

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Rotarix **peroralna** suspenzija v napolnjenem **peroralnem** aplikatorju

Rotarix **peroralna** suspenzija v tubi

Rotarix **peroralna** suspenzija v kompletu več enoodmernih tub (5 posameznih odmerkov), ki so med seboj povezane s ploščico

Cepivo proti rotavirusom, živo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (1,5 ml) vsebuje:

Humani rotavirus, sev RIX4414 (živ, atenuiran)* ne manj kot $10^{6,0}$ CCID₅₀

*Pridobljen na Vero celicah

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Cepivo vsebuje 1073 mg saharoze, 32 mg natrija, 10 mikrogramov glukoze in 0,15 mikrograma fenilalanina na odmerek (glejte poglavje 4.4).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna suspenzija

Cepivo Rotarix je bistra in brezbarvna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo Rotarix je indicirano za aktivno imunizacijo otrok, starih od 6 do 24 tednov. Uporabljamo ga za preprečevanje rotavirusnega gastroenteritisa (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 5.1).

Cepivo Rotarix se sme uporabljati le v skladu z uradnimi priporočili.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Cepimo z dvema odmerkoma. Prvi odmerek lahko apliciramo od starosti 6 tednov dalje. Med obema odmerkoma morajo miniti vsaj 4 tedni. Najbolje je, da cepljenje z obema odmerkoma opravimo pred dopolnjenim 16. tednom starosti, vsekakor pa mora biti cepljenje z obema odmerkoma zaključeno pred dopolnjenim 24. tednom starosti.

Enako odmerjanje cepiva Rotarix lahko uporabimo pri nedonošenčkih, rojenih po vsaj 27 tednih gestacijske starosti (glejte poglavji 4.8 in 5.1).

Med kliničnimi preskušanji je redko prihajalo do izpljuvanja ali regurgitacije cepiva. V takšnih primerih niso aplicirali nadomestnega odmerka. Kljub temu pa lahko, v sicer malo verjetnih primerih, ko otrok izpljune ali regurgitira večino odmerka cepiva, ob istem obisku apliciramo enkratni nadomestni odmerek.

Priporočamo, da otroci, ki so prejeli prvi odmerek cepiva Rotarix, prejmejo tudi drugi odmerek cepiva Rotarix, in da se tako začeto cepljenje zaključi z istim cepivom. Podatki o varnosti, imunogenosti in učinkovitosti cepljenja v primerih, ko je za prvi odmerek uporabljeno cepivo Rotarix, za drugi odmerek pa drugo cepivo proti rotavirusom ali obratno, niso na voljo.

Pediatrična populacija

Cepivo Rotarix se ne sme uporabljati pri otrocih, starejših od 24 tednov.

Način uporabe

Cepivo Rotarix je namenjeno izključno za **peroralno** uporabo.

Cepiva Rotarix se v nobenem primeru ne sme injicirati.

Za navodila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Preobčutljivost po predhodni aplikaciji cepiv proti rotavirusom.

Invaginacija v anamnezi.

Posamezniki z nekorrigirano kongenitalno malformacijo gastrointestinalnega trakta, ki je lahko predispozicija za invaginacijo.

Posamezniki s hudo kombinirano imunsko pomanjkljivostjo (SCID) (glejte poglavje 4.8).

Cepljenje s cepivom Rotarix je treba odložiti pri posameznikih, ki prebolevajo hudo akutno vročinsko bolezen. Blage okužbe niso kontraindikacija za cepljenje.

Cepljenje s cepivom Rotarix je treba odložiti pri posameznikih, ki imajo drisko ali bruhanje.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V skladu z dobro klinično prakso se je pred cepljenjem treba seznaniti z anamnezo, še posebej v povezavi z morebitnimi kontraindikacijami in opraviti klinični pregled.

V primeru anafilaktične reakcije po cepljenju mora biti vedno na voljo ustrezno zdravljenje (glejte poglavje 4.8).

Podatki o varnosti in učinkovitosti cepiva Rotarix pri otrocih z boleznimi prebavil ali zavrto rastjo niso na voljo. O dajanju cepiva Rotarix takšnim otrokom mora zdravnik skrbno razmisliti, še posebej, če meni, da bi bilo necepljenje povezano z večjim tveganjem.

Zdravstveno osebje mora, kot previdnostni ukrep, spremljati vse simptome, ki kažejo na invaginacijo (hude bolečine v trebuhu, dolgotrajno bruhanje, krvavo blato, napihnjenost trebuha in/ali močno zvišano telesno temperaturo), saj podatki iz opazovalnih varnostnih študij kažejo povečano tveganje za invaginacijo, večinoma v 7 dneh po cepljenju s cepivom proti rotavirusu (glejte poglavje 4.8). Staršem oz. skrbnikom je potrebno svetovati, da o takšnih simptomih nemudoma poročajo zdravniku.

Za posameznike z nagnjenostjo k invaginaciji glejte poglavje 4.3.

Ni pričakovati, da bi asimptomatske ali blago simptomatske okužbe s HIV vplivale na varnost ali učinkovitost cepiva Rotarix. Klinična študija pri majhnem številu asimptomatskih ali blago simptomatskih HIV-pozitivnih dojenčkov ni pokazala očitnih težav z varnostjo (glejte poglavje 4.8). Uporaba cepiva Rotarix pri dojenčkih z znano imunsko pomanjkljivostjo ali sumom nanjo, vključno z *in utero* izpostavljenostjo imunosupresivnemu zdravljenju, mora temeljiti na natančni oceni možnih koristi in tveganj.

Po cepljenju se vakcinalni virus izloča z blatom. Izločanje je največje približno sedmi dan po cepljenju. Po aplikaciji prvega odmerka liofilizirane oblike cepiva Rotarix so s testom ELISA odkrili virusne antigene v 50 % vzorcev blata, po aplikaciji drugega odmerka cepiva pa v 4 % vzorcev blata. Ko so te vzorce blata testirali na prisotnost živega vakcinalnega seva virusa, je bilo pozitivnih le 17 % vzorcev. V dveh primerjalnih nadzorovanih preskušanjih je bilo izločanje vakcinalnega virusa po cepljenju s cepivom Rotarix v tekoči obliki primerljivo z izločanjem vakcinalnega virusa po cepljenju s cepivom Rotarix v liofilizirani obliki.

Poročali so o prenašanju izločenega vakcinalnega virusa na seronegativne osebe, ki so bile v stiku s cepljeno osebo, pri čemer pa se klinični simptomi niso pojavili.

Pri otrocih, ki so v tesnem stiku z osebami z imunsko pomanjkljivostjo, npr. osebami z rakavimi obolenji, s kakorkoli drugače oslabljenim imunskim sistemom ali osebami, ki se zdravijo z imunosupresivnimi zdravili, je potrebna previdnost pri cepljenju s cepivom Rotarix.

Osebe, ki so v stiku s pred kratkim cepljenim otrokom, morajo poskrbeti za ustrezno osebno higieno (npr. umivanje rok po menjavi plenice).

Pri aplikaciji odmerkov primarne imunizacije veliko prezgodaj rojenim nedonošenčkom (rojenim pred ali v 28. tednu nosečnosti), še posebno tistim z respiratorno nezrelostjo v anamnezi, je treba upoštevati možnost pojava apneje in potrebo po 48 do 72 urnem spremljanju pljučnega delovanja.

Ker je korist cepljenja v tej skupini otrok velika, cepljenja ne bi smeli odložiti ali ga izpustiti.

Zaščitni imunski odziv morda ne bo dosežen pri vseh cepljenih osebah (glejte poglavje 5.1).

Obseg morebitne zaščite, dosežene s cepivom Rotarix, proti drugim rotavirusnim sevom, ki med kliničnimi preskušnji niso krožili, trenutno ni znan. Klinične študije, na katerih temeljijo podatki o učinkovitosti, so bile izvedene v Evropi, Centralni ter Južni Ameriki, Afriki in Aziji (glejte poglavje 5.1).

Cepivo Rotarix ne ščiti pred gastroenteritisom, ki ga povzročajo drugi povzročitelji in ne rotavirusi.

Podatki o uporabi cepiva Rotarix za postekspozicijsko profilakso niso na voljo.

Cepiva Rotarix se v nobenem primeru ne sme injicirati.

Pomožne snovi

To cepivo vsebuje saharozo in glukozo kot pomožni snovi. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo prejeti tega cepiva.

To cepivo vsebuje 0,15 mikrograma fenilalanina na odmerek. Fenilalanin je lahko škodljiv za bolnike s fenilketonurijo (PKU - phenylketonuria).

To cepivo vsebuje 32 mg natrija na odmerek.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepivo Rotarix se lahko daje sočasno s katerimkoli od naslednjih monovalentnih ali kombiniranih cepiv [vključno s šestvalentnimi cepivi (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: cepivom proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju – celotna celica (DTPw), cepivom proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju – acelularno (DTPa), cepivom proti hemofilusu influence tipa b (Hib), inaktiviranim cepivom proti otroški ohromelosti (IPV), cepivom proti hepatitisu B (HBV), konjugiranim cepivom proti pnevmokokom in konjugiranim cepivom proti meningokokom serološke skupine C. S kliničnimi študijami so dokazali, da se imunski odziv in varnostni profil apliciranih cepiv ne spremeni.

Pri sočasni aplikaciji cepiva Rotarix in peroralnega cepiva proti otroški ohromelosti (OPV) se imunski odziv na polio antigene ne spremeni. Zaradi sočasnega dajanja cepiva Rotarix in OPV se imunski odziv na cepivo proti rotavirusom sicer lahko nekoliko zmanjša, vendar pa je klinično preskušanje, v katerega je bilo vključenih več kot 4200 posameznikov, ki so cepivo Rotarix prejele skupaj z OPV, pokazalo, da se je klinična zaščita proti hudi obliki rotavirusnega gastroenteritisa ohranila.

Glede uživanja hrane ali tekočine pred ali po aplikaciji cepiva ni omejitev.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Cepivo Rotarix ni namenjeno za uporabo pri odraslih. O uporabi cepiva Rotarix med nosečnostjo in dojenjem ni podatkov.

Dokazi, pridobljeni med kliničnimi preskušnji kažejo, da dojenje ne zmanjša zaščite pred rotavirusnim gastroenteritisom, ki se jo doseže s cepivom Rotarix. Med cepljenjem z obema odmerkoma cepiva se torej lahko nadaljuje z dojenjem.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Spodaj predstavljene varnostne značilnosti temeljijo na podatkih iz kliničnih preskušanj, opravljenih bodisi z liofilizirano ali tekočo obliko cepiva Rotarix.

V skupaj štirih kliničnih preskušanjih so uporabili približno 3800 odmerkov tekoče oblike cepiva Rotarix pri približno 1900 dojenčkih. Ta preskušanja so pokazala, da so varnostne značilnosti tekoče oblike podobne kot pri liofilizirani obliki.

Izvedenih je bilo triindvajset nadzorovanih kliničnih preskušanj, v katerih je približno 51 000 otrok prejelo približno 106 000 odmerkov cepiva Rotarix (liofilizirana ali tekoča oblika).

V treh s placebom nadzorovanih kliničnih preskušanjih (Finska, Indija in Bangladeš) so otroci prejeli samo cepivo Rotarix (rutinsko cepljenje z drugimi cepivi je bilo odloženo). V skupini, ki je prejela cepivo Rotarix, se pojavnost in resnost nespontano navedenih učinkov (zbranih 8 dni po cepljenju), driske, bruhanja, izgube apetita, povišane telesne temperature, razdražljivosti in kašlja/izcedka iz nosu ni pomembno razlikovala od pojavnosti v skupini, ki je prejela placebo. Po aplikaciji drugega odmerka se pojavnost ali resnost omenjenih učinkov ni povečala.

V kumulativni analizi sedemnajstih s placebom nadzorovanih kliničnih preskušanj (Evropa, Severna Amerika, Latinska Amerika, Azija, Afrika), vključno s preskušnji, v katerih so cepivo Rotarix uporabili sočasno z običajno rabljenimi pediatričnimi cepivi (glejte poglavje 4.5), so naslednje

neželene učinke (zbrane 31 dni po cepljenju) ocenili kot morebiti povezane s cepljenjem.

Seznam neželenih učinkov

Neželene učinke, o katerih so poročali v kliničnih študijah, v obdobju trženja zdravila in v spontanah poročilih, so razvrstili glede na naslednjo pogostnost:

Pogostnost je navedena kot:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$)

Zelo redki ($< 1/10\,000$)

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
Bolezni imunskega sistema	Neznana pogostnost	anafilaktična reakcija ¹
Bolezni prebavil	Pogosti	driska
	Občasni	abdominalna bolečina, flatulenca
	Zelo redki	invaginacija (glejte poglavje 4.4)
	Neznana pogostnost	hematohezija ¹
	Neznana pogostnost	gastroenteritis z izločanjem cepilnega virusa pri dojenčkih s hudo kombinirano imunsko pomanjkljivostjo (SCID) ¹
Bolezni kože in podkožja	Občasni	dermatitis
	Zelo redki	urtikarija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Pogosti	razdražljivost
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	Neznana pogostnost	apneja pri veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkih (rojenih pred ali v 28. tednu nosečnosti) ¹ (glejte poglavje 4.4)

¹Neželeni učinek iz spontanah poročil.

Opis izbranih neželenih učinkov

Invaginacija

Podatki iz opazovalnih študij varnosti, opravljenih v več državah, kažejo, da cepiva proti rotavirusom spremlja povečano tveganje za invaginacijo, večinoma v 7 dneh po cepljenju. V teh državah so ugotovili do 6 dodatnih primerov na 100 000 dojenčkov v primerjavi z osnovno incidenco od 25 do 101 na 100 000 dojenčkov (mlajših od enega leta starosti) na leto.

Malo je dokazov o manjšem povečanju tveganja po drugem odmerku.

Nepojasnjeno ostaja, ali cepiva proti rotavirusom vplivajo na celotno pogostnost invaginacije pri daljših obdobjih spremljanja (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije

Varnost pri nedonošenčkih

V klinični študiji je 670 nedonošenčkov z gestacijsko starostjo od 27 do 36 tednov dobilo liofilizirano obliko cepiva Rotarix, 339 pa placebo. Prvi odmerek so dobili po 6. tednu po rojstvu. Resne neželene učinke so opazili pri 5,1 % otrok, ki so dobili cepivo Rotarix, in pri 6,8 % tistih, ki so dobili placebo. Deleži ostalih neželenih učinkov so bili med prejemniki cepiva Rotarix in placeba podobni. Opisan ni bil noben primer invaginacije.

Varnost pri dojenčkih, okuženih s HIV (virusom humane imunske pomanjkljivosti)

V klinični študiji je 100 dojenčkov, okuženih s HIV, dobilo cepivo Rotarix ali placebo. Varnostni profil je bil pri prejemnikih cepiva Rotarix in placeba podoben.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Poročali so o nekaj primerih prevelikega odmerjanja. Poročani neželeni učinki so bili v glavnem podobni neželenim učinkom po dajanju priporočenega odmerka cepiva Rotarix.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Cepiva proti rotavirusom (povzročitelji gastroenteritisov), oznaka ATC: J07BH01

Učinkovitost zaščite liofilizirane oblike cepiva

V kliničnih preskušanjih so dokazali učinkovitost proti gastroenteritisu, ki ga povzročajo rotavirusi najpogostejših genotipov G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] in G9P[8]. Poleg tega so dokazali učinkovitost proti manj pogostima rotavirusnima genotipoma G8P[4] (hud gastroenteritis) in G12P[6] (gastroenteritis katere koli jakosti). Ti sevi krožijo po celem svetu.

Klinične študije, ki so vrednotile učinkovitost zaščite pred katerimkoli rotavirusnim gastroenteritisom oziroma pred hudim rotavirusnim gastroenteritisom (RVGE - rotavirus gastro-enteritis), so bile izvedene v Evropi, Latinski Ameriki, Afriki in Aziji.

Resnost gastroenteritisa je bila definirana po dveh različnih kriterijih:

- z 20-točkovno Vesikarijevo lestvico, ki upošteva tako celotno klinično sliko rotavirusnega gastroenteritisa (resnost in trajanje driske ter bruhanja, resnost povišane telesne temperature in dehidracije) kot tudi potrebo po zdravljenju;
- ali
- po definiciji kliničnega primera, ki temelji na merilih Svetovne zdravstvene organizacije (WHO).

Klinična zaščita je bila ocenjena v kohorti po protokolu za učinkovitost, ki vključuje vse preiskovance iz kohorte po protokolu za varnost, vključene v zadevno obdobje spremljanja učinkovitosti.

Učinkovitost zaščite v Evropi

Klinična študija, izvedena v Evropi, je pri približno 4000 preiskovancih vrednotila dajanje cepiva Rotarix po različnih shemah dajanja, ki se uporabljajo v Evropi (2. in 3. mesec; 2. in 4. mesec; 3. in 4. mesec; 3. in 5. mesec).

V spodnji preglednici je prikazana učinkovitost zaščite cepiva med prvim in drugim letom življenja po aplikaciji dveh odmerkov cepiva Rotarix:

	Prvo leto življenja Rotarix n=2572 Placebo n=1302		Drugo leto življenja Rotarix n=2554 Placebo n=1294	
Učinkovitost cepiva (%) proti rotavirusnemu gastroenteritisu katere koli jakosti in proti hudemu rotavirusnemu gastroenteritisu [95 % IZ]				
Genotip	Katera koli jakost	Hud [†]	Katera koli jakost	Hud [†]
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]
Sevi s P[8] genotipom	88,2 [80,8;93,0]	96,5 [90,6;99,1]	75,7 [65,0;83,4]	87,5 [77,8;93,4]
Krožeči sevi rotavirusov	87,1 [79,6;92,1]	95,8 [89,6;98,7]	71,9 [61,2;79,8]	85,6 [75,8;91,9]
Učinkovitost cepiva (%) proti rotavirusnemu gastroenteritisu, pri katerem je potrebno zdravljenje [95 % IZ]				
Krožeči sevi rotavirusov	91,8 [84;96,3]		76,2 [63,0;85,0]	
Učinkovitost cepiva (%) proti rotavirusnemu gastroenteritisu, pri katerem je potrebno zdravljenje v bolnišnici [95 % IZ]				
Krožeči sevi rotavirusov	100 [81,8;100]		92,2 [65,6;99,1]	

[†] Hud rotavirusni gastroenteritis je bil definiran z oceno ≥ 11 na Vesikarijevi lestvici.

* Ni statistično značilno ($p \geq 0,05$). Pri interpretaciji teh podatkov je potrebna previdnost.

Med prvim letom življenja se učinkovitost cepiva progresivno povečuje s povečevanjem resnosti bolezni in pri oceni ≥ 17 po Vesikariju doseže 100 % (95 % interval zaupanja: 84,7;100).

Učinkovitost zaščite v Latinski Ameriki

Klinična študija, izvedena v Latinski Ameriki, je cepivo Rotarix ovrednotila pri več kot 20 000 preiskovancih. Resnost gastroenteritisa (GE) je bila definirana po kriterijih Svetovne zdravstvene organizacije. Učinkovitost zaščite cepiva proti hudemu rotavirusnemu (RV) gastroenteritisu, pri katerem je potreben sprejem v bolnišnico in/ali rehidracijsko zdravljenje v zdravstvenih ustanovah, in genotipsko specifična učinkovitost cepiva po prejemu dveh odmerkov cepiva Rotarix sta predstavljeni v spodnji preglednici:

Genotip	Hud rotavirusni gastroenteritis† (prvo leto življenja) Rotarix n = 9009 Placebo n = 8858	Hud rotavirusni gastroenteritis† (drugo leto življenja) Rotarix n = 7175 Placebo n = 7062
	Učinkovitost (%) [95 % IZ]	Učinkovitost (%) [95 % IZ]
Vsi 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]
Sevi z genotipom P[8]	90,9 [79,2; 96,8]	79,5 [67,0; 87,9]

† Hud rotavirusni gastroenteritis je bil opredeljen kot obdobje driske (z bruhanjem ali brez njega), ki je zahtevalo sprejem v bolnišnico in/ali rehidracijsko zdravljenje v zdravstveni ustanovi (merila Svetovne zdravstvene organizacije).

* Ni statistično značilno ($p \geq 0,05$). Pri interpretaciji teh podatkov je potrebna previdnost.

Število oseb, na katerih temelji ocena učinkovitosti proti G4P[8] je zelo majhno (1 oseba v skupini, ki je prejela cepivo Rotarix in 2 osebi v skupini, ki je prejela placebo).

Združena analiza petih študij* kaže, da je bila med prvim letom življenja učinkovitost proti hudemu rotavirusnemu gastroenteritisu (Vesikari ≥ 11), ki ga povzroča genotip G2P[4] rotavirusa 71,4-odstotna (95 % IZ: 20,1; 91,1).

* Ocenjene vrednosti in intervali zaupanja iz teh študij:

100 % (95 % IZ: -1858,0; 100), 100 % (95 % IZ: 21,1; 100), 45,4 % (95 % IZ: -81,5; 86,6) in 74,7 % (95 % IZ: -386,2; 99,6). Za preostale študije ocenjene vrednosti niso na voljo.

Učinkovitost zaščite v Afriki

Klinična študija, izvedena v Afriki (cepivo Rotarix: n = 2974; placebo: n = 1443), je ovrednotila cepivo Rotarix dano v starosti približno 10 in 14 tednov (2 odmerka) ali v starosti približno 6, 10 in 14 tednov (3 odmerki). Učinkovitost cepiva proti hudemu rotavirusnemu gastroenteritisu v prvem letu življenja je bila 61,2 % (95 % IZ: 44,0; 73,2). Učinkovitost zaščite cepiva (združeni odmerki), ki je bila opažena proti rotavirusnemu gastroenteritisu katere koli jakosti in proti hudemu rotavirusnemu gastroenteritisu, je predstavljena v spodnji preglednici:

Genotip	Rotavirusni gastroenteritis katere koli jakosti Rotarix n=2974 Placebo n=1443	Hud rotavirusni gastroenteritis† Rotarix n=2974 Placebo n=1443
	Učinkovitost (%) [95 % IZ]	Učinkovitost (%) [95 % IZ]
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]
Sevi z genotipom P[4]	39,3 [7,7;59,9]	70,9 [37,5;87,0]
Sevi z genotipom P[6]	46,6 [9,4;68,4]	55,2* [<0,0;81,3]
Sevi z genotipom P[8]	61,0 [47,3;71,2]	59,1 [32,8;75,3]

† Hud gastroenteritis je bil opredeljen kot ocena ≥ 11 na Vesikarijevi lestvici

* Ni statistično značilno ($p \geq 0,05$). Pri interpretaciji teh podatkov je potrebna previdnost.

Dolgotrajna učinkovitost do 3. leta starosti v Aziji

Klinična študija, ki so jo izvedli v Aziji (Hongkong, Singapur in Tajvan) (celotna cepljena kohorta: Rotarix: $n = 5359$, placebo: $n = 5349$), je ocenila cepivo Rotarix, uporabljeno po različnih shemah (2. in 4. mesec starosti, 3. in 4. mesec starosti).

V prvem letu so pri prejemnikih cepiva Rotarix zabeležili značilno manj primerov hudega rotavirusnega gastroenteritisa, ki ga je povzročil krožeči divji tip RV, kot pri prejemnikih placeba, in sicer od 2. tedna po 2. odmerku do enega leta starosti (0,0 % v primerjavi z 0,3 %), pri čemer je bila učinkovitost cepiva 100 % (95 % IZ: 72,2; 100).

V spodnji preglednici je prikazana učinkovitost zaščite cepiva po dveh odmerkih cepiva Rotarix, opažena proti hudemu rotavirusnemu gastroenteritisu v starosti do 2 let:

	Učinkovitost do 2. leta starosti Rotarix $n = 5263$ placebo $n = 5256$
Učinkovitost cepiva (%) proti hudemu rotavirusnemu gastroenteritisu [95 % IZ]	
Genotip	Hud†
G1P[8]	100 [80,8;100]
G2P[4]	100* [<0,0;100]
G3P[8]	94,5 [64,9;99,9]
G9P[8]	91,7 [43,8;99,8]
Sevi z genotipom P[8]	95,8 [83,8;99,5]
Krožeči sevi rotavirusov	96,1 [85,1;99,5]
Učinkovitost cepiva (%) proti hudemu rotavirusnemu gastroenteritisu, ki je zahteval sprejem v bolnišnico in/ali rehidracijsko zdravljenje v zdravstveni ustanovi [95 % IZ].	
Krožeči sevi rotavirusov	94,2 [82,2;98,8]

† Hud gastroenteritis je bil opredeljen kot ocena ≥ 11 na Vesikarijevi lestvici

* Ni statistično značilno ($p \geq 0,05$). Pri interpretaciji teh podatkov je potrebna previdnost.

V tretjem letu življenja med prejemniki cepiva Rotarix ($n = 4222$) ni bilo primerov hudega RV gastroenteritisa, med prejemniki placeba ($n = 4185$) pa jih je bilo 13 (0,3 %). Učinkovitost cepiva je bila 100 % (95 % IZ: 67,5; 100). Primere hudega RV gastroenteritisa so povzročili sevi RV G1P[8], G2P[4], G3P[8] in G9P[8]. Incidenca hudega RV gastroenteritisa, povezanega s posameznimi genotipi, je bila premajhna, da bi dopuščala izračun učinkovitosti. Učinkovitost proti hudemu RV gastroenteritisu, ki je zahteval sprejem v bolnišnico, je bila 100 % (95 % IZ: 72,4; 100).

Učinkovitost zaščite tekoče oblike cepiva

Ker je imunski odziv, opažen po aplikaciji 2 odmerkov tekoče oblike cepiva Rotarix, primerljiv z imunskim odzivom po aplikaciji 2 odmerkov liofilizirane oblike cepiva Rotarix, lahko domnevamo, da je učinkovitost zaščite tekoče oblike enaka učinkovitosti zaščite liofilizirane oblike.

Imunski odziv

Imunološki mehanizem, s katerim cepivo Rotarix ščiti pred rotavirusnim gastroenteritisom, ni popolnoma pojasnjen. Povezave med pojavom protiteles zaradi cepljenja s cepivom proti rotavirusom in zaščito pred rotavirusnim gastroenteritisom niso dokazali.

V spodnji preglednici so prikazani odstotki preiskovancev, ki so bile predhodno seronegativne na rotavirus (titri IgA protiteles < 20 e./ml) (ELISA), pri katerih je bil en ali dva meseca po aplikaciji drugega odmerka cepiva ali placeba v različnih študijah liofilizirane oblike cepiva Rotarix dosežen titer serumskih protitrotavirusnih IgA protiteles ≥ 20 e./ml.

Shema	Študije izvedene v	Cepivo		Placebo	
		n	% ≥ 20 e./ml [95 % IZ]	n	% ≥ 20 e./ml [95 % IZ]
2. in 3. mesec	Francija, Nemčija	239	82,8 [77,5; 87,4]	127	8,7 [4,4; 15,0]
2. in 4. mesec	Španija	186	85,5 [79,6; 90,2]	89	12,4 [6,3; 21,0]
3. in 5. mesec	Finska, Italija	180	94,4 [90,0; 97,3]	114	3,5 [1,0; 8,7]
3. in 4. mesec	Češka republika	182	84,6 [78,5; 89,5]	90	2,2 [0,3; 7,8]
2. in 3. do 4. mesec	Latinska Amerika; 11 držav	393	77,9% [73,8; 81,6]	341	15,1% [11,7; 19,0]
10, 14 teden in 6, 10, 14 teden (združeno)	Južnoafriška republika, Malavi	221	58,4 [51,6; 64,9]	111	22,5 [15,1; 31,4]

V treh primerjalnih nadzorovanih preskušanjih je bil imunski odziv po aplikaciji tekoče oblike cepiva Rotarix primerljiv z imunskim odzivom po aplikaciji liofilizirane oblike cepiva Rotarix.

Imunski odziv pri nedonošenčkih

V klinični študiji pri nedonošenčkih, rojenih po vsaj 27 tednih gestacijske starosti, so imunogenost cepiva Rotarix ocenili v podskupini 147 preiskovancev. Izkazalo se je, da je cepivo Rotarix v tej populaciji imunogeno; en mesec po drugem odmerku cepiva je 85,7 % (95 % IZ: 79,0; 90,9) preiskovancev doseglo serumske titre IgA protiteles proti rotavirusu ≥ 20 e./ml (določeno z ELISA).

Učinkovitost

V opazovalnih študijah so dokazali učinkovitost cepiva proti hudemu gastroenteritisu, ki zahteva sprejem v bolnišnico in ga povzročajo pogosti rotavirusni genotipi G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] in G9P[8], kot tudi manj pogosta rotavirusna genotipa G9P[4] in G9P[6]. Vsi ti sevi krožijo po celem svetu.

Učinkovitost po 2 odmerkih za preprečevanje RVGE, ki povzroči sprejem v bolnišnico

Država Obdobje	Starostni razpon	N ⁽¹⁾ (primeri/kontrole)	Sevi	Učinkovitost % [95 % IZ]		
Države z visokim prihodkom						
Belgija 2008-2010 ⁽²⁾	< 4 leta 3-11 mesecev	160/198	vsi	90 [81;95] 91 [75;97]		
	< 4 leta	41/53	G1P[8]	95 [78;99]		
	< 4 leta 3-11 mesecev	80/103	G2P[4]	85 [64;94] 83 [22;96] ⁽³⁾		
	< 4 leta	12/13	G3P[8]	87* [<0 ;98] ⁽³⁾		
	< 4 leta	16/17	G4P[8]	90 [19;99] ⁽³⁾		
Singapur 2008-2010 ⁽²⁾	< 5 let	136/272	vsi	84 [32;96]		
		89/89	G1P[8]	91 [30;99]		
Tajvan 2009-2011	< 3 leta	184/1623 ⁽⁴⁾	vsi G1P[8]	92 [75;98] 95 [69;100]		
ZDA 2010-2011	< 2 leti	85/1062 ⁽⁵⁾	vsi G1P[8] G2P[4]	85 [73;92] 88 [68;95] 88 [68;95]		
	8-11 mesecev		vsi	89 [48;98]		
ZDA 2009-2011	< 5 let	74/255 ⁽⁴⁾	vsi	68 [34;85]		
Države s srednje visokim prihodkom						
Bolivija 2010-2011	< 3 leta 6-11 mesecev	300/974	vsi	77 [65;84] ⁽⁶⁾ 77 [51;89]		
			G9P[8]	85 [69;93] 90 [65;97]		
	< 3 leta 6-11 mesecev			G3P[8] G2P[4] G9P[6]	93 [70;98] 69 [14;89] 87 [19;98]	
			< 3 leta			
	Brazilija 2008-2011		< 2 leti	115/1481	vsi G1P[8] G2P[4]	72 [44;85] ⁽⁶⁾ 89 [78;95] 76 [64;84]
Brazilija 2008-2009 ⁽²⁾	< 3 leta 3-11 mesecev	249/249 ⁽⁵⁾	vsi	76 [58;86] 96 [68;99]		
	< 3 leta 3-11 mesecev	222/222 ⁽⁵⁾	G2P[4]	75 [57;86] 95 [66;99] ⁽³⁾		
El Salvador 2007-2009	< 2 leti 6-11 mesecev	251/770 ⁽⁵⁾	vsi	76 [64;84] ⁽⁶⁾ 83 [68;91]		
Guatemala 2012-2013	< 4 leta	NP ⁽⁷⁾	vsi	63 [23;82]		
Mehika 2010	< 2 leti	9/17 ⁽⁵⁾	G9P[4]	94 [16;100]		
Države z nizkim prihodkom						
Malavi 2012-2014	< 2 leti	81/286 ⁽⁵⁾	vsi	63 [23;83]		

* Ni statistično značilno ($p \geq 0,05$). Te podatke je treba interpretirati previdno.

(1) Navedeno je število v celoti cepljenih (2 odmerka) in necepljenih primerov in kontrol.

(2) Študije, ki jih sponzorira GSK.

(3) Podatki iz *post hoc* analize.

- (4) Učinkovitost cepiva je bila izračunana z uporabo za rotavirus negativnih bolnišničnih kontrolnih preiskovancev (pri računanju ocene za Tajvan se je združilo kontrolne za rotavirus negativne bolnišnične preiskovance in kontrolne bolnišnične preiskovance brez diareje).
- (5) Učinkovitost cepiva je bila izračunana z uporabo kontrol iz soseščine.
- (6) Med preiskovanci, ki niso prejeli celotnega zaporedja cepljenja, je bila učinkovitost po enem odmerku v razponu od 51 % (95 % IZ: 26;67 v El Salvadorju) do 60 % (95 % IZ: 37;75 v Braziliji).
- (7) NP: ni podatka. Ocena učinkovitosti cepiva temelji na 41 v celoti cepljenih primerih in 175 v celoti cepljenih kontrol.

Vpliv na umrljivost[§]

Študije vpliva s cepivom Rotarix v Panami, Braziliji in Mehiki so pokazale, da se je v 2 do 4 letih po uvedbi cepiva umrljivost zaradi driske zaradi vseh vzrokov pri otrocih, mlajših od 5 let, zmanjšala od 17 % do 73 %.

Vpliv na hospitalizacije[§]

V retrospektivni študiji podatkovne baze v Belgiji, izvedene pri otrocih, starih 5 let ali manj, je neposredni in posredni vpliv cepljenja s cepivom Rotarix na hospitalizacije, povezane z rotavirusi, dve leti po uvedbi cepiva segal od 64 % (95 % IZ: 49, 76) do 80 % (95 % IZ: 77, 83). Podobne študije v Armeniji, Avstraliji, Braziliji, Kanadi, El Salvadorju in Zambiji so pokazale zmanjšanja od 45 % do 93 % dve do štiri leta po uvedbi cepiva.

Poleg tega je devet študij vpliva na hospitalizacije zaradi driske zaradi vseh vzrokov, izvedenih v Afriki in Latinski Ameriki, pokazalo zmanjšanje od 14 % do 57 % dve do pet let po uvedbi cepiva.

[§]OPOMBA: Namen študij vpliva je ugotoviti časovno povezanost med boleznijo in cepljenjem, ne vzročne povezanosti. Na opaženi časovni učinek lahko vpliva tudi naravno nihanje incidence bolezni.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

saharoza

dinatrijev adipat

Dulbekov spremenjeni nujni medij (DMEM – »Dulbecco's Modified Eagle Medium«) (vsebuje fenilalanin, natrij, glukozo in druge snovi)

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

- Napolnjen peroralni aplikator: 3 leta
- Tuba z membrano in pokrita z zaporko tube: 3 leta
- Komplet več enodoznih tub (5 posameznih odmerkov), ki so med seboj povezane s ploščico: 2 leti

Cepivo je treba uporabiti takoj po odprtju vsebnika.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Napolnjen peroralni aplikator

1,5 ml **peroralne** suspenzije v napolnjenem **peroralnem** aplikatorju (steklo tipa 1) z batnim zamaškom (butilna guma) in gumijastim zaščitnim pokrovčkom (stiren-butadien guma). Velikosti pakiranja po 1, 5, 10 ali 25.

Zaščitni pokrovček in batni zamašek **peroralnega** aplikatorja sta izdelana iz sintetične gume.

Stisljiva tuba

1,5 ml **peroralne** suspenzije v stisljivi tubi (polietilen) z membrano in pokriti z zaporko tube (polipropilen). Velikosti pakiranja po 1, 10 ali 50.

Komplet več enoodmernih tub (5 posameznih odmerkov), ki so med seboj povezane s ploščico

1,5 ml **peroralne** suspenzije v stisljivi tubi (polietilen) v kompletu več enoodmernih tub (5 posameznih odmerkov), ki so med seboj povezane s ploščico. Velikost pakiranja po 50 tub.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Cepivo je bistra in brezbarvna tekočina brez vidnih delcev za **peroralno** uporabo.

Cepivo je že pripravljeno za uporabo (brez rekonstitucije ali nadaljnjega redčenja).

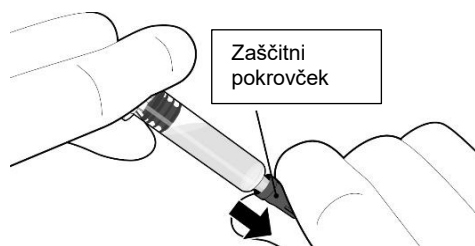
Cepivo je treba aplicirati **peroralno** brez mešanja z drugimi cepivi ali raztopinami.

Pred aplikacijo morate preveriti videz cepiva glede morebitne prisotnosti kakršnih koli tujih delcev in/ali neobičajnega fizikalnega videza. Če opazite kar koli od navedenega, cepivo zavržite.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

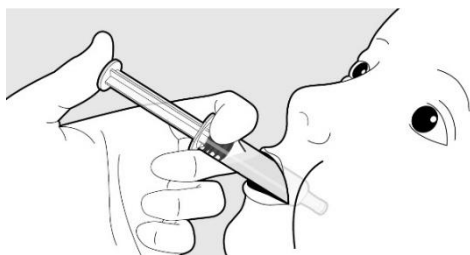
Navodila za aplikacijo cepiva v napolnjenem peroralnem aplikatorju:

Preden začnete dajati cepivo, natančno preberite navodila za uporabo.



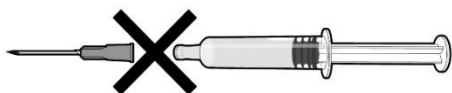
S peroralnega aplikatorja odstranite zaščitni pokrovček.

Bata **peroralnega** aplikatorja ne vlecite iz valja. Če se to zgodi, cepiva ne aplicirajte.



Samo za peroralno uporabo.

Dojenčka namestite v pilsedeč poloŹaj. **Peroralni** aplikator namestite na notranjo stran lica. Celotno vsebino **peroralnega** aplikatorja vbrizgajte v dojenčkova usta.



Ne injicirajte.

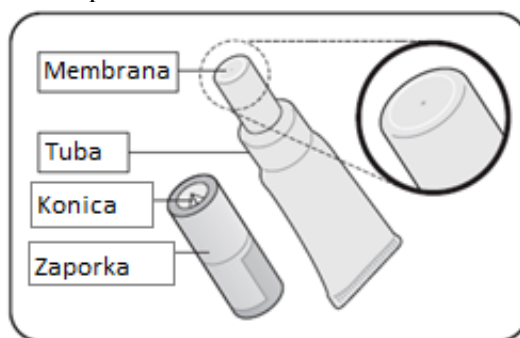
Prazen **peroralni** aplikator in zaščitni pokrovec zavrzite v ustrezen vsebnik za odstranjevanje bioloških odpadkov v skladu z lokalnimi predpisi.

Navodila za aplikacijo cepiva v tubi:

Preden začnete dajati cepivo, preberite celotno navodilo za uporabo.

A Kaj morate narediti pred dajanjem cepiva Rotarix

- Preverite datum izteka roka uporabnosti.
- Preverite, da tuba ni poškodovana ali Źe odprta.
- Preverite, da je tekočina bistra in brezbarvna ter da v njej ni delcev.



Če opazite kakršno koli nenormalnost, cepiva ne uporabite.

- To cepivo se daje peroralno – neposredno iz tube.
- Cepivo je pripravljeno za uporabo – ni vam ga treba zmešati z ničemer.

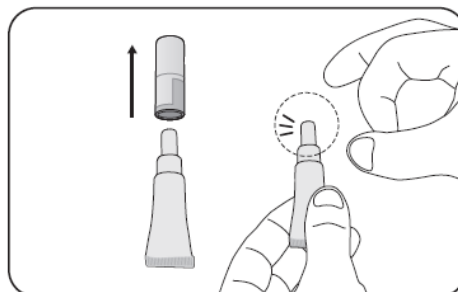
B Priprava tube

1. Snemite zaporko

- Zaporko obdržite - potrebujete jo, da boste prebodli membrano.
- Tubo držite pokonci.

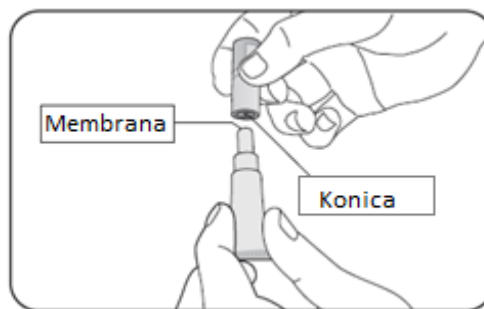
2. Večkrat frcnite vrh tube, dokler na njem ni več tekočine

- S frcanjem tik pod membrano odstranite vso tekočino iz najtanjšega predela tube.



3. Namestitev zaporka za odprtje tube

- Tubo držite pokončno.
- Držite stranico tube.
- V notranjosti vrha zaporka je majhna konica – v sredini.
- Obrnite zaporko na glavo (180°).



4. Odpiranje tube

- Ni vam treba vrteti. Pritisnite zaporko navzdol, da prebodete membrano.
- Nato odstranite zaporko.



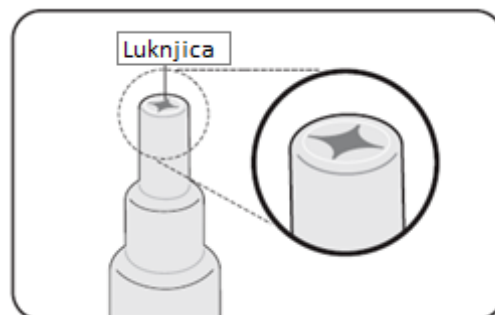
C Preverite, da ste tubo pravilno odprli

1. Preverite, da ste prebodli membrano

- Na vrhu tube mora biti luknjica.

2. Kaj narediti, če membrana ni prebodena

- Če membrana ni prebodena, se vrnite na točko B in ponovite korake 2,3 in 4.



D Dajanje cepiva

- Ko je tuba odprta, preverite, da je tekočina bistra, brez prisotnih delcev.
Če opazite karkoli nenormalnega, ne uporabite cepiva.
- Cepivo uporabite takoj.

1. Namestite otroka za dajanje cepiva

- Posedite otroka tako, da bo nagnjen rahlo nazaj.

2. Dajanje cepiva

- Nežno stisnite tekočino na stran otrokovih ust – proti notranjosti lica.
- Tubo boste morda morali nekajkrat stisniti, da boste iztisnili celotno cepivo – povsem v redu je, če kapljica ostane v konici tube.



Prazno tubo in zaporko zavržite v ustrezen vsebnik za odstranjevanje bioloških odpadkov v skladu z lokalnimi predpisi.

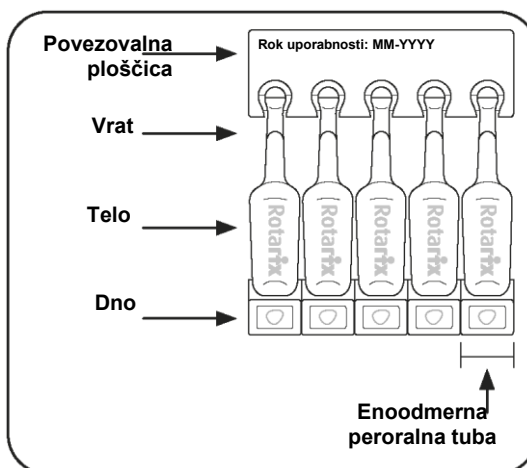
Navodila za aplikacijo cepiva v tubi, ki je v kompletu večih enoodmernih (5 posameznih odmerkov) tub, med seboj povezanih s ploščico:

Preden začnete dajati cepivo, preberite celotno navodilo za uporabo.

- To cepivo se daje peroralno – neposredno iz posamezne tube.
- Ena tuba vsebuje en odmerek cepiva.
- Cepivo je pripravljeno za uporabo – ni vam ga treba zmešati z ničemer.

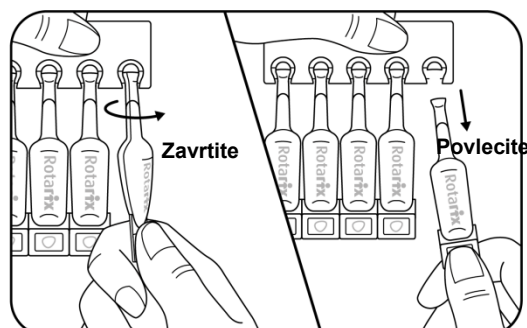
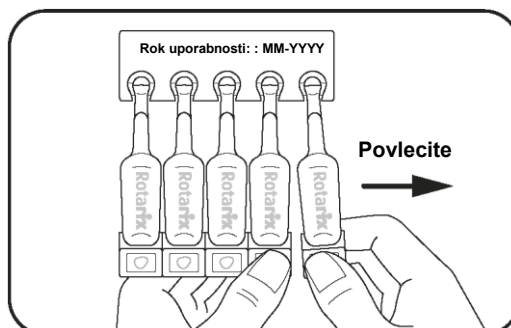
A. Kaj morate narediti pred dajanjem cepiva Rotarix

1. Preverite datum roka uporabnosti na povezovalni ploščici.
2. Preverite, da je tekočina v tubi bistra in brezbarvna ter da v njej ni delcev.
 - Če opazite kakršno koli nenormalnost, ne uporabite nobene od tub na povezovalni ploščici.
3. Preverite, da nobena posamezna tuba ni poškodovana in je še vedno zapečaten.
 - Če opazite kakršno koli nenormalnost, prizadete tube ne uporabite.



B. Priprava tube

1. Za ločitev ene tube od ostalih, začnite na enem koncu:
 - a) Primite dno ene od krajnih tub, da jo ločite od ostalih.
 - b) Z drugo roko primite dno sosednje tube.
 - c) Povlecite dno in ga odtrgajte od sosednje tube.
2. Odpiranje ločene tube:
 - d) Ločeno tubo držite pokončno.
 - e) Držite dno ločene tube v eni roki in povezovalno ploščico v drugi. **Ne držite telesa tube, saj lahko iz nje iztisnete nekaj cepiva.**
 - f) Zavrtite ločeno tubo.
 - g) Povlecite jo od povezovalne ploščice.



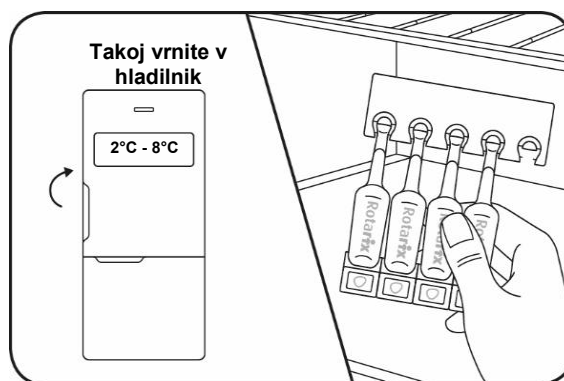
C. Cepivo dajte peroralno takoj po odprtju tube

1. Namestite otroka za dajanje cepiva
 - Posedite otroka tako, da bo nagnjen rahlo nazaj.
2. Peroralno dajanje cepiva
 - Nežno stisnite tekočino na stran otrokovih ust – proti notranjosti lica.
 - Tubo boste morda morali nekajkrat stisniti, da boste iztisnili celotno cepivo – povsem v redu je, če kapljica ostane v tubi.



D. Nепorabljene odmerke takoj shranite nazaj v hladilnik

Neporabljene tube, ki so še vedno pritrjene na povezovalno ploščico, morate shraniti nazaj v hladilnik takoj po tem, ko ste eno tubo porabili. To morate narediti zato, da lahko neporabljene tube uporabite za naslednje cepljenje.



Uporabljeno tubo zavrzite v ustrezen vsebnik za odstranjevanje bioloških odpadkov v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Napolnjen peroralni aplikator

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

Stisljiva tuba

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

Komplet več enoodmernih tub (5 posameznih odmerkov), ki so med seboj povezane s ploščico

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 21. februar 2006

Datum zadnjega podaljšanja: 14. januar 2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE
UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC
(PROIZVAJALCI) ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA
SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN)
IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA
SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Uradna sprostitev serije:

V skladu s 114. členom Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprosti državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

**D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO
ZDRAVILA**

• **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
NAPOLNJENI PERORALNI APLIKATOR, VELIKOST PAKIRANJA 1, 5, 10 ALI 25

1. IME ZDRAVILA

Rotarix **peroralna** suspenzija v napolnjenem **peroralnem** aplikatorju
cepivo proti rotavirusom, živo

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 odmerek (1,5 ml) vsebuje:

Humani rotavirus, sev RIX4414 (živ, atenuiran) ne manj kot $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Saharoza, natrij, glukoza, fenilalanin

Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Peroralna suspenzija v napolnjenem **peroralnem** aplikatorju
1 napolnjen **peroralni** aplikator
1 odmerek (1,5 ml)

5 napolnjenih **peroralnih** aplikatorjev
5 x 1 odmerek (1,5 ml)

10 napolnjenih **peroralnih** aplikatorjev
10 x 1 odmerek (1,5 ml)

25 napolnjenih **peroralnih** aplikatorjev
25 x 1 odmerek (1,5 ml)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Ne injicirajte!

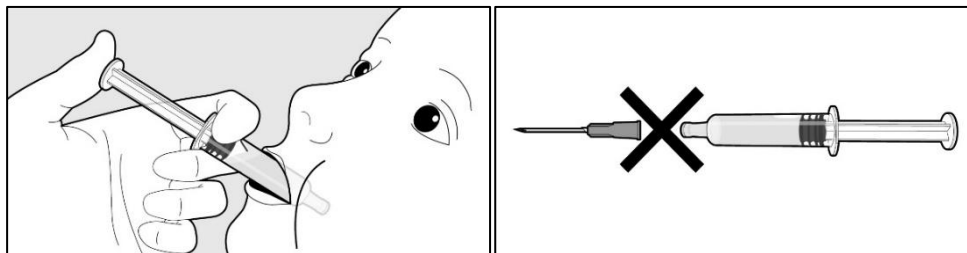
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pripravljeno za uporabo.
Rekonstitucija ni potrebna.



8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {MM/LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/05/330/005 – pakiranje z 1 napolnjenim **peroralnim** aplikatorjem
EU/1/05/330/006 – pakiranje s 5 napolnjenimi **peroralnimi** aplikatorji
EU/1/05/330/007 – pakiranje s 10 napolnjenimi **peroralnimi** aplikatorji
EU/1/05/330/008 – pakiranje s 25 napolnjenimi **peroralnimi** aplikatorji

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
TUBA, VELIKOST PAKIRANJA 1, 5 ALI 50

1. IME ZDRAVILA

Rotarix **peroralna** suspenzija
cepivo proti rotavirusom, živo

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 odmerek (1,5 ml) vsebuje:

Humani rotavirus, sev RIX4414 (živ, atenuiran) ne manj kot $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Saharoza, natrij, glukoza, fenilalanin

Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

peroralna suspenzija

1 tuba

1 odmerek (1,5 ml)

10 tub

10 x 1 odmerek (1,5 ml)

50 tub

50 x 1 odmerek (1,5 ml)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Ne injicirajte!

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA



Pred uporabo cepiva preberite navodila.



To cepivo je namenjeno **izključno za peroralno aplikacijo**.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {MM/LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/05/330/009 – pakiranje z 1 tubo
EU/1/05/330/010 – pakiranje z 10 tubami
EU/1/05/330/011 – pakiranje s 50 tubami

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
KOMPLET VEČ ENOODMERNIH TUB (5 POSAMEZNIH ODMERKOV), KI SO MED
SEBOJ POVEZANE S PLOŠČICO. VELIKOST PAKIRANJA 50 TUB.**

1. IME ZDRAVILA

Rotarix **peroralna** suspenzija
cepivo proti rotavirusom, živo

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 odmerek (1,5 ml) vsebuje:

Humani rotavirus, sev RIX4414 (živ, atenuiran) ne manj kot $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Saharoza, natrij, glukoza, fenilalanin
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Peroralna suspenzija

50 tub
10 x 5 enoodmernih tub, povezanih s ploščico
1 odmerek (1,5 ml)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Ne injicirajte!

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA



Pred uporabo cepiva preberite navodila.



To cepivo je namenjeno **izključno za peroralno aplikacijo**.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {MM/LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/05/330/012 – pakiranje s 50 tubami

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH
NAPOLNJENI PERORALNI APLIKATOR**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Rotarix
peroralna suspenzija
cepivo proti rotavirusom, živo
peroralna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek (1,5 ml)

6. DRUGI PODATKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH
TUBA**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Rotarix
peroralna suspenzija
cepivo proti rotavirusom, živo
peroralna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek (1,5 ml)

6. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
KOMPLET VEČ ENOODMERNIH TUB (5 POSAMEZNIH ODMERKOV), KI SO MED SEBOJ POVEZANE S PLOŠČICO

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Rotarix
peroralna suspenzija
cepivo proti rotavirusom, živo
peroralna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 enoodmernih tub
1 odmerek (1,5 ml)

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Rotarix peroralna suspenzija v napolnjenem peroralnem aplikatorju cepivo proti rotavirusom, živo

Preden bo vaš otrok prejel cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če pri vašem otroku opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Rotarix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo Rotarix
3. Kako se cepivo Rotarix uporablja
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Rotarix
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Rotarix in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Rotarix je virusno cepivo, ki vsebuje žive, oslajljene človeške rotaviruse. Cepivo vašega otroka, starejšega od 6 tednov, pomaga ščititi pred gastroenteritisom (drisko in bruhanjem), ki ga povzročajo rotavirusi.

Kako cepivo Rotarix deluje

Okužba z rotavirusi je najpogostejši vzrok hude driske pri dojenčkih in mlajših otrocih. Rotavirusi se po stiku z blatom okužene osebe preko rok zlahka занesejo v usta. Večina otrok z rotavirusno drisko ozdravi sama po sebi, nekateri otroci pa resno zbolijo in močno bruhamo, imajo hudo drisko, pojavi pa se lahko tudi smrtno nevarna izguba tekočin, ki zahteva sprejem v bolnišnico.

Po cepljenju imunski sistem (obrambni mehanizem telesa) ustvari protitelesa proti najpogostejšim serotipom rotavirusov. Protitelesa ščitijo pred boleznijo, ki jo povzročajo ti serotipi rotavirusov.

Kot velja za vsa cepiva, tudi cepivo Rotarix morda ne bo popolnoma zaščitilo vseh cepljenih oseb pred okužbami z rotavirusi.

2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo Rotarix

Vaš otrok cepiva Rotarix ne sme prejeti

- če je predhodno imel kakršnokoli alergijsko reakcijo na cepiva proti rotavirusom ali katerokoli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6). Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo srbeč kožni izpuščaj, zasoplost in otekanje obraza ali jezika;
- če je predhodno imel invaginacijo črevesja (črevesno zaporo, pri kateri se en del črevesja uviha v drugega);
- če se je rodil z nepravilnostjo črevesja, ki bi lahko povzročila invaginacijo;
- če ima redko dedno bolezen, imenovano huda kombinirana imunska pomanjkljivost (SCID), ki prizadene njegov imunski sistem;
- če ima hujšo okužbo s povišano telesno temperaturo. Cepljenje bo morda treba odložiti, dokler ne bo ozdravel. Blažja okužba, kot je npr. prehlad, ne bi smela biti težava, vendar se pred cepljenjem vseeno pogovorite z zdravnikom;

- če ima drisko ali bruha. Cepljenje bo morda treba odložiti, dokler ne bo ozdravel.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vaš otrok prejme cepivo Rotarix, se posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim osebjem, če:

- je otrok v tesnem stiku z družinskim članom, ki ima oslabilen imunski sistem, npr. z bolnikom z rakom ali bolnikom, ki jemlje zdravila, ki bi lahko oslabila imunski sistem;
- ima otrok kakršne koli težave s prebavili;
- se telesna masa otroka ali rast ne povečujeta v skladu s pričakovanji;
- ima otrok katero koli bolezen ali jemlje katerokoli zdravilo, ki zmanjšuje njegovo odpornost na okužbe ali je njegova mati med nosečnostjo jemala katero koli zdravilo, ki lahko oslabi imunski sistem.

Če se otroku, ki je dobil cepivo Rotarix, pojavijo hude bolečine v trebuhu, dolgotrajno bruhanje, kri v blatu, napihnjen trebuh in/ali močno zvišana telesna temperatura, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom ali drugim zdravstvenim osebjem (glejte tudi poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Po vsakem menjavanju plenic si temeljito umijte roke.

Druga zdravila in cepivo Rotarix

Obvestite svojega zdravnika, če vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo, ali če je bil pred kratkim cepljen s katerimkoli cepivom.

Otrok lahko cepivo Rotarix prejme sočasno z drugimi predpisanimi cepivi, kot so cepivo proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju, cepivo proti hemofilusu influence tipa b, peroralno ali inaktivirano cepivo proti otroški ohromelosti, cepivo proti hepatitisu B, konjugirano cepivo proti pnevmokokom in konjugirano cepivo proti meningokokom serološke skupine C.

Uporaba cepiva Rotarix skupaj s hrano in pijačo

Otrok lahko pred in po cepljenju brez omejitev uživa tako hrano kot tekočine.

Dojenje

Dokazi, pridobljeni med kliničnimi preskušanji kažejo, da dojenje ne zmanjša zaščite pred rotavirusnim gastroenteritisom, ki se jo doseže s cepivom Rotarix. Med cepljenjem z obema odmerkoma cepiva torej lahko nadaljujete z dojenjem.

Cepivo Rotarix vsebuje saharozo, glukozo, fenilalanin in natrij

Če veste, da vaš otrok ne prenaša določenih sladkorjev, o tem obvestite zdravnika, preden otrok prejme cepivo.

To cepivo vsebuje 0,15 mikrograma fenilalanina na odmerek. Fenilalanin lahko vašemu otroku škoduje, če ima fenilketonurijo, redko genetsko bolezen, pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

To cepivo vsebuje 32 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na odmerek.

3. Kako se cepivo Rotarix uporablja

Priporočeni odmerek cepiva Rotarix bo vašemu otroku dal zdravnik ali medicinska sestra. Otroku bo cepivo (1,5 ml tekočine) prejel **peroralno (skozi usta)**. To cepivo se v nobenem primeru ne sme injicirati.

Otrok bo prejel dva odmerka cepiva. Vsak odmerek bo prejel ob drugem obisku. Med obema odmerkoma mora miniti vsaj 4 tedne. Otroku lahko prejme prvi odmerek cepiva, ko je star 6 tednov ali več. Oba odmerka cepiva mora prejeti, preden dopolni 24 tednov, najbolje pa je, da ju prejme že pred dopolnjenim 16. tednom starosti.

Pri nedonošenčkih se lahko cepivo Rotarix uporabi po enakem razporedu cepljenja, pod pogojem, da je nosečnost trajala vsaj 27 tednov.

Če otrok izpljune ali regurgitira večino odmerka cepiva, lahko ob istem obisku prejme še en nadomestni odmerek.

Če je otrok prejel prvi odmerek cepiva Rotarix, priporočamo, da prejme tudi drugi odmerek cepiva Rotarix (in ne drugega cepiva proti rotavirusom).

Pomembno je, da natančno upoštevate navodila zdravnika ali drugega zdravstvenega osebja glede ponovnega obiska zaradi cepljenja s tem cepivom. Če ste na predvideni obisk pozabili, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah.

Če se pri vašem otroku pojavi eden od naslednjih simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom/zdravstvenim delavcem:

- alergijske reakcije (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov), ki so lahko hude (anafilaksija), in lahko vključujejo: kratko sapo ali alergijsko otekanje, ki lahko prizadene obraz, ustnice, jezik ali grlo.
- invaginacija (del črevesja se zamaši ali zasuka) (pogostnost zelo redka). Znaki lahko vključujejo hudo bolečino v trebuhu, vztrajno bruhanje, kri v blatu, otekel trebuh in/ali visoko telesno temperaturo.

Pri tem cepivu lahko pride do naslednjih drugih neželenih učinkov:

- ◆ Pogosti (neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 na 10 odmerkov cepiva):
 - driska
 - razdražljivost
- ◆ Občasni (neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 na 100 odmerkov cepiva):
 - bolečine v trebuhu (glejte tudi znake zelo redkega neželenega učinka invaginacije zgoraj)
 - napihnjenost
 - vnetje kože
- ◆ Med neželenimi učinki, opisanimi med obdobjem, ko je cepivo Rotarix na trgu, so:
 - zelo redki: koprivnica (urtikarija)
 - kri v blatu
 - pri veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkih (rojenih pred ali v 28. tednu nosečnosti) se lahko v dveh do treh dneh po cepljenju pojavijo med vdihni daljši presledki, kot je normalno
 - otroci z redko dedno boleznijo, imenovano huda kombinirana imunska pomanjkljivost (SCID), lahko dobijo vnetje želodca ali črevesja (gastroenteritis) in izločajo virus iz cepiva z blatom. Znaki gastroenteritisa lahko vključujejo slabost, bruhanje, želodčne krče ali drisko.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Rotarix

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepivo je treba uporabiti takoj po odprtju vsebnika.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga vaš otrok ne potrebuje več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Rotarix

- Učinkovina je:

Humani rotavirus, sev RIX4414 (živ, atenuiran)*

ne manj kot $10^{6,0}$ CCID₅₀

*Pridobljen na Vero celicah

- Pomožne snovi cepiva Rotarix so: saharoza, dinatrijev adipat, Dulbekov spremenjeni nujni medij (DMEM – Dulbecco's Modified Eagle Medium) (vsebuje fenilalanin, natrij, glukozo in druge snovi), voda za injekcije, (glejte tudi poglavje 2, "Cepivo Rotarix vsebuje saharozo, glukozo, fenilalanin in natrij")

Izgled cepiva Rotarix in vsebina pakiranja

Peroralna suspenzija v napolnjenem **peroralnem** aplikatorju.

Cepivo Rotarix je bistra in brezbarvna tekočina. En napolnjeni **peroralni** aplikator vsebuje en odmerek (1,5 ml).

Cepivo Rotarix je na voljo v pakiranjih po 1, 5, 10 ali 25.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet s cepivom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 36044 8701
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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

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

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SATηλ: +357
80070017

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

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o cepivu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Cepivo je bistra in brezbarvna tekočina brez vidnih delcev za **peroralno** uporabo.

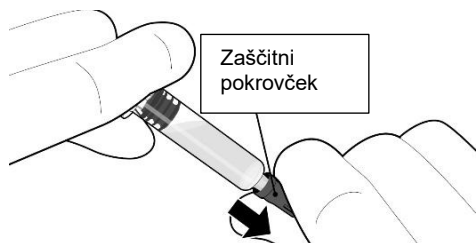
Cepivo je že pripravljeno za uporabo (brez rekonstitucije ali nadaljnjega redčenja).
Cepivo je treba aplicirati **peroralno** brez mešanja z drugimi cepivi ali raztopinami.

Pred aplikacijo morate preveriti videz cepiva glede morebitne prisotnosti kakršnih koli tujih delcev in/ali neobičajnega fizikalnega videza. Če opazite kar koli od navedenega, cepivo zavržite.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

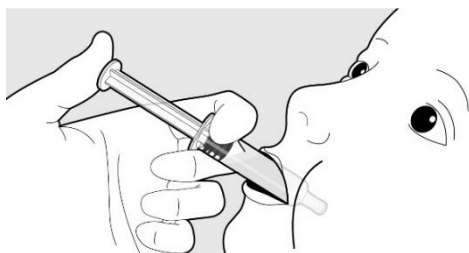
Navodila za aplikacijo cepiva:

Preden začnete dajati cepivo, natančno preberite navodila za uporabo.



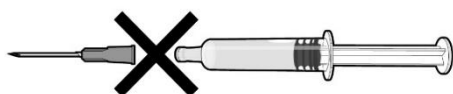
S **peroralnega** aplikatorja odstranite zaščitni pokrovček.

Bata **peroralnega** aplikatorja ne vlecite iz valja. Če se to zgodi, cepiva ne aplicirajte.



Samo za peroralno uporabo.

Dojenčka namestite v polsedeč položaj.
Peroralni aplikator namestite na notranjo stran lica. Celotno vsebino **peroralnega** aplikatorja vbrizgajte v dojenčkova usta.



Ne injicirajte.

Prazen **peroralni** aplikator in zaščitni pokrovček zavrzite v ustrezen vsebnik za odstranjevanje bioloških odpadkov v skladu z lokalnimi predpisi.

Navodilo za uporabo

Rotarix peroralna suspenzija v tubi cepivo proti rotavirusom, živo

Preden bo vaš otrok prejel cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če pri vašem otroku opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Rotarix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo Rotarix
3. Kako se cepivo Rotarix uporablja
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Rotarix
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Rotarix in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Rotarix je virusno cepivo, ki vsebuje žive, oslabiljene človeške rotaviruse. Cepivo vašega otroka, starejšega od 6 tednov, pomaga ščititi pred gastroenteritisom (drisko in bruhanjem), ki ga povzročajo rotavirusi.

Kako cepivo Rotarix deluje

Okužba z rotavirusi je najpogostejši vzrok hude driske pri dojenčkih in mlajših otrocih. Rotavirusi se po stiku z blatom okužene osebe preko rok zlahka занesejo v usta. Večina otrok z rotavirusno drisko ozdravi sama po sebi, nekateri otroci pa resno zbolijo in močno bruhamo, imajo hudo drisko, pojavi pa se lahko tudi smrtno nevarna izguba tekočin, ki zahteva sprejem v bolnišnico.

Po cepljenju imunski sistem (obrambni mehanizem telesa) ustvari protitelesa proti najpogostejšim serotipom rotavirusov. Protitelesa ščitijo pred boleznijo, ki jo povzročajo ti serotipi rotavirusov.

Kot velja za vsa cepiva, tudi cepivo Rotarix morda ne bo popolnoma zaščitilo vseh cepljenih oseb pred okužbami z rotavirusi.

2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo Rotarix

Vaš otrok cepiva Rotarix ne sme prejeti

- če je predhodno imel kakršnokoli alergijsko reakcijo na cepiva proti rotavirusom ali katerokoli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6). Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo srbeč kožni izpuščaj, zasoplost in otekanje obraza ali jezika;
- če je predhodno imel invaginacijo črevesja (črevesno zaporo, pri kateri se en del črevesja uviha v drugega);
- če se je rodil z nepravilnostjo črevesja, ki bi lahko povzročila invaginacijo;
- če ima redko dedno bolezen, imenovano huda kombinirana imunska pomanjkljivost (SCID), ki prizadene njegov imunski sistem;
- če ima hujšo okužbo s povišano telesno temperaturo. Cepljenje bo morda treba odložiti, dokler ne bo ozdravel. Blažja okužba, kot je npr. prehlad, ne bi smela biti težava, vendar se pred cepljenjem vseeno pogovorite z zdravnikom;

- če ima drisko ali bruha. Cepljenje bo morda treba odložiti, dokler ne bo ozdravel.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vaš otrok prejme cepivo Rotarix, se posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim osebjem, če:

- je otrok v tesnem stiku z družinskim članom, ki ima oslabiljen imunski sistem, npr. z bolnikom z rakom ali bolnikom, ki jemlje zdravila, ki bi lahko oslabila imunski sistem;
- ima otrok kakršnekoli težave s prebavili;
- se telesna masa otroka ali rast ne povečujeta v skladu s pričakovanji;
- ima otrok katerokoli bolezen ali jemlje katero koli zdravilo, ki zmanjšuje njegovo odpornost na okužbe ali je njegova mati med nosečnostjo jemala katero koli zdravilo, ki lahko oslabi imunski sistem.

Če se otroku, ki je dobil cepivo Rotarix, pojavijo hude bolečine v trebuhu, dolgotrajno bruhanje, kri v blatu, napihnjen trebuh in/ali močno zvišana telesna temperatura, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom ali drugim zdravstvenim osebjem (glejte tudi poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Po vsakem menjavanju plenic si temeljito umijte roke.

Druga zdravila in cepivo Rotarix

Obvestite svojega zdravnika, če vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katerokoli drugo zdravilo, ali če je bil pred kratkim cepljen s katerimkoli cepivom.

Otrok lahko cepivo Rotarix prejme sočasno z drugimi predpisanimi cepivi, kot so cepivo proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju, cepivo proti hemofilusu influence tipa b, peroralno ali inaktivirano cepivo proti otroški ohromelosti, cepivo proti hepatitisu B, konjugirano cepivo proti pnevmokokom in konjugirano cepivo proti meningokokom serološke skupine C.

Uporaba cepiva Rotarix skupaj s hrano in pijačo

Otrok lahko pred in po cepljenju brez omejitev uživa tako hrano kot tekočine.

Dojenje

Dokazi, pridobljeni med kliničnimi preskušnji kažejo, da dojenje ne zmanjša zaščite pred rotavirusnim gastroenteritisom, ki se jo doseže s cepivom Rotarix. Med cepljenjem z obema odmerkoma cepiva torej lahko nadaljujete z dojenjem.

Cepivo Rotarix vsebuje saharozo, glukozo, fenilalanin in natrij

Če veste, da vaš otrok ne prenaša določenih sladkorjev, o tem obvestite zdravnika, preden otrok prejme cepivo.

To cepivo vsebuje 0,15 mikrograma fenilalanina na odmerek. Fenilalanin lahko vašemu otroku škoduje, če ima fenilketonurijo, redko genetsko bolezen, pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

To cepivo vsebuje 32 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na odmerek.

3. Kako se cepivo Rotarix uporablja

Priporočeni odmerek cepiva Rotarix bo vašemu otroku dal zdravnik ali medicinska sestra. Otroku bo cepivo (1,5 ml tekočine) prejel **peroralno (skozi usta)**. To cepivo se v nobenem primeru ne sme injicirati.

Otrok bo prejel dva odmerka cepiva. Vsak odmerek bo prejel ob drugem obisku. Med obema odmerkoma mora miniti vsaj 4 tedne. Otroku lahko prejme prvi odmerek cepiva, ko je star 6 tednov ali več. Oba odmerka cepiva mora prejeti, preden dopolni 24 tednov, najbolje pa je, da ju prejme že pred dopolnjenim 16. tednom starosti.

Pri nedonošenčkih se lahko cepivo Rotarix uporabi po enakem razporedu cepljenja, pod pogojem, da je nosečnost trajala vsaj 27 tednov.

Če otrok izpljune ali regurgitira večino odmerka cepiva, lahko ob istem obisku prejme še en nadomestni odmerek.

Če je otrok prejel prvi odmerek cepiva Rotarix, priporočamo, da prejme tudi drugi odmerek cepiva Rotarix (in ne drugega cepiva proti rotavirusom).

Pomembno je, da natančno upoštevate navodila zdravnika ali drugega zdravstvenega osebja glede ponovnega obiska zaradi cepljenja s tem cepivom. Če ste na predvideni obisk pozabili, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah.

Če se pri vašem otroku pojavi eden od naslednjih simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom/zdravstvenim delavcem:

- alergijske reakcije (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov), ki so lahko hude (anafilaksija), in lahko vključujejo: kratko sapo ali alergijsko otekanje, ki lahko prizadene obraz, ustnice, jezik ali grlo.
- invaginacija (del črevesja se zamaši ali zasuka) (pogostnost zelo redka). Znaki lahko vključujejo hudo bolečino v trebuhu, vztrajno bruhanje, kri v blatu, otekel trebuh in/ali visoko telesno temperaturo.

Pri tem cepivu lahko pride do naslednjih drugih neželenih učinkov:

- ♦ Pogosti (neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 na 10 odmerkov cepiva):
 - driska
 - razdražljivost
- ♦ Občasni (neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 na 100 odmerkov cepiva):
 - bolečine v trebuhu (glejte tudi znake zelo redkega neželenega učinka invaginacije zgoraj)
 - napihnjenost
 - vnetje kože
- ♦ Med neželenimi učinki, opisanimi med obdobjem, ko je cepivo Rotarix na trgu, so:
 - zelo redki: koprivnica (urtikarija)
 - kri v blatu
 - pri veliko pre zgodaj rojenih nedonošenčkih (rojenih pred ali v 28. tednu nosečnosti) se lahko v dveh do treh dneh po cepljenju pojavijo med vdihni daljši presledki, kot je normalno
 - otroci z redko dedno boleznijo, imenovano huda kombinirana imunska pomanjkljivost (SCID), lahko dobijo vnetje želodca ali črevesja (gastroenteritis) in izločajo virus iz cepiva z blatom. Znaki gastroenteritisa lahko vključujejo slabost, bruhanje, želodčne krče ali drisko.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Rotarix

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepivo je treba uporabiti takoj po odprtju vsebnika.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga vaš otrok ne potrebuje več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Rotarix

- Učinkovina je:

Humani rotavirus, sev RIX4414 (živ, atenuiran)* ne manj kot $10^{6,0}$ CCID₅₀

*Pridobljen na Vero celicah

- Pomožne snovi cepiva Rotarix so: saharoza, dinatrijev adipat, Dulbekov spremenjeni nujni medij (DMEM – Dulbecco's Modified Eagle Medium) (vsebuje fenilalanin, natrij, glukozo in druge snovi), voda za injekcije, (glejte tudi poglavje 2, "Cepivo Rotarix vsebuje saharozo, glukozo, fenilalanin in natrij")

Izgled cepiva Rotarix in vsebina pakiranja

Peroralna suspenzija.

Cepivo Rotarix je bistra in brezbarvna tekočina. Ena stisljiva tuba vsebuje en odmerek (1,5 ml).

Cepivo Rotarix je na voljo v pakiranjih po 1, 5, 10 ali 50.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet s cepivom:

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

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 36044 8701
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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o cepivu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Cepivo je bistra in brezbarvna tekočina brez vidnih delcev za **peroralno** uporabo.

Cepivo je že pripravljeno za uporabo (brez rekonstitucije ali nadaljnjega redčenja).
Cepivo je treba aplicirati **peroralno** brez mešanja z drugimi cepivi ali raztopinami.

Pred aplikacijo morate preveriti videz cepiva glede morebitne prisotnosti kakršnih koli tujih delcev in/ali neobičajnega fizikalnega videza. Če opazite kar koli od navedenega, cepivo zavržite.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Navodila za aplikacijo cepiva:

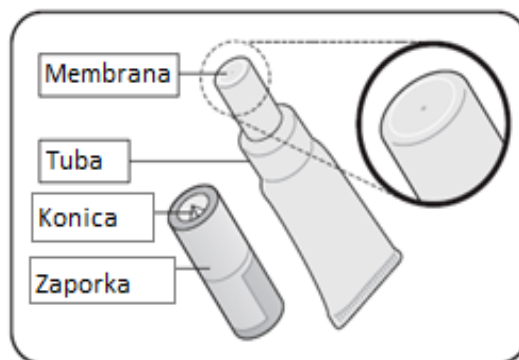
Preden začnete dajati cepivo, preberite celotno navodilo za uporabo.

A Kaj morate narediti pred dajanjem cepiva Rotarix

- Preverite datum izteka roka uporabnosti.
- Preverite, da tuba ni poškodovana ali že odprta.
- Preverite, da je tekočina bistra in brezbarvna ter da v njej ni delcev.

Če opazite kakršno koli nenormalnost, cepiva ne uporabite.

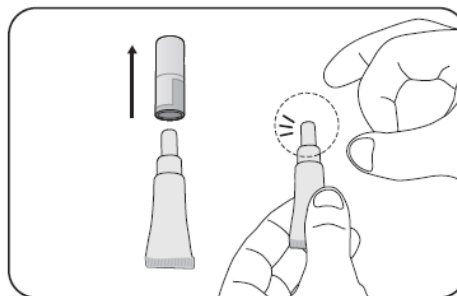
- To cepivo se daje peroralno – neposredno iz tube.
- Cepivo je pripravljeno za uporabo – ni vam ga treba zmešati z ničemer.



B Priprava tube

1. Snemite zaporko

- Zaporko obdržite - potrebujete jo, da boste prebodli membrano.
- Tubo držite pokonci.

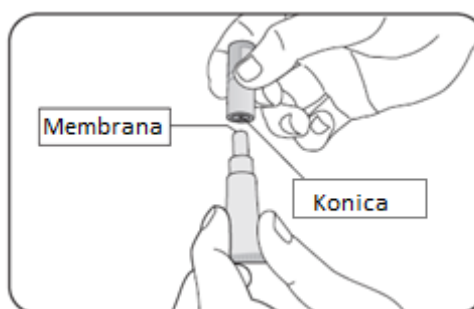


2. Večkrat frcnite vrh tube, dokler na njem ni več tekočine

- S frcanjem tik pod membrano odstranite vso tekočino iz najtanjšega predela tube.

3. Namestitev zaporne za odprtje tube

- Tubo držite pokončno.
- Držite stranico tube.
- V notranjosti vrha zaporne je majhna konica – v sredini.
- Obrnite zaporko na glavo (180°).



4. Odpiranje tube

- Ni vam treba vrteti. Pritisnite zaporko navzdol, da prebodete membrano.
- Nato odstranite zaporko.



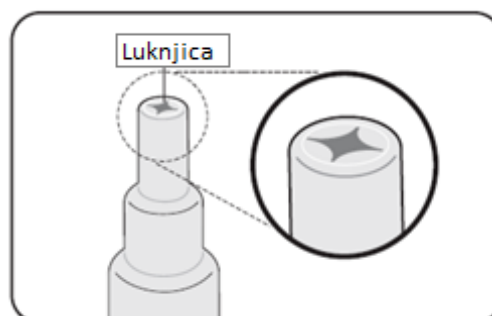
C Preverite, da ste tubo pravilno odprli

1. Preverite, da ste prebodli membrano

- Na vrhu tube mora biti luknjica.

2. Kaj narediti, če membrana ni prebodena

- Če membrana ni prebodena, se vrnite na točko B in ponovite korake 2,3 in 4.



D Dajanje cepiva

- Ko je tuba odprta preverite, da je tekočina bistra, brez prisotnih delcev.
Če opazite kar koli nenormalnega, ne uporabite cepiva.
- Cepivo uporabite takoj.

1. Namestite otroka za dajanje cepiva

- Posedite otroka tako, da bo nagnjen rahlo nazaj.

2. Dajanje cepiva

- Nežno stisnite tekočino na stran otrokovih ust – proti notranjosti lica.
- Tubo boste morda morali nekajkrat stisniti, da boste iztisnili celotno cepivo – povsem v redu je, če kapljica ostane v konici tube.



Prazno tubo in zaporko zavržite v ustrezen vsebnik za odstranjevanje bioloških odpadkov v skladu z lokalnimi predpisi.

Navodilo za uporabo

Rotarix peroralna suspenzija v kompletu več enodermnih tub (5 posameznih odmerkov), ki so med seboj povezane s ploščico
cepivo proti rotavirusom, živo

Preden bo vaš otrok prejel cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če pri vašem otroku opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Rotarix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo Rotarix
3. Kako se cepivo Rotarix uporablja
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Rotarix
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Rotarix in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Rotarix je virusno cepivo, ki vsebuje žive, oslabiljene človeške rotaviruse. Cepivo vašega otroka, starejšega od 6 tednov, pomaga ščititi pred gastroenteritisom (drisko in bruhanjem), ki ga povzročajo rotavirusi.

Kako cepivo Rotarix deluje

Okužba z rotavirusi je najpogostejši vzrok hude driske pri dojenčkih in mlajših otrocih. Rotavirusi se po stiku z blatom okužene osebe preko rok zlahka занesejo v usta. Večina otrok z rotavirusno drisko ozdravi sama po sebi, nekateri otroci pa resno zbolijo in močno bruhamo, imajo hudo drisko, pojavi pa se lahko tudi smrtno nevarna izguba tekočin, ki zahteva sprejem v bolnišnico.

Po cepljenju imunski sistem (obrambni mehanizem telesa) ustvari protitelesa proti najpogostejšim serotipom rotavirusov. Protitelesa ščitijo pred boleznijo, ki jo povzročajo ti serotipi rotavirusov.

Kot velja za vsa cepiva, tudi cepivo Rotarix morda ne bo popolnoma zaščitilo vseh cepljenih oseb pred okužbami z rotavirusi.

2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo Rotarix

Vaš otrok cepiva Rotarix ne sme prejeti

- če je predhodno imel kakršnokoli alergijsko reakcijo na cepiva proti rotavirusom ali katerikoli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6). Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo srbeč kožni izpuščaj, zasoplost in otekanje obraza ali jezika;
- če je predhodno imel invaginacijo črevesja (črevesno zaporo, pri kateri se en del črevesja uviha v drugega);
- če se je rodil z nepravilnostjo črevesja, ki bi lahko povzročila invaginacijo;
- če ima redko dedno bolezen, imenovano huda kombinirana imunska pomanjkljivost (SCID), ki prizadene njegov imunski sistem;

- če ima hujšo okužbo s povišano telesno temperaturo. Cepljenje bo morda treba odložiti, dokler ne bo ozdravel. Blažja okužba, kot je npr. prehlad, ne bi smela biti težava, vendar se pred cepljenjem vseeno pogovorite z zdravnikom;
- če ima drisko ali bruha. Cepljenje bo morda treba odložiti, dokler ne bo ozdravel.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vaš otrok prejme cepivo Rotarix, se posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim osebjem, če:

- je otrok v tesnem stiku z družinskim članom, ki ima oslabiljen imunski sistem, npr. z bolnikom z rakom ali bolnikom, ki jemlje zdravila, ki bi lahko oslabila imunski sistem;
- ima otrok kakršnekoli težave s prebavili;
- se telesna masa otroka ali rast ne povečujeta v skladu s pričakovanji;
- ima otrok katerokoli bolezen ali jemlje katero koli zdravilo, ki zmanjšuje njegovo odpornost na okužbe ali je njegova mati med nosečnostjo jemala katero koli zdravilo, ki lahko oslabi imunski sistem.

Če se otroku, ki je dobil cepivo Rotarix, pojavijo hude bolečine v trebuhu, dolgotrajno bruhanje, kri v blatu, napihnjen trebuh in/ali močno zvišana telesna temperatura, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom ali drugim zdravstvenim osebjem (glejte tudi poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Po vsakem menjavanju plenic si temeljito umijte roke.

Druga zdravila in cepivo Rotarix

Obvestite svojega zdravnika, če vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo, ali če je bil pred kratkim cepljen s katerimkoli cepivom.

Otrok lahko cepivo Rotarix prejme sočasno z drugimi predpisanimi cepivi, kot so cepivo proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju, cepivo proti hemofilusu influence tipa b, peroralno ali inaktivirano cepivo proti otroški ohromelosti, cepivo proti hepatitisu B, konjugirano cepivo proti pnevmokokom in konjugirano cepivo proti meningokokom serološke skupine C.

Uporaba cepiva Rotarix skupaj s hrano in pijačo

Otrok lahko pred in po cepljenju brez omejitev uživa tako hrano kot tekočine.

Dojenje

Dokazi, pridobljeni med kliničnimi preskušanji kažejo, da dojenje ne zmanjša zaščite pred rotavirusnim gastroenteritisom, ki se jo doseže s cepivom Rotarix. Med cepljenjem z obema odmerkoma cepiva torej lahko nadaljujete z dojenjem.

Cepivo Rotarix vsebuje saharozo, glukozo, fenilalanin in natrij

Če veste, da vaš otrok ne prenaša določenih sladkorjev, o tem obvestite zdravnika, preden otrok prejme cepivo.

To cepivo vsebuje 0,15 mikrograma fenilalanina na odmerek. Fenilalanin lahko vašemu otroku škoduje, če ima fenilketonurijo, redko genetsko bolezen, pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

To cepivo vsebuje 32 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na odmerek.

3. Kako se cepivo Rotarix uporablja

Priporočeni odmerek cepiva Rotarix bo vašemu otroku dal zdravnik ali medicinska sestra. Otroku bo cepivo (1,5 ml tekočine) prejel **peroralno (skozi usta)**. To cepivo se v nobenem primeru ne sme injicirati.

Otrok bo prejel dva odmerka cepiva. Vsak odmerek bo prejel ob drugem obisku. Med obema odmerkoma mora miniti vsaj 4 tedne. Otrok lahko prejme prvi odmerek cepiva, ko je star 6 tednov ali več. Oba odmerka cepiva mora prejeti, preden dopolni 24 tednov, najbolje pa je, da ju prejme že pred dopolnjenim 16. tednom starosti.

Pri nedonošenčkih se lahko cepivo Rotarix uporabi po enakem razporedu cepljenja, pod pogojem, da je nosečnost trajala vsaj 27 tednov.

Če otrok izpljune ali regurgitira večino odmerka cepiva, lahko ob istem obisku prejme še en nadomestni odmerek.

Če je otrok prejel prvi odmerek cepiva Rotarix, priporočamo, da prejme tudi drugi odmerek cepiva Rotarix (in ne drugega cepiva proti rotavirusom).

Pomembno je, da natančno upoštevate navodila zdravnika ali drugega zdravstvenega osebja glede ponovnega obiska zaradi cepljenja s tem cepivom. Če ste na predvideni obisk pozabili, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah.

Če se pri vašem otroku pojavi eden od naslednjih simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom/zdravstvenim delavcem:

- alergijske reakcije (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov), ki so lahko hude (anafilaksija), in lahko vključujejo: kratko sapo ali alergijsko otekanje, ki lahko prizadene obraz, ustnice, jezik ali grlo.
- invaginacija (del črevesja se zamaši ali zasuka) (pogostnost zelo redka). Znaki lahko vključujejo hudo bolečino v trebuhu, vztrajno bruhanje, kri v blatu, otekel trebuh in/ali visoko telesno temperaturo.

Pri tem cepivu lahko pride do naslednjih drugih neželenih učinkov:

- ◆ Pogosti (neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 na 10 odmerkov cepiva):
 - driska
 - razdražljivost
- ◆ Občasni (neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 na 100 odmerkov cepiva):
 - bolečine v trebuhu (glejte tudi znake zelo redkega neželenega učinka invaginacije zgoraj)
 - napihjenost
 - vnetje kože
- ◆ Med neželenimi učinki, opisanimi med obdobjem, ko je cepivo Rotarix na trgu, so:
 - zelo redki: koprivnica (urtikarija)
 - kri v blatu
 - pri veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkih (rojenih pred ali v 28. tednu nosečnosti) se lahko v dveh do treh dneh po cepljenju pojavijo med vdihni daljši presledki, kot je normalno
 - otroci z redko dedno boleznijo, imenovano huda kombinirana imunska pomanjkljivost (SCID), lahko dobijo vnetje želodca ali črevesja (gastroenteritis) in izločajo virus iz cepiva z blatom. Znaki gastroenteritisa lahko vključujejo slabost, bruhanje, želodčne krče ali drisko.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih

lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Rotarix

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepivo je treba uporabiti takoj po odprtju vsebnika.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga vaš otrok ne potrebuje več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Rotarix

- Učinkovina je:

Humani rotavirus, sev RIX4414 (živ, atenuiran)* ne manj kot 10^{6,0} CCID₅₀

*Pridobljen na Vero celicah

- Pomožne snovi cepiva Rotarix so: saharoza, dinatrijev adipat, Dulbekov spremenjeni nujni medij (DMEM – Dulbecco's Modified Eagle Medium) (vsebuje fenilalanin, natrij, glukozo in druge snovi), voda za injekcije, (glejte tudi poglavje 2, "Cepivo Rotarix vsebuje saharozo, glukozo, fenilalanin in natrij")

Izgled cepiva Rotarix in vsebina pakiranja

Peroralna suspenzija.

Cepivo Rotarix je bistra in brezbarvna tekočina v 5-ih enoodmernih stisljivih tubah (5 x 1,5 ml), ki so med seboj povezane s ploščico.

Cepivo Rotarix je na voljo v pakiranju po 50 tub.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet s cepivom:

België/Belgique/Belgien

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

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
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 36044 8701
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 ehf.
Sími : +354 535 7000

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o cepivu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Cepivo je bistra in brezbarvna tekočina brez vidnih delcev za **peroralno** uporabo.

Cepivo je že pripravljeno za uporabo (brez rekonstitucije ali nadaljnjega redčenja).
Cepivo je treba aplicirati **peroralno** brez mešanja z drugimi cepivi ali raztopinami.

Pred aplikacijo morate preveriti videz cepiva glede morebitne prisotnosti kakršnih koli tujih delcev in/ali neobičajnega fizikalnega videza. Če opazite kar koli od navedenega, cepivo zavrzite.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

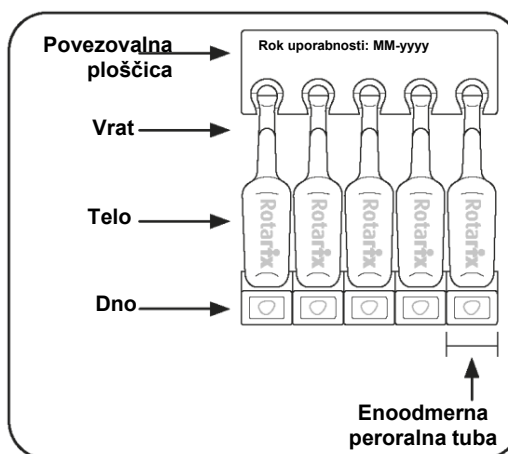
Navodila za aplikacijo cepiva:

Preden začnete dajati cepivo, preberite celotno navodilo za uporabo.

- To cepivo se daje peroralno – neposredno iz posamezne tube.
- Ena tuba vsebuje en odmerek cepiva.
- Cepivo je pripravljeno za uporabo – ni vam ga treba zmešati z ničemer.

A. Kaj morate narediti pred dajanjem cepiva Rotarix

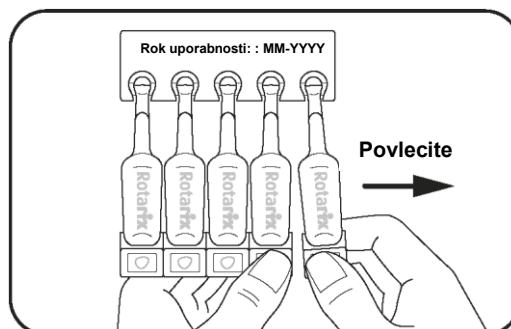
1. Preverite datum roka uporabnosti na povezovalni ploščici.
2. Preverite, da je tekočina v tubi bistra in brezbarvna ter da v njej ni delcev.
 - Če opazite kakršno koli nenormalnost, ne uporabite nobene od tub na povezovalni ploščici.
3. Preverite, da nobena posamezna tuba ni poškodovana in je še vedno zapečaten.



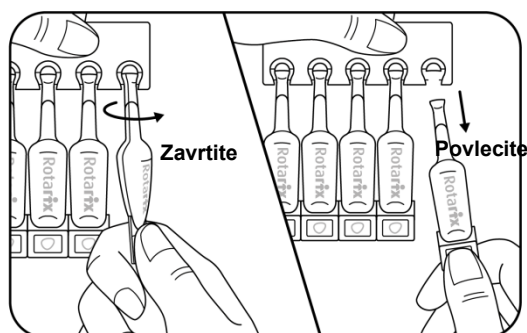
- Če opazite kakršno koli nenormalnost, prizadete tube ne uporabite.

B. Priprava tube

1. Za ločitev ene tube od ostalih, začnite na enem koncu:
 - a) Primite dno ene od krajnih tub, da jo ločite od ostalih.
 - b) Z drugo roko primite dno sosednje tube.
 - c) Povlecite dno in ga odtrgajte od sosednje tube.



2. Odpiranje ločene tube:
 - d) Ločeno tubo držite pokončno.
 - e) Držite dno ločene tube v eni roki in povezovalno ploščico v drugi. **Ne držite telesa tube, saj lahko iz nje iztisnete nekaj cepiva.**
 - f) Zavrtite ločeno tubo.
 - g) Povlecite jo od povezovalne ploščice.



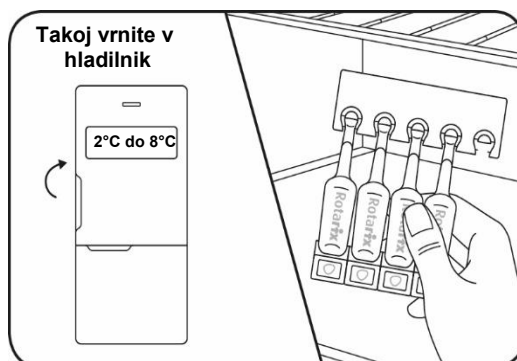
C. Cepivo dajte peroralno takoj po odprtju tube

1. Namestite otroka za dajanje cepiva
 - Posedite otroka tako, da bo nagnjen rahlo nazaj.
2. Peroralno dajanje cepiva
 - Nežno stisnite tekočino na stran otrokovih ust – proti notranjosti lica.
 - Tubo boste morda morali nekajkrat stisniti, da boste iztisnili celotno cepivo – povsem v redu je, če kapljica ostane v tubi.



D. Neporabljene odmerke takoj shranite nazaj v hladilnik

Neporabljene tube, ki so še vedno pritrjene na povezovalno ploščico, morate shraniti nazaj v hladilnik takoj po tem, ko ste eno tubo porabili. To morate narediti zato, da lahko neporabljene tube uporabite za naslednje cepljenje.



Uporabljeno tubo zavržite v ustrezen vsebnik
za odstranjevanje bioloških odpadkov v
skladu z lokalnimi predpisi.