

Листовка: информация за потребителя

Rotarix перорална суспензия в предварително напълнен апликатор за перорално приложение Ваксина срещу ротавирус, жива (Rotavirus vaccine, live)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди детето Ви да започне да приема тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана единствено и лично на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Rotarix и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди детето Ви да приеме Rotarix
3. Как се приема Rotarix
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Rotarix
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Rotarix и за какво се използва

Rotarix е вирусна ваксина, която съдържа жив, атенюиран (отслабен) човешки ротавирус. Тя помага за предпазване на Вашето дете, след навършване на 6-седмична възраст срещу гастроентерит (диария и повръщане), причинен от ротавирусна инфекция.

Как действа Rotarix:

Инфекцията с ротавирус е най-честата причина за развитие на тежка диария при бебета и малки деца. Ротавирусът се разпространява лесно по пътя ръка-уста при контакт с изпражненията на заразен човек. При повечето деца ротавирусната диария преминава от само себе си. Въпреки това, при някои деца заболяването протича сериозно с тежко повръщане, диария и животозастрашаваща загуба на течности, които налагат хоспитализация.

При приложение на ваксината имунната система на човек (естествената защита на тялото) образува антитела срещу най-често срещаните типове ротавирус. Тези антитела предпазват от заболявания, причинени от тези типове ротавируси.

Както при всички ваксини, Rotarix може да не предпази напълно всички ваксинирани от ротавирусните инфекции, срещу които е предназначена.

2. Какво трябва да знаете, преди детето Ви да приеме Rotarix

Rotarix не трябва да се прилага:

- ако детето Ви е имало алергична реакция към ротавирусни ваксини или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6). Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.
- ако в миналото детето Ви е имало инвагинация (запушване на червата, при което един сегмент от червото се вмъква в друг сегмент).
- ако детето Ви е родено с малформация на червата, която може да доведе до инвагинация.
- ако детето Ви има рядко наследствено заболяване, което засяга имунната система, наречено тежка комбинирана имунна недостатъчност (SCID).

- ако детето Ви има тежка инфекция с висока температура. В такива случаи може да се наложи отлагане на ваксинацията до излекуване на детето. Леките инфекции, като настинки, не би трябвало да представляват проблем, но въпреки това уведомете лекаря преди имунизация.
- ако детето Ви има диария или повръща. В такива случаи може да се наложи отлагане на ваксинацията до излекуване на детето.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар/медицински специалист преди детето Ви да приеме Rotarix, ако:

- той/тя е в близък контакт с член на семейството, който е с отслабена имунна система, например, лице с раково заболяване или приемащо лекарства, които могат да отслабят имунната система.
- той/тя има увреждане на стомашно-чревната система.
- той/тя не покачва телесното си тегло и не расте, както се очаква.
- той/тя има някакво заболяване или приема някакво лекарство, което намалява неговата/нейната резистентност към инфекция.

След като детето Ви е приело Rotarix, уведомете незабавно лекар/медицински специалист в случай че при детето Ви се проявят силна болка в стомаха, постоянно повтарящо се повръщане, кръв в изпражненията, подут корем и/или повишена температура (вижте също точка 4 “Възможни нежелани реакции”).

Както винаги, измивайте ръцете си внимателно след смяна на мръсните пелени.

Други лекарства и Rotarix

Информирайте Вашия лекар, ако детето Ви приема, е приемало наскоро или е възможно да приеме някакви други лекарства или наскоро е било ваксинирано с друга ваксина.

Rotarix може да се прилага на детето Ви по едно и също време с другите рутинно препоръчвани ваксини, като ваксини срещу дифтерия, тетанус и коклюш (магарешка кашлица), *Haemophilus influenzae* тип b, полиомиелит (перорална или инактивирана ваксина), хепатит В ваксини, както и пневмококови и менингококови серогрупа С конюгатни ваксини.

Rotarix с храни и напитки

Няма ограничения по отношение на приема на храна и течности от детето Ви, както преди, така и след ваксинацията.

Кърмене

Въз основа на данните, получени по време на клиничните изпитвания, е установено, че кърменето не намалява защитата, която Rotarix осигурява срещу ротавирусен гастроентерит. Поради тази причина кърменето може да продължи по време на прилагане на ваксината.

Rotarix съдържа захароза

Моля, консултирайте се с Вашия лекар преди прилагане на ваксината, ако той Ви е уведомил, че детето, на което ще бъде направена ваксинацията има непоносимост към някои захари.

3. Как се приема Rotarix

Лекарят или медицинската сестра ще приложат препоръчаната доза Rotarix на Вашето дете. Ваксината (1,5 ml течност) ще му бъде дадена **през устата**. При никакви обстоятелства тази ваксина не трябва да се прилага чрез инжектиране.

На Вашето дете ще бъдат приложени две дози от ваксината. За приема на всяка доза ще бъде необходимо отделно посещение при лекаря, като между двете дози трябва да има интервал от най-малко 4 седмици. Първата доза може да се приложи след навършване на 6-седмична възраст. Двете дози ваксина трябва да се приложат до навършване на 24 седмици, като за предпочитане е курсът на ваксинация да бъде завършен до навършване на 16-седмична възраст.

Rotarix може да се прилага на преждевременно родени бебета, като се следва същия ваксинационен курс, при условие че бременността е продължила поне 27 седмици.

В случай че детето Ви изплюе или повърне по-голяма част от ваксината, по време на същото посещение при лекаря може да се даде единична заместителна доза Rotarix.

Ако Rotarix се прилага на Вашето дете като първа доза, препоръчително е то да получи Rotarix (а не друга ротавирусна ваксина) за втората доза.

Важно е да следвате инструкциите на Вашия лекар или медицинската сестра по отношение на следващото Ви посещение. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако забравите да отидете на посещение в определеното време.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции може да настъпят при приложението на тази ваксина:

- ◆ Чести (Могат да се проявят при до 1 на 10 дози ваксина):
 - диария
 - раздразнителност
- ◆ Нечести (Могат да се проявят при до 1 на 100 дози ваксина):
 - коремна болка (вижте също по-долу за признаците на много редките нежелани реакции на инвагинация)
 - натрупване на газове в стомаха и червата
 - възпаление на кожата

Нежеланите реакции, съобщавани по време на употребата на Rotarix след появата му на пазара, включват:

- Много редки: инвагинация (част от червата се запушват или сплитат). Признаците могат да включват силна коремна болка, продължително повръщане, кръв в изпражненията, подуване на корема и/или висока температура. **Уведомете незабавно лекар/медицински специалист, в случай че при детето Ви се прояви някой от тези симптоми.**
- кръв в изпражненията
- при преждевременно родени бебета (във или преди 28-ма гестационна седмица) за 2-3 дни след ваксинацията може да има по-големи от нормалните паузи между вдишванията.
- деца с рядко наследствено заболяване, наречено тежка комбинирана имунна недостатъчност (SCID), могат да имат възпаление на стомаха или червата (гастроентерит) и да отделят ваксиналния вирус в изпражненията си. Признаците на гастроентерит могат да включват гадене, повръщане, стомашни спазми или диария.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако детето Ви получи някоя от нежеланите реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Rotarix

Ваксината да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Ваксината трябва да се използва незабавно след отваряне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които детето Ви вече не използва. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Rotarix

- Активното(ите)вещество(а) е(са):

Човешки ротавирус щам RIX4414
(жив, атенюиран)*

не по-малко от $10^{6,0}$ CCID₅₀

*произведен на Vero клетки

- Другите съставки на Rotarix са: захароза (вижте също точка 2, Rotarix съдържа захароза), динатриев адипат, модифицирана Игъл среда на Дюлбеко (DMEM), стерилна вода

Как изглежда Rotarix и какво съдържа опаковката

Перорална суспензия в предварително напълнен апликатор за **перорално** приложение.

Rotarix се предлага под формата на прозрачна и безцветна течност в еднодозов предварително напълнен апликатор за **перорално** приложение (1,5 ml).

Rotarix се предлага в опаковки по 1, 5, 10 или 25.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

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

Ísland

Vistor hf
Sími : +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

United Kingdom

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

Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2017

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Ваксината представлява прозрачна безцветна течност, без видими частици, за **перорално** приложение.

Ваксината е готова за приложение (не се налага реконституиране или разреждане).
Ваксината трябва да се прилага **перорално** без да се смесва с други ваксини или разтвори.

Ваксината трябва да се прегледа визуално за чужди частици и/или промени във външния вид преди прилагане. В случай че се наблюдават такива, ваксината трябва да се изхвърли.

Неизползаната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

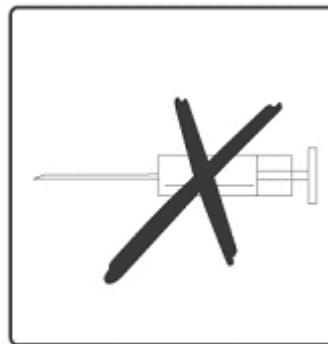
Указания за приложение на ваксината:



1. Отстранете защитното капаче на върха от апликатора за **перорално** приложение.



2. Тази ваксина е **само за перорално приложение**. Детето трябва да се е облегло. Приложете цялото съдържание на **пероралния** апликатор **перорално** (т.е. в устата на детето върху вътрешната страна на бузата).



3. **Да не се инжектира.**

Изхвърлете празния апликатор за **перорално** приложение и капачето на върха в контейнери за биологични отпадъци, одобрени в съответствие с местните изисквания.