

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

RotaTeq **peroralna** raztopina

cepivo proti rotavirusom (živo)

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (2 ml) vsebuje:

|                         |                                                   |
|-------------------------|---------------------------------------------------|
| rotaviruse tipa* G1     | ne manj kot $2,2 \times 10^6$ i.e. <sup>1,2</sup> |
| rotaviruse tipa* G2     | ne manj kot $2,8 \times 10^6$ i.e. <sup>1,2</sup> |
| rotaviruse tipa* G3     | ne manj kot $2,2 \times 10^6$ i.e. <sup>1,2</sup> |
| rotaviruse tipa* G4     | ne manj kot $2,0 \times 10^6$ i.e. <sup>1,2</sup> |
| rotaviruse tipa* P1A[8] | ne manj kot $2,3 \times 10^6$ i.e. <sup>1,2</sup> |

\* reasortirani humano-bovini rotavirusi (živi), pridobljeni na celicah *Vero*

<sup>1</sup> infektivnih enot

<sup>2</sup> kot spodnja meja zaupanja ( $p = 0,95$ )

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

Cepivo vsebuje 1080 miligramov saharoze in 37,6 miligramov natrija (glejte poglavje 4.4).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna raztopina

bledorumena bistra tekočina, ki ima lahko rožnat odtenek

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo RotaTeq je indicirano za aktivno imunizacijo dojenčkov, starih od 6 do 32 tednov. Uporabljamo ga za preprečevanje rotavirusnega gastroenteritisa (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 5.1).

Cepivo RotaTeq je treba uporabljati na podlagi uradnih priporočil.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

#### **Od rojstva do 6 tednov**

V tej podskupini pediatrične populacije cepivo RotaTeq ni indicirano.

Varnost in učinkovitost cepiva RotaTeq pri otrocih od rojstva do 6. tedna starosti nista dokazani.

#### **Od 6 do 32 tednov**

Cepljenje je treba izvesti s tremi odmerki.

Otrok lahko prvi odmerek prejme od 6 tednov starosti dalje, vendar pa najkasneje pri starosti 12 tednov.

Cepivo RotaTeq lahko prejmejo nedonošenčki, ki so bili rojeni najmanj v 25. tednu nosečnosti. Ti otroci morajo prvi odmerek cepiva RotaTeq prejeti najmanj 6 tednov po rojstvu (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Med posameznima odmerkoma morajo miniti vsaj 4 tedni.

Cepljenje s tremi odmerki je najbolje zaključiti do starosti 20-22 tednov. Če je potrebno, se lahko s tretjim (zadnjim) odmerkom cepi do starosti 32 tednov (glejte poglavje 5.1).

Ker podatkov o zamenljivosti cepiva RotaTeq z drugimi cepivi proti rotavirusom ni na voljo, priporočamo, da otroci, ki so pri cepljenju s prvim odmerkom prejeli cepivo RotaTeq, prejmejo tudi naslednje odmerke istega cepiva.

Če opazite ali mislite, da otrok ni pogoltnil celega odmerka (npr. če otrok cepivo izpljune ali izbruhne), mu lahko ob istem obisku daste en nadomestni odmerek, vendar pa to v kliničnih preskušanjih ni bilo preučeno. Če se to še ponovi, mu dodatnega nadomestnega odmerka ne smete dati.

Po cepljenju s tremi odmerki ne priporočamo nobenih nadaljnjih odmerkov (za podatke o trajanju zaščite glejte poglavji 4.4 in 5.1).

### **Od 33 tednov do 18 let**

V tej podskupini pediatrične populacije cepivo RotaTeq ni indicirano.

#### Način uporabe

Cepivo RotaTeq je samo za **peroralno** uporabo.

CEPIVA RotaTeq SE V NOBENEM PRIMERU NE SME INJICIRATI.

RotaTeq se lahko daje ne glede na hrano, pijačo ali materino mleko.

Za navodila za uporabo glejte poglavje 6.6.

### **4.3 Kontraindikacije**

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

Preobčutljivost po predhodnem dajanju cepiv proti rotavirusom.

Predhodna invaginacija v anamnezi.

Osebe s prirojenimi nepravilnostmi prebavil, ki bi lahko povzročile nagnjenost k invaginaciji.

Dojenčki z znanim pomanjkljivim imunskim odzivom ali sumom nanj (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Cepljenje s cepivom RotaTeq je treba odložiti pri dojenčkih s hudo akutno boleznijo z zvišano telesno temperaturo. Blaga okužba ni kontraindikacija za cepljenje.

Cepljenje s cepivom RotaTeq je treba odložiti pri osebah z akutno drisko ali bruhanjem.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Sledljivost

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

Kot pri vseh cepivih mora biti na voljo ustrezno zdravljenje za primer anafilaktične reakcije po aplikaciji cepiva (glejte poglavje 4.8).

Podatkov iz kliničnih preskušanj o varnosti in učinkovitosti cepiva RotaTeq pri otrocih z imunsko pomanjkljivostjo, tistih, ki so bili *in utero* izpostavljeni imunosupresivnemu zdravljenju, otrocih, okuženih z virusom HIV, ali otrocih, ki so v 42 dneh pred ali po prejemu odmerka cepiva prejeli transfuzijo krvi ali imunoglobuline, ni na voljo. Ne pričakujemo, da bi asimptomatska okužba s HIV vplivala na varnost in učinkovitost cepiva RotaTeq. Vendar pa zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporabe cepiva RotaTeq pri dojenčkih z asimptomatsko okužbo s HIV ne priporočamo. Uporaba cepiva RotaTeq pri dojenčkih, ki so bili *in utero* izpostavljeni imunosupresivnemu zdravljenju, mora temeljiti na skrbnem premisleku o možnih koristih in tveganjih.

V obdobju trženja so pri dojenčkih s hudo kombinirano imunsko pomanjkljivostjo (SCID) poročali o primerih gastroenteritisa, povezanega s cepilnim virusom (glejte poglavje 4.3).

V preskušanjih se je cepivo RotaTeq z blatom izločalo pri 8,9 % cepljenih oseb skoraj izključno v tednu po prejemu 1. odmerka, po prejemu 3. odmerka pa le pri eni osebi (0,3 %). Izločanje je bilo največje v sedmih dneh po prejemu odmerka. V obdobju trženja cepiva so opazili prenos sevov cepilnega virusa na necepljene osebe, ki so bile v stiku s cepljeno osebo. Pri dajanju cepiva RotaTeq otrokom, ki so v tesnem stiku z osebami z imunsko pomanjkljivostjo (npr. osebami z rakavimi obolenji, s kakor koli drugače oslabljenim imunskim sistemom ali osebami, ki se zdravijo z imunosupresivno obliko zdravljenja) je potrebna previdnost. Osebe, ki skrbijo za otroka, ki je bil pred kratkim cepljen, se morajo držati stroge higiene, še posebej pri rokovanju z izločki.

V klinični študiji je cepivo RotaTeq prejelo približno 1.000 nedonošenčkov, rojenih od 25. do 36. tedna nosečnosti. Prvi odmerek so prejeli od 6 tednov po rojstvu dalje. Varnost in učinkovitost cepiva RotaTeq pri nedonošenčkih sta bili primerljivi z varnostjo in učinkovitostjo pri dojenčkih rojenih na rok. V tej študiji je bilo 19 od približno 1.000 nedonošenčkov rojenih od 25. do 28. tedna nosečnosti, 55 jih je bilo rojenih od 29. do 31. tedna nosečnosti, preostali nedonošenčki pa so bili rojeni od 32. do 36. tedna nosečnosti. Glejte poglavji 4.2. in 5.1.

### Invaginacija

Zdravstveno osebje mora iz previdnosti spremljati vse simptome, ki bi lahko kazali na invaginacijo (hude bolečine v trebuhu, ponavljajoče bruhanje, kri v blatu, napihnjen trebuh in/ali zvišana telesna temperatura), saj so podatki iz opazovalnih študij pokazali povečano tveganje za invaginacijo, večinoma v 7 dneh po cepljenju s cepivom Rotateq (glejte poglavje 4.8). Staršem/spremljevalcem je treba svetovati, da o teh simptomih takoj poročajo zdravstvenemu osebju.

Pri osebah s predispozicijo za invaginacijo glejte poglavje 4.3.

Podatkov o varnosti in učinkovitosti cepiva pri otrocih z aktivno boleznijo prebavil (vključno s kronično drisko) ali otrocih z zavrto rastjo ni na voljo. Uporaba cepiva RotaTeq lahko pride v poštev tudi pri teh otrocih, še posebej, če po mnenju zdravnika necepljenje predstavlja večje tveganje.

Osnova za doseg stopnje zaščite, ki jo zagotavlja cepivo RotaTeq, je prejem vseh 3 odmerkov cepiva. Tako kot druga cepiva tudi cepivo RotaTeq morda ne bo popolnoma zaščitilo vseh cepljenih oseb. Cepivo RotaTeq ne zaščiti pred gastroenteritisom, ki ga povzročijo drugi nerotavirusni patogeni.

Klinična preskušanja učinkovitosti proti rotavirusnemu gastroenteritisu so bila izvedena v Evropi, Združenih državah, Latinski Ameriki in Aziji. Med temi preskušaji je bilo najpogostejše kroženje rotavirusa genotipa G1P[8]. Genotipi G2P[4], G3P[8], G4P[8] in G9P[8] so bili odkriti redkeje. Stopnja zaščite, ki se jo lahko doseže s cepivom RotaTeq proti drugim tipom rotavirusov in pri drugih populacijah, ni znana.

Kliničnih podatkov o uporabi cepiva RotaTeq za postekspozicijsko profilakso ni na voljo.

Pri aplikaciji odmerkov za primarno imunizacijo veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkov (rojenih pred ali v 28. tednu nosečnosti), še posebno tistih z respiratorno nezrelostjo v anamnezi, je treba upoštevati možno tveganje za apnejo in potrebo po 48 do 72 urnem spremljanju dihanja. Ker je korist cepljenja v tej skupini otrok velika, se cepljenja ne sme odložiti ali opustiti.

CEPIVA RotaTeq SE V NOBENEM PRIMERU NE SME INJICIRATI.

#### Saharoza

Cepivo RotaTeq vsebuje saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoze-izomaltaze ne smejo prejeti tega cepiva. Glejte poglavje 2.

#### Natrij

To cepivo vsebuje 37,6 mg natrija na odmerek, kar je enako 1,88 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g. Glejte poglavje 2.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Pri sočasni uporabi cepiva RotaTeq s cepivi, ki vsebujejo enega ali več spodaj naštetih antigenov, pri približno 2, 4 in 6 mesecih starosti, se je pokazalo, da se imunski odziv in varnostni profil prejetih cepiv nista spremenila:

- cepivo proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju (DTaP)
- cepivo proti *Haemophilus influenzae* tipa b (Hib)
- inaktivirano cepivo proti otroški ohromelosti (IPV)
- cepivo proti hepatitisu B (HBV)
- konjugirano cepivo proti pnevmokokom (PCV).

Pri sočasni uporabi cepiva RotaTeq s cepivom DTaP-IPV-HBV-Hib (Infanrix hexa) pri približno 2, 3 in 4 mesecih starosti se je pokazalo, da se imunski odziv in varnostni profil sočasno prejetih cepiv v primerjavi z ločeno uporabo nista spremenila.

Pri sočasni uporabi cepiva RotaTeq s konjugiranim cepivom proti meningokoku skupine C (MenCC, preučevali so konjugirano cepivo s toksoidom tetanusa) pri 3 in 5 mesecih starosti (in večinoma istočasno kot cepivo DTaP-IPV-Hib) in nato še tretjem odmerku cepiva RotaTeq pri približno 6 mesecih starosti, se je pokazalo, da se imunski odziv na cepivo RotaTeq in MenCC ni spremenil. Varnostni profil je bil pri sočasni uporabi sprejemljiv.

Sočasno dajanje cepiva RotaTeq in peroralnega cepiva proti otroški ohromelosti (oral polioylitis vaccine - OPV) ni vplivalo na imunski odziv na antigene poliovirusa. Čeprav je sočasna uporaba OPV neznatno znižala imunski odziv na cepivo proti rotavirusu, zaenkrat ni dokazov o tem, da bi se spremenila klinična zaščita pred resnim rotavirusnim gastroenteritisom. Imunski odziv na cepivo RotaTeq je bil nespremenjen, če se je peroralno cepivo proti otroški ohromelosti apliciralo dva tedna po cepivu RotaTeq.

Zato se lahko cepivo RotaTeq daje sočasno z monovalentnimi ali kombiniranimi otroškimi cepivi, ki vsebujejo enega ali več od naslednjih antigenov: DTaP, Hib, IPV ali OPV, HBV, PCV in MenCC.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Cepivo RotaTeq je namenjeno samo za uporabo pri dojenčkih. Podatkov za človeka o uporabi med nosečnostjo ali v obdobju dojenja ni na voljo. Študije na živalih glede plodnosti ali sposobnosti razmnoževanja niso bile izvedene.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Podatek ni potreben.

## 4.8 Neželeni učinki

### a. Povzetek varnostnega profila cepiva

Pri podskupini dojenčkov, ki so bili vključeni v 3 s placebom nadzorovana klinična preskušanja (6.130 dojenčkov, ki so prejeli cepivo RotaTeq, in 5.560 dojenčkov, ki so prejeli placebo), so vrednotili vse neželene dogodke cepiva RotaTeq, ki so se pojavili v 42 dneh po cepljenju. Otroci so prejeli cepivo RotaTeq samo, ali pa so sočasno z njim prejeli tudi druga pediatrična cepiva. Neželeni učinki so se pojavili pri skupno 47 % otrok, ki so prejeli cepivo RotaTeq, in 45,8 % otrok, ki so prejeli placebo. Neželeni učinki, o katerih so poročali najpogosteje in so bili po prejemu cepiva RotaTeq pogostejši kot po prejemu placeba, so bili: zvišana telesna temperatura (20,9 %), driska (17,6 %) in bruhanje (10,1 %).

Pri vseh otrocih (36.150 otrok, ki so prejeli cepivo RotaTeq, in 35.536 otrok, ki so prejeli placebo), ki so bili vključeni v 3 klinična preskušanja, so ocenili pojavnost resnih neželenih učinkov, ki so se pojavili v 42 dneh po vsakem odmerku. Pri otrocih, ki so prejeli cepivo RotaTeq, je bila pojavnost resnih neželenih učinkov 0,1 %, pri otrocih, ki so prejeli placebo, pa 0,2 %.

### b. Tabelarni pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, ki so bili v kliničnih preskušanjih pogostejši v skupini, ki je dobila cepivo, so spodaj razvrščeni glede na organski sistem in pogostnost. Glede na podatke, zbrane iz 3 kliničnih preskušanj, v katerih je 6.130 dojenčkov dobilo RotaTeq, 5.560 dojenčkov pa placebo, je bila pojavnost naštetih neželenih učinkov pri prejemnikih cepiva RotaTeq v primerjavi s placebom za 0,2 % do 2,5 % večja.

Pogostnost je označena kot:

zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ); pogosti ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); redki ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zelo redki ( $< 1/10.000$ ); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

| Neželeni učinki po uporabi cepiva RotaTeq v kliničnih preskušanjih in neželeni dogodki, o katerih so poročali v obdobju trženja (poševna pisava) |              |                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------|
| Organski sistem                                                                                                                                  | Pogostnost   | Neželeni učinek/dogodek                                            |
| Infekcijske in parazitske bolezni                                                                                                                | pogosti      | okužba zgornjih dihal                                              |
|                                                                                                                                                  | občasni      | nazofaringitis, vnetje srednjega ušesa                             |
| Bolezni imunskega sistema                                                                                                                        | neznana      | <i>anafilaktična reakcija<sup>‡</sup></i>                          |
| Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora                                                                                          | redki        | bronhospazem                                                       |
| Bolezni prebavil                                                                                                                                 | zelo pogosti | driska, bruhanje                                                   |
|                                                                                                                                                  | občasni      | <i>hematohezijs<sup>†</sup></i> , bolečine v zgornjem delu trebuha |
|                                                                                                                                                  | zelo redki   | <i>Invaginacija<sup>a*</sup></i>                                   |
|                                                                                                                                                  | neznana      | <i>gastroenteritis<sup>† §</sup></i>                               |
| Bolezni kože in podkožja                                                                                                                         | občasni      | izpuščaj                                                           |
|                                                                                                                                                  | redki        | <i>urtikarija<sup>†</sup></i>                                      |
|                                                                                                                                                  | neznana      | <i>angioedem<sup>‡</sup></i>                                       |

| Neželeni učinki po uporabi cepiva RotaTeq v kliničnih preskušanjih in neželeni dogodki, o katerih so poročali v obdobju trženja (poševna pisava) |              |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------|
| Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije                                                                                                  | zelo pogosti | zvišana telesna temperatura       |
|                                                                                                                                                  | neznana      | <i>razdražljivost<sup>‡</sup></i> |

<sup>†</sup> Ta neželeni učinek so odkrili med spremljanjem v obdobju trženja. Kategorija pogostnosti je bila ocenjena na podlagi relevantnih kliničnih preskušanj.

<sup>a</sup> Kategorija pogostnosti je bila ocenjena na podlagi podatkov iz opazovalnih študij.

\* Glejte poglavje 4.4.

<sup>‡</sup> Stranski učinki v obdobju trženja zdravila (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

§ Poročali so o gastroenteritisu, povezanem z izločanjem cepilnega virusa.

### c. Opis posameznih neželenih učinkov

O Kawasakijski bolezni so poročali pri 5 od 36.150 prejemnikov cepiva (< 0,1 %) in pri 1 od 35.536 prejemnikov placeba (< 0,1 %) z relativnim tveganjem 4,9 [95-odstotni IZ, 0,6-239.1] (statistično nepomembno). V obsežni opazovalni študiji varnosti v obdobju trženja pri dojenčkih, ki so prejeli cepivo RotaTeq, niso opazili povečanega tveganja za Kawasakijsko bolezen (glejte poglavje 5.1).

### Invaginacija

Podatki iz opazovalnih študij varnosti, izvedenih v več državah, so za cepiva proti rotavirusom pokazali tudi do 6 dodatnih primerov invaginacije na 100.000 dojenčkov v 7 dneh po cepljenju, kar kaže na povečano tveganje za pojav invaginacije. O manjšem povečanju tveganja po drugem odmerku je malo podatkov. Osnovna pojavnost invaginacije v teh državah se je pri dojenčkih, mlajših od enega leta, gibala med 25 in 101 na 100.000 dojenčkov na leto. Iz daljšega obdobja spremljanja pojavnosti še vedno ni jasno, ali cepiva proti rotavirusom vplivajo na celotno pojavnost invaginacije (glejte poglavje 4.4).

### d. Druge posebne populacije

Apneja pri veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkih (rojenih v 28. tednu nosečnosti ali prej) (glejte poglavje 4.4).

O gastroenteritisu, povezanem z izločanjem cepilnega virusa, so v obdobju trženja poročali pri dojenčkih s hudo kombinirano imunsko pomanjkljivostjo (SCID).

### 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 primerih uporabe večjih odmerkov cepiva RotaTeq od priporočenih.

Na splošno je bil profil neželenih dogodkov pri prevelikem odmerjanju podoben kot med uporabo priporočenih odmerkov cepiva RotaTeq.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Cepiva, virusna cepiva, oznaka ATC: **J07BH02**

## Učinkovitost

V kliničnih preskušanjih so dokazali učinkovitost proti gastroenteritisu, ki ga povzročajo rotavirusi genotipov G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] in G9P[8].

Zaščitna učinkovitost cepiva RotaTeq je bila v s placebom nadzorovanem preskušanju "*Rotavirus Efficacy and Safety Trial*" (REST) ovrednotena na dva načina:

1. Pri 5.673 cepljenih otrocih (2.834 otrok v skupini, ki je prejela cepivo) je bila učinkovitost zaščite merjena kot zmanjšanje pojavnosti rotavirusnega (RV) gastroenteritisa, ki so ga povzročili cepilni genotipi G (G1-G4) in ki se je pojavil vsaj 14 dni po prejemu tretjega odmerka cepiva med prvo celotno rotavirusno sezono po cepljenju.
2. Pri 68.038 cepljenih otrocih (34.035 otrok v skupini, ki je prejela cepivo) je bila učinkovitost zaščite merjena kot zmanjšanje števila sprejemov v bolnišnico in obiskov enot za nujno medicinsko pomoč zaradi RV gastroenteritisa od 14. dneva po tretjem odmerku.

Rezultati teh analiz so predstavljeni v tabelah v nadaljevanju.

| Zmanjšanje pojavnosti RV gastroenteritisa med eno celotno sezono po cepljenju<br>(RotaTeq n = 2.834) (% [95-odstotni IZ]) |                                         |                                                                                |                                    |                      |                       |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                                                                                                           |                                         | Učinkovitost proti bolezni katere koli intenzitete glede na genotip rotavirusa |                                    |                      |                       |                       |
| Huda* bolezen (G1-G4)                                                                                                     | Bolezen katere koli intenzitete (G1-G4) | G1                                                                             | G2                                 | G3                   | G4                    | G9                    |
| 98,0 %<br>[88,3;<br>100,0] <sup>†</sup>                                                                                   | 74,0 %<br>[66,8; 79,9] <sup>†</sup>     | 74,9 %<br>[67,3;<br>80,9] <sup>†</sup>                                         | 63,4 %<br>[2,6; 88,2] <sup>†</sup> | 82,7 %<br>[<0; 99,6] | 48,1 %<br>[< 0; 91,6] | 65,4 %<br>[< 0; 99,3] |

\* Huda bolezen je definirana z rezultatom > 16/24 pri uporabi potrjenega kliničnega ocenjevalnega sistema na osnovi intenzitete in trajanja simptomov (zvišana telesna temperatura, bruhanje, driska in vedenjske spremembe).

<sup>†</sup> statistično pomembno

| Zmanjšanje števila sprejemov v bolnišnico/obiskov enot za nujno medicinsko pomoč zaradi RV gastroenteritisa v času do dveh let po cepljenju<br>(RotaTeq n = 34.035) (% [95-odstotni IZ]) |                                        |                      |                                        |                                        |                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|
| G1-G4                                                                                                                                                                                    | G1                                     | G2                   | G3                                     | G4                                     | G9                                |
| 94,5 %<br>[91,2; 96,6] <sup>†</sup>                                                                                                                                                      | 95,1 %<br>[91,6;<br>97,1] <sup>†</sup> | 87,6 %<br>[<0; 98,5] | 93,4 %<br>[49,4;<br>99,1] <sup>†</sup> | 89,1 %<br>[52,0;<br>97,5] <sup>†</sup> | 100 %<br>[69,6; 100] <sup>†</sup> |

<sup>†</sup> statistično pomembno

Zmanjšanje pojavnosti RV gastroenteritisa, povzročenega z genotipi G1-G4 med drugo rotavirusno sezono po cepljenju je bilo 88,0 % [95-odstotni IZ, 49,4; 98,7] za hudo obliko bolezni in 62,6 % [95-odstotni IZ, 44,3; 75,4] za bolezen katere koli intenzitete.

Učinkovitost proti rotavirusom genotipov G2P[4], G3P[8], G4P[8] in G9P[8] je temeljila na manjšem številu primerov kot za G1. Učinkovitost, ki so jo opazili proti G2P[4], je najverjetneje povzročila G2 komponenta cepiva.

V združeni *post-hoc* analizi študije REST in še ene študije faze III je bila učinkovitost cepiva proti RV gastroenteritisu (katere koli intenzitete), povzročenem s serotipi G1, G2, G3 in G4, 61,5 % [95-odstotni IZ: 14,2; 84,2] pri dojenčkih, ki so bili ob prejemu 3. odmerka stari > 26 do ≤ 32 tednov.



Študija REST je bila podaljšana le na Finskem. V podaljšek študije na Finskem (FES – Finnish Extension Study) je bilo vključenih 20.736 oseb, ki so bile že prej vključene v študijo REST. Dojenčke so v FES spremljali 3 leta po cepljenju.

V študiji REST je bilo 403 obiskov zdravnika (20 v skupini, ki je prejela cepivo, in 383 v skupini, ki je prejela placebo), povezanih z G1-G4 in G9 RV gastroenteritisom v populaciji po protokolu. Po dodatnih podatkih iz FES se je to število povečalo za skupno 136 (9 v skupini, ki je prejela cepivo, in 127 v skupini, ki je prejela placebo). V celoti gledano se je 31 % oz. 25 % obiskov zdravnika v posamezni skupini pojavilo tekom FES.

Na podlagi kombiniranih podatkov iz REST in FES je bilo zmanjšanje deleža hospitalizacij in obiskov nujne zdravniške pomoči zaradi RV gastroenteritisa v obdobju 3 let po cepljenju 94,4 % (95-odstotni IZ: 91,6; 96,2) za genotipe G1-G4, 95,5 % (95-odstotni IZ: 92,8; 97,2) za genotip G1, 81,9 % (95-odstotni IZ: 16,1; 98,0) za genotip G2, 89,0 % (95-odstotni IZ: 53,3; 98,7) za genotip G3, 83,4 % (95-odstotni IZ: 51,2; 95,8) za genotip G4 in 94,2 % (95-odstotni IZ: 62,2; 99,9) za genotip G9. V tretjem letu zaradi RV gastroenteritisa iz skupine, ki je prejela cepivo ( $n = 3.112$ ), ni zdravnika obiskal nihče, v skupini, ki je prejela placebo ( $n = 3.126$ ) pa je bil en (ne-tipiziran) obisk zdravnika.

Za takšen obseg in trajanje zaščite pred rotavirusnim gastroenteritisom, kot so ju opazili v kliničnih študijah, je potrebno cepljenje z vsemi 3 odmerki cepiva RotaTeq (glejte poglavje 4.2). Vendar pa so naknadne analize pokazale, da so s cepivom RotaTeq nekoliko zmanjšali število primerov rotavirusnega gastroenteritisa, dovolj hudega, da je zahteval hospitalizacijo ali obisk nujne zdravniške pomoči, dosegli že pred zaključkom cepljenja z vsemi tremi odmerki (to je od približno 14. dneva po prvem odmerku).

#### Učinkovitost pri nedonošenčkih

V študiji REST so cepivo RotaTeq dajali približno 1.000 nedonošenčkom, ki so bili rojeni od 25. do 36. tedna nosečnosti. Učinkovitost cepiva RotaTeq je bila v tej skupini otrok primerljiva s tistimi, rojenimi na rok.

#### Opazovalna študija varnosti v obdobju trženja

V obsežni opazovalni študiji varnosti v obdobju trženja v ZDA, so tveganje za Kawasakijsko bolezen preučili pri 85.150 dojenčkih, ki so prejeli en ali več odmerkov cepiva RotaTeq (spremljanje je trajalo 17.433 oseb-let).

V obdobju spremljanja 0-30 dni po cepljenju ni bilo statistično značilne razlike v deležu Kawasakijske bolezni v primerjavi s pričakovanim deležem za to populacijo. Poleg tega v obdobju spremljanja 0-30 dni po cepljenju ni bilo statistično značilnega povečanja tveganja za ta neželeni dogodek v primerjavi s pripadajočo kontrolno skupino dojenčkov, ki so prejeli cepivo DTaP in ne cepiva RotaTeq ( $n = 62.617$ ; spremljanje je trajalo 12.339 oseb-let). Pri dojenčkih, cepljenih s cepivom RotaTeq, so na podlagi pregleda kartotek zabeležili en primer, v primerjavi z enim primerom v pripadajoči kontrolni skupini dojenčkov, cepljenih s cepivom DTaP (relativno tveganje = 0,7; 95-odstotni IZ: 0,01-55,56). V splošnih analizah varnosti niso odkrili nobenih posebnih skrbi glede varnosti.

## Rezultati študije učinkovitosti

Študije v obdobju trženja, ki prikazujejo učinkovitost za preprečevanje RV gastroenteritisa (RVGE)

| Načrt študije (regija)            | Preučevana populacija                                                                  | Opazovani dogodki                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Učinkovitost % [95 % IZ]                                                                                                                                                             | RV sezone              |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Analiza baze podatkov (ZDA)       | 33.140 cepljenih<br>26.167 necepljenih<br>starih $\geq 7$ mesecev<br>prejeti 3 odmerki | hospitalizacija in obiski nujne medicinske pomoči zaradi RVGE<br><br>ambulantno zdravljenje zaradi RVGE<br><br>hospitalizacija in obiski nujne medicinske pomoči zaradi katerega koli vzroka gastroenteritisa                                                                                                     | 100 % [87,100]<br><br>96 % [76,100]<br><br>59 % [47,68]                                                                                                                              | 2007-2008              |
| Kohortna študija (Francija)       | 1.895 cepljenih s 3 odmerki<br>2.102 necepljenih<br>starih $< 2$ leti                  | hospitalizacija zaradi RVGE                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 98 % [83,100]                                                                                                                                                                        | 2007-2008<br>2008-2009 |
| Študija primerov in kontrol (ZDA) | 402 primerov<br>2.559 kontrol*<br>starih $< 8$ let<br>prejeti 3 odmerki                | hospitalizacija in obiski nujne medicinske pomoči zaradi RVGE<br><br><i>glede na sev</i><br>- G1P[8]<br>- G2P[4]<br>- G3P[8]<br>- G12P[8]<br><i>glede na starost</i><br>- 1. leto življenja<br>- 2. leto življenja<br>- 3. leto življenja<br>- 4. leto življenja<br>- 5. leto življenja<br>- 6.-7. leto življenja | 80 % [74,84]<br><br>89 % [55,97]<br>87 % [65,95]<br>80 % [64,89]<br>78 % [71,84]<br><br>91 % [78,96]<br>82 % [69,89]<br>88 % [78,93]<br>76 % [51,88]<br>60 % [16,81]<br>69 % [43,84] | 2011-2012<br>2012-2013 |

\*RV-negativne kontrole akutnega gastroenteritisa

## Imunogenost

Imunološki mehanizem, s katerim cepivo RotaTeq ščiti pred rotavirusnim gastroenteritisom, ni popolnoma pojasnjen. Pri cepivih proti rotavirusom povezave med imunskim odzivom in zaščito trenutno še niso odkrili. V študijah III. faze je bil po cepljenju s tremi odmerki pri 92,5 % do 100 % cepljenih oseb dosežen signifikanten porast serumskih protirovirusnih IgA protiteles. Cepivo sproži imunski odziv (tj. pojav serumskih nevtralizirajočih protiteles) na pet humanih rotavirusnih proteinov, vključenih v reasortirane rotaviruse (G1, G2, G3, G4 in P[8]).

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Študije toksičnosti enega samega peroralnega odmerka in ponavljajočih se peroralnih odmerkov, izvedene na miših, ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Odmerek, ki so ga dali mišim, je bil približno  $2,79 \times 10^8$  infektivnih enot na kg (približno 14-kratni odmerek, ki je predviden za cepljenje otrok).

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

saharoza  
natrijev citrat  
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat  
natrijev hidroksid  
polisorbat 80  
medij za gojišče (vsebuje anorganske soli, aminokisline in vitamine)  
prečiščena voda

### **6.2 Inkompatibilnosti**

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti tega cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

Ko cepivo RotaTeq vzamete iz hladilnika, ga morate takoj aplicirati.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C do 8 °C).

Odmerno tubo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

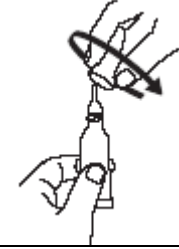
### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

2 ml raztopine v napolnjeni stisljivi tubi (LDPE) z zaporko (HDPE) v zaščitni vrečki. Velikost pakiranja: 1 ali 10 napolnjenih stisljivih tub.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Cepivo morate aplicirati peroralno. Ne smete ga mešati s katerim koli drugim cepivom ali katero koli drugo raztopino. Cepiva ne redčite.

| Aplikacija cepiva:                                                                  |                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Zaščitno vrečko raztrgajte in iz nje vzemite odmerno tubo.                                                                                                                               |
|    | Tubo držite v navpičnem položaju in s frcanjem pokrovčka iz konice tube odstranite tekočino.                                                                                             |
|    | Odmerno tubo odprite z 2 preprostima giboma:<br><br>1. Konico tube preluknjajte tako, da zaporko vrtite <b>v smeri urnega kazalca</b> , dokler ne začutite odpora.                       |
|   | 2. Zaporko odstranite tako, da jo zavrtite <b>proti smeri urnega kazalca</b> .                                                                                                           |
|  | Odmerek aplicirajte tako, da nežno iztisnete tekočino v otrokova usta v smeri proti notranji strani lica, dokler odmerna tuba ni prazna (v konici tube lahko ostane kapljica raztopine). |
|                                                                                     | Prazno tubo in zaporko odvrzite v predpisan zabojnik za biološke odpadke v skladu z lokalnimi predpisi.                                                                                  |

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

**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemska

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

EU/1/06/348/001

EU/1/06/348/002

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 27. junij 2006

Datum zadnjega podaljšanja: 18. maj 2011

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

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

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN  
PROIZVAJALEC, ODGOVOREN 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 BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

### Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

Merck Sharp & Dohme LLC  
770 Sumneytown Pike  
West Point, Pennsylvania 19486  
ZDA

### Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serije

Merck Sharp and Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemska

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitve zadevne serije.

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

- **Uradna sprostitev serije**

V skladu s členom 114 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 tveganj (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

RotaTeq – pakiranje z 1 eno-odmerno (2 ml) tubo  
RotaTeq – pakiranje z 10 eno-odmernimi (2 ml) tubami

### 1. IME ZDRAVILA

RotaTeq peroralna raztopina  
cepivo proti rotavirusom (živo)

### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek (2 ml) vsebuje rotaviruse tipa\*:

|        |                                          |
|--------|------------------------------------------|
| G1     | $\geq 2,2 \times 10^6$ i.e. <sup>1</sup> |
| G2     | $\geq 2,8 \times 10^6$ i.e. <sup>1</sup> |
| G3     | $\geq 2,2 \times 10^6$ i.e. <sup>1</sup> |
| G4     | $\geq 2,0 \times 10^6$ i.e. <sup>1</sup> |
| P1A[8] | $\geq 2,3 \times 10^6$ i.e. <sup>1</sup> |

\* reasortirani humano-bovini rotavirusi (živi), pridobljeni na celicah *Vero*

<sup>1</sup> infektivnih enot

### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

saharoza, natrij

### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

2 ml peroralne raztopine v tubi  
velikost pakiranja: 1 tuba  
velikost pakiranja: 10 tub

### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za peroralno uporabo  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

### 7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte na hladnem.

Odmerno tubo shranjujte v zunanji 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**

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemska

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

EU/1/06/348/001 škatla z 1 tubo

EU/1/06/348/002 škatla z 10 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 PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**Besedilo na zaščitni vrečki**

**1. IME ZDRAVILA**

RotaTeq peroralna raztopina  
cepivo proti rotavirusom (živo)

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

MSD

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

1 odmerek

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

**Nalepka na tubi**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

RotaTeq  
peroralna raztopina

**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 (2 ml)

**6. DRUGI PODATKI**

MSD

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## **Navodilo za uporabo**

### **RotaTeq peroralna raztopina** 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 farmacevtom.
- Če pri otroku opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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

#### **1. Kaj je cepivo RotaTeq in za kaj ga uporabljamo**

Cepivo RotaTeq je peroralno cepivo. Dojenčke in majhne otroke pomaga ščititi pred gastroenteritisom (driska in bruhanje), ki ga povzroča okužba z rotavirusom. Cepivo lahko dojenčke, ki so stari od 6 do 32 tednov (glejte poglavje 3). Cepivo RotaTeq vsebuje pet tipov živih sevov rotavirusov. Ko dojenček prejme cepivo, imunski sistem (naravna obramba telesa) proizvede protitelesa proti najpogostejšim tipom rotavirusov. Ta protitelesa pomagajo ščititi pred gastroenteritisom, ki ga povzročajo ti tipi rotavirusov.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo RotaTeq**

##### **Otrok ne sme prejeti cepiva RotaTeq**

- če je alergičen na katero koli sestavino tega cepiva (glejte poglavje 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije).
- če se je po predhodno prejetem odmerku cepiva RotaTeq ali drugega cepiva proti rotavirusom pri njem pojavila alergijska reakcija.
- če je kdaj imel invaginacijo (zaprtje črevesa, pri katerem se en del črevesa vrine v drugi del črevesa).
- če se je rodil z nepravilnostjo v prebavilih, zaradi katere bi bil lahko nagnjen k invaginaciji.
- če ima katero koli bolezen, ki zmanjšuje njegovo odpornost proti okužbam.
- če ima hudo okužbo z močno zvišano telesno temperaturo. Morda bo cepljenje potrebno odložiti, dokler se otrok ne pozdravi. Blaga okužba, kot je prehlad, ni ovira, vendar se prej posvetujte z zdravnikom.
- če ima drisko ali če bruha. Morda bo cepljenje treba odložiti, dokler se otrok ne pozdravi.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred cepljenjem s cepivom RotaTeq se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če je vaš otrok v zadnjih 6 tednih prejel transfuzijo krvi ali imunoglobuline.
- če je vaš otrok v tesnem stiku z osebo (npr. v skupnem gospodinjstvu), ki ima oslabilen imunski sistem, npr. z osebo z rakom ali z osebo, ki se zdravi z zdravili, ki lahko oslabijo imunski sistem.
- če ima vaš otrok kakršno koli bolezen prebavil.

- če sta otrokovo pridobivanje na telesni masi in njegova rast počasnejša, kot je pričakovano.
- če je mati med nosečnostjo jemala katero koli zdravilo, ki oslabi imunski sistem.

Če se pri vašem otroku po prejetju cepiva RotaTeq pojavijo hude bolečine v želodcu, ponavljajoče bruhanje, kri v blatu, otekel trebuh in/ali zvišana telesna temperatura, nemudoma obvestite zdravnika/zdravstveno osebje (glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki").

Tako kot vedno si po previjanju dojenčka temeljito umijte roke.

Kot velja za vsa cepiva, tudi cepivo RotaTeq morda ne bo popolnoma zaščitilo vseh cepljenih otrok, tudi po prejemu vseh treh odmerkov.

Če se je vaš otrok z rotavirusi že okužil, vendar pa ob cepljenju še ni bil bolan, cepivo RotaTeq morda ne bo moglo preprečiti bolezni.

Cepivo RotaTeq ne ščiti pred drisko in bruhanjem zaradi drugih vzrokov in ne rotavirusov.

### **Druga zdravila in cepivo RotaTeq**

Cepivo RotaTeq se lahko daje sočasno z drugimi običajno priporočenimi cepivi, kot so cepivo proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju, cepivo proti *Haemophilus influenzae* tipa b, inaktivirano ali peroralno cepivo proti otroški ohromelosti, cepivo proti hepatitisu B, konjugirano cepivo proti pnevmokokom in konjugirano cepivo proti meningokoku skupine C.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katero koli drugo zdravilo (ali cepivo).

### **Cepivo RotaTeq skupaj s hrano in pijačo**

Otrok lahko pred in po cepljenju s cepivom RotaTeq brez omejitev uživa hrano ali pijačo, vključno z materinim mlekom.

### **Cepivo RotaTeq vsebuje saharozo**

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

### **Cepivo RotaTeq vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje 37,6 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na odmerek. To je enako 1,88 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

## **3. Kako uporabljati cepivo RotaTeq**

### **Cepivo RotaTeq JE SAMO ZA PERORALNO UPORABO.**

Zdravnik ali medicinska sestra bo vašemu otroku dal-a priporočene odmerke cepiva RotaTeq. Cepivo bo dal-a tako, da bo iz tube cepivo nežno iztisnil-a v otrokova usta.

Cepivo se lahko daje ne glede na hrano, pijačo ali materino mleko.

V primeru, da vaš otrok večino odmerka cepiva izpljune ali izbruhne, lahko ob istem obisku dobi še en nadomestni odmerek.

V nobenem primeru se tega cepiva ne sme vbrizgati z injekcijo.

Prvi odmerek (2 ml) cepiva RotaTeq lahko otrok prejme, ko je star 6 tednov, mora pa ga prejeti, preden je star 12 tednov (približno 3 mesece). Cepivo RotaTeq lahko prejmejo nedonošenčki, ki so bili



rojeni ne prej kot po 25 tednih nosečnosti. Ti dojenčki morajo prejeti prvi odmerek cepiva med 6. in 12. tednom po rojstvu.

Otrok bo prejel 3 odmerke cepiva RotaTeq v vsaj štiri-tedenskih presledkih. Za zaščito pred rotavirusom je pomembno, da otrok prejme vse 3 odmerke cepiva. Najbolje je, da vse tri odmerke cepiva prejme do starosti 20-22 tednov, mora pa jih dobiti vsaj do 32. tedna starosti.

Če vaš otrok kot prvi odmerek dobi cepivo RotaTeq, priporočamo, da cepivo RotaTeq (in ne drugo cepivo proti rotavirusom) dobi tudi za ostale odmerke.

### **Če ste pozabili na dogovorjen obisk za cepljenje s cepivom RotaTeq**

Pomembno je, da upoštevate navodila zdravnika ali drugega zdravstvenega osebja glede ponovnih obiskov zaradi prejema nadaljnjih odmerkov cepiva. Če ste na dogovorjeni obisk pozabili ali pa niste mogli priti ob načrtovanemu času, se posvetujte z zdravnikom/drugim zdravstvenim osebjem.

## **4. Možni neželeni učinki**

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

Če se pri vašem otroku pojavi kateri koli izmed naslednjih simptomov, nemudoma obvestite zdravnika/zdravstveno osebje:

- Alergijske reakcije (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti), ki so lahko hude (anafilaksija), in lahko vključujejo: alergijsko oteklino, ki se lahko pojavi na obrazu, ustnicah, jeziku ali žrelu.
- Bronhospazem (redko, pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 dojenčkov). To se lahko kaže kot piskanje, kašelj ali težave pri dihanju.
- Huda bolečina v želodcu, ponavljajoče bruhanje, kri v blatu, otekel trebuh in/ali zvišana telesna temperatura. To so lahko simptomi zelo redkega (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 dojenčkov), a resnega neželenega učinka, imenovanega invaginacija (zaprtje črevesja, pri čemer se en del črevesja uviha v drugi del črevesja).

Pri uporabi cepiva RotaTeq so poročali o naslednjih drugih neželenih učinkih:

- zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 dojenčkov): zvišana telesna temperatura, driska, bruhanje
- pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 dojenčkov): okužbe zgornjih dihal
- občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 dojenčkov): bolečine v želodcu (glejte tudi zgoraj glede znakov zelo redkega neželenega učinka, imenovanega invaginacija), izcedek iz nosu in vnetje žrela, okužba ušesa, izpuščaj, kri v blatu
- redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 dojenčkov): koprivnica
- neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): razdražljivost, gastroenteritis

Pri veliko prezgodaj rojenih dojenčkih (rojenih v 28. tednu nosečnosti ali prej) so lahko 2-3 dni po cepljenju presledki med vdihali daljši, kot je normalno.

Če želite več informacij o neželenih učinkih cepiva RotaTeq, vprašajte zdravnika ali drugo zdravstveno osebje.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če pri vašem otroku 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 RotaTeq**

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C do 8 °C). Odmerno tubo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje cepivo RotaTeq**

Učinkovine cepiva RotaTeq so 5 sevov reasortiranih humano-bovinih rotavirusov:

|        |                                        |
|--------|----------------------------------------|
| G1     | 2,2 x 10 <sup>6</sup> infektivnih enot |
| G2     | 2,8 x 10 <sup>6</sup> infektivnih enot |
| G3     | 2,2 x 10 <sup>6</sup> infektivnih enot |
| G4     | 2,0 x 10 <sup>6</sup> infektivnih enot |
| P1A[8] | 2,3 x 10 <sup>6</sup> infektivnih enot |

Pomožne snovi cepiva RotaTeq so: saharoza, natrijev citrat, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidroksid, polisorbit 80, gojišče (ki vsebuje anorganske soli, aminokisline in vitamine) in prečiščena voda.

### **Izgled cepiva RotaTeq in vsebina pakiranja**

peroralna raztopina

Cepivo je na voljo v enodmernih tubah. Cepivo je bledorumena bistra tekočina, ki ima lahko rožnat odtenek.

Cepivo RotaTeq je na voljo v pakiranjih po 1 ali 10 odmernih tub. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemska

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@msd.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,  
тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@msd.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 277 050 000  
dpoc\_czechslovak@msd.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf.: +45 4482 4000  
dkmail@msd.com

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500  
medinfo@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372 614 4200  
dpoc.estonia@msd.com

**Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc.greece@msd.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@msd.com

**France**

MSD France  
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 6611 333  
dpoc.croatia@msd.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. +370 5 2780 247  
dpoc\_lithuania@msd.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)27766211  
dpoc\_belux@msd.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@msd.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
dpoccyprus@msd.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@msd.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
medinfo.norway@msd.com

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@msd.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@msd.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel.: +351 21 4465700  
inform\_pt@msd.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel.: +40 21 529 29 00  
msdromania@msd.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@msd.com

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
dpoc.italy@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
dpoccyprus@msd.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel.: +371 67025300  
dpoc.latvia@msd.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 520 4201  
msd.slovenia@msd.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@msd.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@msd.com

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

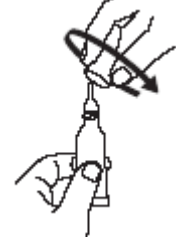
**Drugi viri informacij**

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

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

## Navodila

| Aplikacija cepiva:                                                                  |                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Zaščitno vrečko raztrgajte in iz nje vzemite odmerno tubo.                                                                                                                                |
|    | Tubo držite v navpičnem položaju in s frcanjem pokrovčka iz konice tube odstranite tekočino.                                                                                              |
|   | Odmerno tubo odprite z 2 preprostima giboma:<br><br>1. Konico tube preluknjajte tako, da zaporko vrtite <b>v smeri urnega kazalca</b> , dokler ne začutite odpora.                        |
|  | 2. Zaporko odstranite tako, da jo zavrtite <b>proti smeri urnega kazalca</b> .                                                                                                            |
|  | Odmerek aplicirajte tako, da nežno iztisnete tekočino v otrokova usta v smeri proti notranji strani lica, dokler odmerena tuba ni prazna (v konici tube lahko ostane kapljica raztopine). |
|                                                                                     | Prazno tubo in zaporko odvrzite v predpisan zabojnik za biološke odpadke v skladu z lokalnimi predpisi.                                                                                   |

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

**Glejte tudi poglavje 3. Kako uporabljati cepivo RotaTeq.**