoužívajte Rotarix

- ak vaše dieťa malo v minulosti alergickú reakciu na rotavírusovú očkovaciu látku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivé kožné vyrážky, dýchacie ťažkosti a opuch tváre alebo jazyka.
- ak vaše dieťa malo v minulosti intususcepciu (črevná nepriechodnosť, pri ktorej sa jedna časť čreva vsunie do susednej časti).
- ak sa vaše dieťa narodilo s chybou čreva, ktorá by mohla viesť k intususkepcii.
- ak má vaše dieťa zriedkavé dedičné ochorenie, ktoré postihuje jeho imunitný systém, nazývané ťažká kombinovaná imunodeficiencia (SCID).

- ak vaše dieťa má ťažkú infekciu s vysokou horúčkou. Možno bude potrebné odložiť očkovanie až dovtedy, kým sa neuzdraví. Slabá infekcia ako napríklad nádcha by nemala byť problémom, ale porozprávajte sa o tom najskôr s vaším lekárom.
- ak vaše dieťa má hnačku alebo vracia. Možno bude potrebné odložiť očkovanie až dovtedy, kým sa neuzdraví.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vaše dieťa dostane Rotarix, obráťte sa na svojho lekára/zdravotníckeho pracovníka, ak:

- on/ona je v blízkom kontakte s jedincom, napríklad s členom domácnosti, ktorý má oslabený imunitný systém, napr. s jedincom s rakovinou alebo ktorý užíva lieky, ktoré môžu oslabiť imunitný systém.
- on/ona má akúkoľvek poruchu žalúdočno-črevného systému.
- on/ona nepriberá a nerastie tak, ako sa očakáva.
- on/ona má akékoľvek ochorenie alebo užíva akýkoľvek liek, ktorý znižuje odolnosť dieťaťa voči infekcii, alebo ak jeho/jej matka užívala počas tehotenstva akýkoľvek liek, ktorý môže oslabiť imunitný systém.

Ak vaše dieťa pociťuje závažnú bolesť brucha, stále vracia, má krv v stolici, opuch brucha a/alebo vysokú horúčku potom ako dostalo Rotarix, ihneď kontaktujte lekára/zdravotníckeho pracovníka (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Tak ako vždy, dbajte, prosím, na dôkladné umytie rúk po výmene zašpinených plienok.

Iné lieky a Rotarix

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky alebo v poslednom čase dostalo ešte inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi.

Rotarix sa môže vášmu dieťaťu podať súčasne s ďalšími bežne odporúčanými očkovacími látkami, ako sú očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, pertussis (dávivému kašľu), očkovacia látka proti *Haemophilus influenzae* typ b, perorálna alebo inaktivovaná očkovacia látka proti detskej obrne, očkovacia látka proti hepatitíde B ako aj konjugovaná očkovacia látka proti pneumokokom a konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom séro skupiny C.

Rotarix a jedlo a nápoje

Nie sú žiadne obmedzenia týkajúce sa jedla alebo tekutín, ktoré dojča konzumuje, pred očkovaním ani po ňom.

Dojčenie

Na základe dôkazov získaných v klinických štúdiách, dojčenie neznižuje Rotarixom poskytnutú ochranu pred rotavírusovou gastroenteritídou. Z tohto dôvodu sa počas očkovacej schémy môže pokračovať v dojčení.

Rotarix obsahuje sacharózu, glukózu, fenylalanín a sodík

Ak vám lekár povedal, že dieťa, ktoré má byť očkované, zle znáša niektoré cukry, obráťte sa na svojho lekára skôr, ako vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku.

Táto očkovacia látka obsahuje 0,15 mikrogramu fenylalanínu v každej dávke. Fenylalanín môže byť škodlivý, ak má vaše dieťa fenylketonúriu (skratka PKU, z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Táto očkovacia látka obsahuje 32 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej dávke.

3. Ako sa Rotarix podáva

Odporúčanú dávku Rotarixu podá vášmu dieťaťu lekár alebo zdravotná sestra. Vaše dieťa užije očkovaciu látku (1,5 ml tekutiny) **ústami**. Táto očkovacia látka sa nesmie za žiadnych okolností podať injekciou.

Vaše dieťa dostane dve dávky očkovacej látky. Každá dávka bude podaná na osobitnej návšteve a medzi podaním dvoch dávok bude časový odstup najmenej 4 týždne. Prvá dávka sa môže podať vo veku od 6 týždňov. Obidve dávky očkovacej látky sa musia podať do veku 24 týždňov, aj keď sa prednostne majú podať pred dosiahnutím veku 16 týždňov.

Rotarix sa môže podať podľa rovnakej očkovacej schémy dojčatám, ktoré sa narodili predčasne, pod podmienkou, že tehotenstvo trvalo aspoň 27 týždňov.

V prípade, že vaše dieťa vyplŕuže alebo po prehltnutí okamžite vyvracia väčšinu očkovacej látky, môže sa na tej istej očkovacej návšteve podať jednorazová náhradná dávka.

Keď sa Rotarix podá vášmu dieťaťu ako prvá dávka, odporúča sa, aby vaše dieťa dostalo Rotarix (a nie inú rotavírusovú očkovaciu látku) aj ako druhú dávku.

Je dôležité, aby ste sa riadili pokynmi vášho lekára alebo zdravotnej sestry týkajúcimi sa naplánovaných návštev. Ak zabudnete prísť k lekárovi v naplánovanom čase, požiadajte ho o radu.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri tejto očkovacej látke sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

- Časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):
 - hnačka
 - podráždenosť
- Menej časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky):
 - bolesť brucha (pozri tiež príznaky veľmi zriedkavého vedľajšieho účinku – intususcepce)
 - plynatosť
 - zápal kože

Vedľajšie účinky, ktoré sa hlásili počas používania Rotarixu na trhu, zahŕňajú:

- Veľmi zriedkavé: žihľavka (urtikária)
- Veľmi zriedkavé: intususcepia (časť čreva sa zablokuje alebo skrúti). Príznaky môžu zahŕňať závažnú bolesť žalúdka, pretrvávajúce vracanie, krv v stolici, opuchnuté brucho a/alebo vysokú horúčku. **Ak u vášho dieťaťa spozorujete jeden z týchto príznakov, ihneď kontaktujte lekára/zdravotníckeho pracovníka.**
- krv v stolici
- u veľmi predčasne narodených detí (narodené pred alebo vrátane 28. týždňa tehotenstva) sa môžu v priebehu 2 - 3 dní po očkovaní vyskytovať dlhšie prestávky v dýchaní ako obvykle.
- deti so zriedkavým dedičným ochorením, nazývaným ťažká kombinovaná imunodeficiencia (SCID), môžu mať zapálený žalúdok alebo črevo (gastroenteritída) a stolicou môžu vylučovať vírus očkovacej látky. Príznaky gastroenteritídy môžu zahŕňať pocit nevoľnosti, vracanie, žalúdočné krče alebo hnačku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené

v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Rotarix

Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po otvorení sa má očkovacia látka použiť okamžite.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Rotarix obsahuje

- Liečivo je:

Ľudský kmeň rotavírusu RIX4414 (živý, oslabený)* nie menej ako $10^{6,0}$ CCID₅₀

*Kultivovaný na bunkách Vero

- Ďalšie zložky Rotarixu sú sacharóza, adípan disodný, Dulbeccova modifikácia Eaglovho média (DMEM) (obsahujúca fenylalanín, sodík, glukózu a ďalšie zložky), sterilná voda, (pozri tiež časť 2, „Rotarix obsahuje sacharózu, glukózu, fenylalanín a sodík“).

Ako vyzerá Rotarix a obsah balenia

Perorálna suspenzia.

Rotarix sa dodáva ako číra a bezfarebná tekutina v jednodávkovej stlačiteľnej tube (1,5 ml).

Rotarix je dostupný v balení po 1, 10 nebo 50 ks.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími : +354 535 7000

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií:

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Očkovacia látka sa dodáva ako číra, bezfarebná tekutina, bez viditeľných častíc, určená na **perorálne** podanie.

Očkovacia látka je pripravená na použitie (nevyžaduje sa rekonštitúcia ani zriedenie).

Očkovacia látka sa podáva **perorálne** bez zmiešania s akýmikoľvek inými očkovacími látkami alebo roztokmi.

Očkovacia látka sa má opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu sa musí očkovacia látka zlikvidovať.

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pokyny na podanie očkovacej látky:

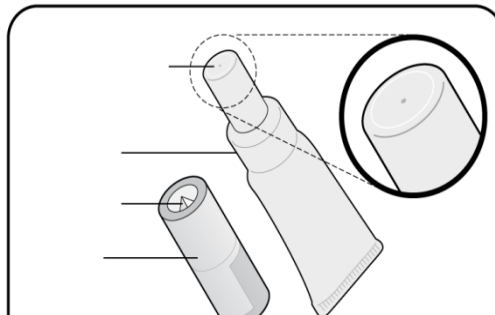
Pred podaním očkovacej látky si prečítajte, prosím, všetky nižšie uvedené pokyny.

A Čo potrebujete urobiť pred podaním Rotarixu

- Skontrolujte dátum expirácie.
- Skontrolujte, či tuba nie je poškodená alebo otvorená.
- Skontrolujte, či je tekutina číra a bezfarebná, bez akýchkoľvek častíc v nej.

Ak si všimnete čokoľvek nezvyčajné, nepoužívajte očkovaciu látku.

- Očkovacia látka sa podáva perorálne (ústami) – priamo z tuby.
- Je pripravená na podanie – nepotrebujete ju miešať s ničím.



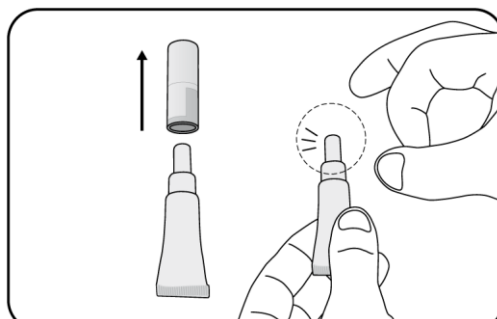
B Pripravte tubu na použitie

1. Potiahnutím odstráňte kryt

- Kryt si ponechajte – potrebujete ho na prepichnutie membrány.
- Držte tubu vo zvislej polohe.

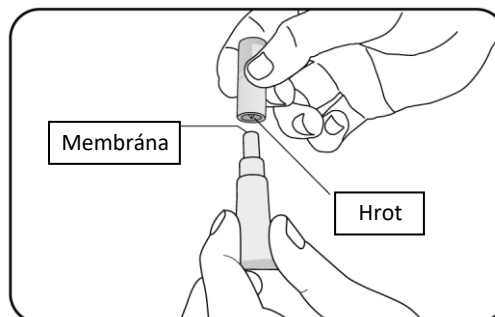
2. Opakovane poklepkajte prstom po hornej časti tuby, aby ste z nej odstránili akúkoľvek tekutinu

- Odstráňte akúkoľvek tekutinu z najužšej časti tuby tak, že poklepkáte prstom tesne pod membránou.



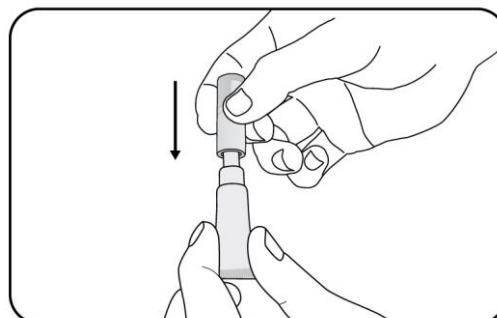
3. Dajte kryt do polohy, v ktorej otvorí tubu

- Tubu stále držte vo zvislej polohe.
- Držte tubu po stranách.
- Vo vnútri hornej časti krytu je malý hrot – v strede.
- Obráťte kryt hornou časťou nadol (180°).



4. Otvorte tubu

- Nie je potrebné, aby ste krytom točili. Zatlačte kryt smerom nadol, aby ste prepichli membránu.
- Potom kryt vytiahnite.



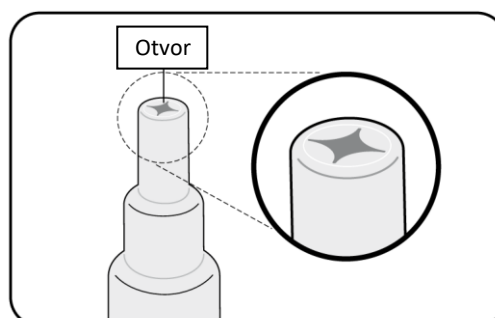
C Skontrolujte, či sa tuba otvorila správne.

1. Skontrolujte prepichnutie membrány

- Na vrchu tuby by mal byť otvor.

2. Čo treba robiť, ak sa membrána neprepichla.

- Ak sa membrána neprepichla, vráťte sa k časti B a opakujte kroky 2, 3 a 4.



D Podanie očkovacej látky

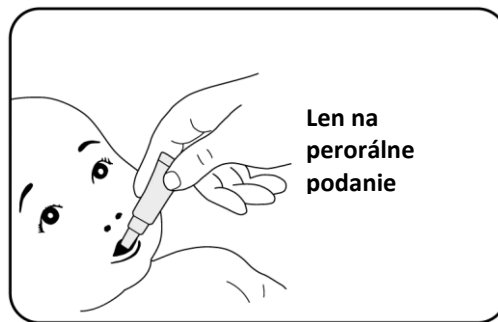
- Po otvorení tuby skontrolujte, či je tekutina číra, bez akýchkoľvek častôčiek v nej.
Ak si všimnete čokoľvek nezvyčajné, očkovaciu látku nepoužívajte.
- Ihneď podajte očkovaciu látku.

1. Poloha dieťaťa pri podaní očkovacej látky

- Posadte dieťa jemne zaklonené dozadu.

2. Podanie očkovacej látky

- Vytlačte tekutinu do úst dieťaťa – smerom do vnútornej strany líca.
- Možno bude potrebné stlačiť tubu niekoľkokrát, aby ste všetku tekutinu dostali von – je v poriadku, ak v ústí tuby zostane kvapka



Zlikvidujte prázdnu tubu a kryt v nádobách určených na biologický odpad v súlade s miestnymi predpismi.

Písomná informácia pre používateľa

Rotarix perorálna suspenzia vo viacdávkovom obale s jednodávkovými stlačiteľnými tubami (5 jednotlivých dávok) spojenými prúžkom rotavírusová očkovacia látka (živá)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Rotarix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Rotarix
3. Ako sa Rotarix podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rotarix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rotarix a na čo sa používa

Rotarix je vírusová očkovacia látka, obsahujúca živý, oslabený ľudský rotavírus, ktorá pomáha chrániť vaše dieťa, od 6 týždňov života, pred gastroenteritídou (hnačkou a dávením) spôsobenou rotavírusovou infekciou.

Ako Rotarix účinkuje

Rotavírusová infekcia je najčastejšou príčinou ťažkej hnačky u dojčiat a malých detí. Rotavírus sa ľahko šíri z ruky do úst v dôsledku kontaktu so stolicou infikovanej osoby. Väčšina detí s rotavírusovou hnačkou sa uzdraví sama. U niektorých detí sa však vyvinie závažné ochorenie s ťažkým vracaním, hnačkou a stratou tekutín ohrozujúcou život, ktoré vyžaduje hospitalizáciu.

Keď jedinec dostane očkovaciu látku, imunitný systém (prirodzená obrana tela) si vytvorí protilátky proti najčastejšie sa vyskytujúcim typom rotavírusu. Tieto protilátky chránia pred ochorením spôsobeným týmito typmi rotavírusu.

Tak ako všetky očkovacie látky, Rotarix nemusí úplne chrániť všetkých ľudí, ktorí sú preventívne očkovaní proti rotavírusovým infekciám.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Rotarix

Nepoužívajte Rotarix

- ak vaše dieťa malo v minulosti alergickú reakciu na rotavírusovú očkovaciu látku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivé kožné vyrážky, dýchacie ťažkosti a opuch tváre alebo jazyka.
- ak vaše dieťa malo v minulosti intususcepciu (črevná nepriechodnosť, pri ktorej sa jedna časť čreva vsunie do susednej časti).
- ak sa vaše dieťa narodilo s chybou čreva, ktorá by mohla viesť k intususkepcii.
- ak má vaše dieťa zriedkavé dedičné ochorenie, ktoré postihuje jeho imunitný systém, nazývané ťažká kombinovaná imunodeficiencia (SCID).

- ak vaše dieťa má ťažkú infekciu s vysokou horúčkou. Možno bude potrebné odložiť očkovanie až dovtedy, kým sa neuzdraví. Slabá infekcia ako napríklad nádcha by nemala byť problémom, ale porozprávajte sa o tom najskôr s vaším lekárom.
- ak vaše dieťa má hnačku alebo vracia. Možno bude potrebné odložiť očkovanie až dovtedy, kým sa neuzdraví.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vaše dieťa dostane Rotarix, obráťte sa na svojho lekára/zdravotníckeho pracovníka, ak:

- on/ona je v blízkom kontakte s jedincom, napríklad s členom domácnosti, ktorý má oslabený imunitný systém, napr. s jedincom s rakovinou alebo ktorý užíva lieky, ktoré môžu oslabiť imunitný systém.
- on/ona má akúkoľvek poruchu žalúdočno-črevného systému.
- on/ona nepriberá a nerastie tak, ako sa očakáva.
- on/ona má akékoľvek ochorenie alebo užíva akýkoľvek liek, ktorý znižuje odolnosť dieťaťa voči infekcii, alebo ak jeho/jej matka užívala počas tehotenstva akýkoľvek liek, ktorý môže oslabiť imunitný systém.

Ak vaše dieťa pociťuje závažnú bolesť brucha, stále vracia, má krv v stolici, opuch brucha a/alebo vysokú horúčku potom ako dostalo Rotarix, ihneď kontaktujte lekára/zdravotníckeho pracovníka (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Tak ako vždy, dbajte, prosím, na dôkladné umytie rúk po výmene zašpinených plienok.

Iné lieky a Rotarix

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky alebo v poslednom čase dostalo ešte inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi.

Rotarix sa môže vášmu dieťaťu podať súčasne s ďalšími bežne odporúčanými očkovacími látkami, ako sú očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, pertussis (dávivému kašľu), očkovacia látka proti *Haemophilus influenzae* typ b, perorálna alebo inaktivovaná očkovacia látka proti detskej obrne, očkovacia látka proti hepatitíde B ako aj konjugovaná očkovacia látka proti pneumokokom a konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom séro skupiny C.

Rotarix a jedlo a nápoje

Nie sú žiadne obmedzenia týkajúce sa jedla alebo tekutín, ktoré dojča konzumuje, pred očkovaním ani po ňom.

Dojčenie

Na základe dôkazov získaných v klinických štúdiách, dojčenie neznižuje Rotarixom poskytnutú ochranu pred rotavírusovou gastroenteritídou. Z tohto dôvodu sa počas očkovacej schémy môže pokračovať v dojčení.

Rotarix obsahuje sacharózu, glukózu, fenylalanín a sodík

Ak vám lekár povedal, že dieťa, ktoré má byť očkované, zle znáša niektoré cukry, obráťte sa na svojho lekára skôr, ako vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku.

Táto očkovacia látka obsahuje 0,15 mikrogramu fenylalanínu v každej dávke. Fenylalanín môže byť škodlivý, ak má vaše dieťa fenylketonúriu (skratka PKU, z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Táto očkovacia látka obsahuje 32 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej dávke.

3. Ako sa Rotarix podáva

Odporúčanú dávku Rotarixu podá vášmu dieťaťu lekár alebo zdravotná sestra. Vaše dieťa užije očkovaciu látku (1,5 ml tekutiny) **ústami**. Táto očkovacia látka sa nesmie za žiadnych okolností podať injekciou.

Vaše dieťa dostane dve dávky očkovacej látky. Každá dávka bude podaná na osobitnej návšteve a medzi podaním dvoch dávok bude časový odstup najmenej 4 týždne. Prvá dávka sa môže podať vo veku od 6 týždňov. Obidve dávky očkovacej látky sa musia podať do veku 24 týždňov, aj keď sa prednostne majú podať pred dosiahnutím veku 16 týždňov.

Rotarix sa môže podať podľa rovnakej očkovacej schémy dojčatám, ktoré sa narodili predčasne, pod podmienkou, že tehotenstvo trvalo aspoň 27 týždňov.

V prípade, že vaše dieťa vyplŕuže alebo po prehltnutí okamžite vyvracia väčšinu očkovacej látky, môže sa na tej istej očkovacej návšteve podať jednorazová náhradná dávka.

Keď sa Rotarix podá vášmu dieťaťu ako prvá dávka, odporúča sa, aby vaše dieťa dostalo Rotarix (a nie inú rotavírusovú očkovaciu látku) aj ako druhú dávku.

Je dôležité, aby ste sa riadili pokynmi vášho lekára alebo zdravotnej sestry týkajúcimi sa naplánovaných návštev. Ak zabudnete prísť k lekárovi v naplánovanom čase, požiadajte ho o radu.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri tejto očkovacej látke sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

- Časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):
 - hnačka
 - podráždenosť
- Menej časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky):
 - bolesť brucha (pozri tiež príznaky veľmi zriedkavého vedľajšieho účinku – intususcepce)
 - plynatosť
 - zápal kože

Vedľajšie účinky, ktoré sa hlásili počas používania Rotarixu na trhu, zahŕňajú:

- Veľmi zriedkavé: žihľavka (urtikária)
- Veľmi zriedkavé: intususcepia (časť čreva sa zablokuje alebo skrúti). Príznaky môžu zahŕňať závažnú bolesť žalúdka, pretrvávajúce vracanie, krv v stolici, opuchnuté brucho a/alebo vysokú horúčku. **Ak u vášho dieťaťa spozorujete jeden z týchto príznakov, ihneď kontaktujte lekára/zdravotníckeho pracovníka.**
- krv v stolici
- u veľmi predčasne narodených detí (narodené pred alebo vrátane 28. týždňa tehotenstva) sa môžu v priebehu 2 - 3 dní po očkovaní vyskytovať dlhšie prestávky v dýchaní ako obvykle.
- deti so zriedkavým dedičným ochorením, nazývaným ťažká kombinovaná imunodeficiencia (SCID), môžu mať zapálený žalúdok alebo črevo (gastroenteritída) a stolicou môžu vylučovať vírus očkovacej látky. Príznaky gastroenteritídy môžu zahŕňať pocit nevoľnosti, vracanie, žalúdočné kŕče alebo hnačku.

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytnú akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Ireland

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

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími : +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií:

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Očkovacia látka sa dodáva ako číra, bezfarebná tekutina, bez viditeľných častíc, určená na **perorálne** podanie.

Očkovacia látka je pripravená na použitie (nevyžaduje sa rekonštitúcia ani zriedenie).

Očkovacia látka sa podáva **perorálne** bez zmiešania s akýmkoľvek inými očkovacími látkami alebo roztokmi.

Očkovacia látka sa má opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu sa musí očkovacia látka zlikvidovať.

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

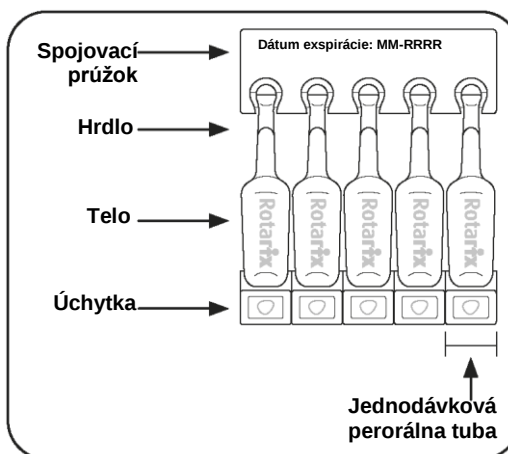
Pokyny na podanie očkovacej látky:

Pred podaním očkovacej látky si prečítajte, prosím, všetky nižšie uvedené pokyny.

- Táto očkovacia látka sa podáva perorálne (ústami) priamo z jednotlivkej tuby.
- Jedna perorálna tuba obsahuje jednu dávku očkovacej látky.
- Táto očkovacia látka je pripravená na použitie – nemiešajte ju s ničím.

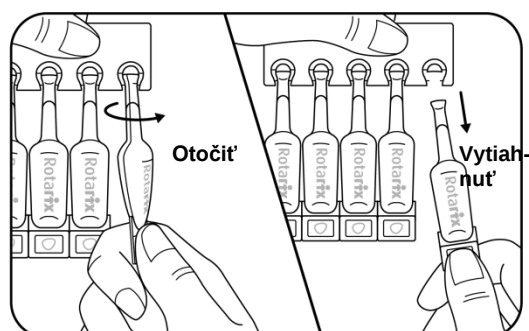
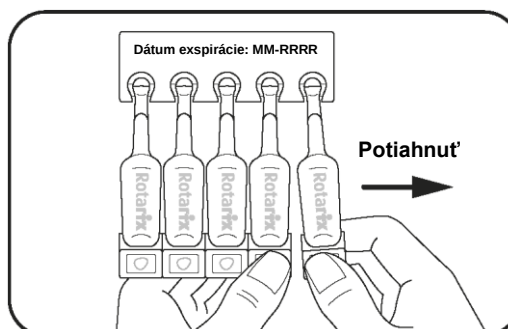
A. Čo potrebujete urobiť pred podaním Rotarixu

1. Skontrolujte dátum expirácie na spojovacom prúžku.
2. Skontrolujte, či je tekutina v perorálnych tubách číra a bezfarebná, bez akýchkoľvek častíc v nej.
 - **Ak si všimnete čokoľvek nezvyčajné, nepoužívajte žiadnu z perorálnych túb na spojovacom prúžku.**
3. Skontrolujte, či každá jednotlivá perorálna tuba nie je poškodená a či je stále uzatvorená.
 - **Ak si na niektorej perorálnej tube všimnete čokoľvek nezvyčajné, nepoužívajte ju.**



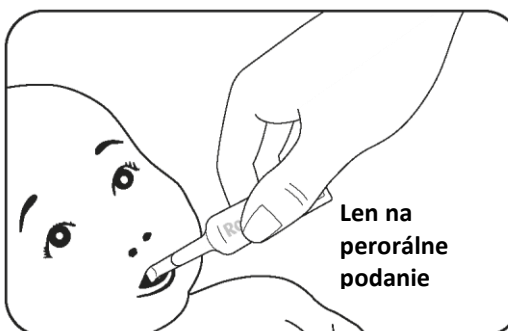
B. Pripravte si perorálnu tubu

1. Oddelíte jednu perorálnu tubu od ostatných, pričom začnete od kraja:
 - a) Chyťte úchytka jednej z krajných perorálnych túb, aby ste ju oddelili od ostatných.
 - b) Druhou rukou chyťte úchytka perorálnej tuby, ktorá je vedľa nej.
 - c) Potiahnite úchytka a odtrhnite ju od vedľajšej perorálnej tuby.
2. Otvorte oddelenú perorálnu tubu:
 - d) Držte oddelenú perorálnu tubu vo zvislej polohe.
 - e) Držte úchytka oddelenej perorálnej tuby jednou rukou a spojovací prúžok druhou rukou. **Nedržte telo perorálnej tuby, mohli by ste vytlačiť trochu očkovacej látky.**
 - f) Otočte oddelenú perorálnu tubu.
 - g) Vytiahnite ju zo spojovacieho prúžka.



C. Podajte očkovaciu látku perorálne ihneď po otvorení tuby

1. Poloha dieťaťa pri podaní očkovacej látky:
 - Posadte dieťa jemne zaklonené dozadu.
2. Perorálne podanie očkovacej látky:
 - Jemne vytlačte tekutinu do úst dieťaťa, smerom do vnútornej strany líca.
 - Možno bude potrebné stlačiť tubu niekoľkokrát, aby ste všetku tekutinu dostali von – je v poriadku, ak v perorálnej tube zostane kvapka.



D. Zvyšné dávky ihneď uchovávajú v chladničke

Nepoužité perorálne tuby, ktoré sú stále pripojené k spojovaciemu prúžku, sa po použití perorálnej tuby musia ihneď vložiť späť do chladničky. Je to dôležité kvôli tomu, aby sa nepoužité perorálne tuby mohli použiť na ďalšie očkovanie.

Zlikvidujte použité perorálne tuby v nádobách určených na biologický odpad v súlade s miestnymi predpismi.

