

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rotarix prášek a rozpouštědlo pro **perorální** suspenzi  
Živá rotavirová vakcína

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (1 ml) po rekonstituci obsahuje:

Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum\* ne méně než  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>

\*Pomnožený na Vero buňkách

Pomocné látky se známým účinkem:

Tento léčivý přípravek obsahuje 9 mg sacharosu a 13,5 mg sorbitolu (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro **perorální** suspenzi.

Prášek je bílý.

Rozpouštědlo je zakalená tekutina s pomalu se usazujícím bílým sedimentem a bezbarvým supernatantem.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Rotarix je určen k aktivní imunizaci dětí ve věku 6 až 24 týdnů za účelem prevence gastroenteritidy způsobené rotavirovou infekcí (viz body 4.2, 4.4 a 5.1).

Rotarix se má podávat podle oficiálních doporučení.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Očkovací schéma se skládá ze dvou dávek. První dávka se může podávat od 6 týdnů věku. Interval mezi dávkami by měl být nejméně 4 týdny. Obě dávky očkování by se měly aplikovat pokud možno před dosažením věku 16 týdnů, ale očkovací schéma musí být dokončeno do 24. týdne věku.

Předčasně narozeným dětem, které se narodily alespoň po 27. týdnu gestačního věku, lze Rotarix podat ve stejném dávkování (viz body 4.8 a 5.1).

V klinických zkouškách bylo vzácně pozorováno vyplivnutí nebo regurgitace vakcíny a v takových případech nebyla podána náhradní dávka. Pokud ale dojde k málo pravděpodobnému jevu, že dítě vyplivne nebo vyzvrátí většinu podané dávky vakcíny, je možné podat při stejné návštěvě jednu náhradní dávku.

Doporučuje se, aby děti, které dostaly jako první dávku vakcíny Rotarix, dokončily 2dávkové schéma vakcínou Rotarix. Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti, imunogenicitě nebo účinnosti

očkování, pokud byl Rotarix podán jako první dávka a jako druhá dávka byla podána jiná rotavirová vakcína či naopak.

### *Pediatrická populace*

Rotarix se nemá podávat dětem ve věku nad 24 týdnů.

### Způsob podání

Rotarix je určen pouze k **perorálnímu** podání.

## **Rotarix se za žádných okolností nesmí podat injekčně.**

Návod k přípravě nebo naředění léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypersensitivita po předchozím podání rotavirových vakcín.

Intususcepce v anamnéze.

Osoby s nekorigovanou vrozenou malformací gastrointestinálního traktu, které by mohly být predisponovány ke vzniku intususcepce.

Subjekty s těžkou kombinovanou imunodeficiencí (SCID) (viz bod 4.8).

Aplikace vakcíny Rotarix musí být odložena u osob trpících akutním vážným horečnatým onemocněním. Přítomnost slabé infekce není kontraindikací imunizace.

Aplikace vakcíny Rotarix musí být odložena u osob trpících průjmem nebo zvracením.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Podle správné klinické praxe by se před zahájením očkování měla sestavit anamnéza očkovaného zejména s ohledem na kontraindikace a klinické vyšetření.

Nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti a účinnosti vakcíny Rotarix u dětí trpících gastrointestinálními nemocemi nebo poruchou růstu. U takových dětí se má podání vakcíny Rotarix s opatrností zvážit, zvláště pokud, podle názoru lékaře, nepodání vakcíny znamená vyšší riziko.

Jako preventivní opatření by měli zdravotničtí pracovníci sledovat jakékoliv příznaky svědčící pro intususcepce (závažné bolesti břicha, úporné zvracení, krvavé stolice, nadmutí břicha a/nebo vysoká horečka), protože údaje z pozorovacích bezpečnostních studií ukazují zvýšení rizika výskytu intususcepce většinou během 7 dní po očkování rotaviry (viz bod 4.8). Při výskytu těchto příznaků by rodiče/opatrovníci měli být požádáni o okamžité hlášení takových příznaků zdravotnickým pracovníkům.

Pokyny pro jedince s predispozicí vzniku intususcepce jsou v bodě 4.3.

Nepředpokládá se, že by asymptomatické HIV infekce nebo HIV infekce s mírnými příznaky ovlivňovaly bezpečnost a účinnost vakcíny Rotarix. V klinické studii s omezeným počtem kojenců s asymptomatickou HIV infekcí nebo HIV infekcí s mírnými příznaky nebyly žádné zjevné problémy s bezpečností prokázány (viz bod 4.8).

Aplikace vakcíny Rotarix dětem se známým nebo suspektním deficitem imunity, včetně *in utero* expozice imunosupresivní léčbě, musí být založena na pečlivém zvážení potenciálních přínosů a rizik.

Je známo, že po vakcinaci dochází k vylučování viru z vakcíny stolicí, s maximem exkrece okolo 7. dne. Částice virového antigenu detekované testem ELISA byly nalezeny v 50 % stolic odebraných po první dávce a ve 4 % stolic odebraných po druhé dávce. Když byly tyto stolice testovány na přítomnost živého kmene vakcíny, bylo jich pozitivních jen 17 %.

Byly pozorovány případy přenosu takto vyloučeného viru z vakcíny na séronegativní osoby, které byly v kontaktu s očkovánými jedinci, aniž by to vyvolalo nějaké klinické symptomy.

Rotarix by se měl podávat s opatrností u jedinců, kteří přicházejí do úzkého kontaktu s imunodeficitními osobami, jako jsou například osoby s nádorovým onemocněním nebo jinak imunokomprimované osoby nebo jedinci, kteří dostávají imunosupresivní terapii.

Osoby, které jsou v kontaktu s čerstvě očkovánými jedinci, by měly dodržovat osobní hygienu (např. mytí rukou po výměně dětských plen).

Možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48 – 72 hodin by se měly zvážit, když se podávají dávky základního očkování velmi předčasně narozeným dětem (narozené ve  $\leq 28$ . týdnu těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nezralost.

Protože prospěch očkování je u této skupiny dětí vysoký, neměla by se vakcinace odmítat ani oddalovat.

Protektivní imunitní odpovědi nemusí být dosaženo u všech očkováných (viz bod 5.1).

Rozsah ochrany, kterou by Rotarix mohl poskytnout vůči ostatním rotavirovým kmenům, které necirkulovaly v klinických studiích, není v současnosti znám. Klinické studie, z nichž byly získány údaje o účinnosti, byly prováděny v Evropě, ve Střední a v Jižní Americe, Africe a Asii (viz bod 5.1).

Rotarix nechrání proti gastroenteritidě způsobené jinými patogeny, než jsou rotaviry.

Data o použití vakcíny Rotarix k post-expoziční profylaxi nejsou k dispozici.

### **Rotarix se za žádných okolností nesmí podat injekčně.**

Vakcína obsahuje pomocné látky sacharosu a sorbitol. Pacienti, kteří mají vzácné dědičné problémy s fruktózovou intolerancí, s glukózo-galaktózovou malabsorpcí nebo se sacharázo-isomaltázovou insuficiencí by neměli tuto vakcínu dostávat.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Rotarix lze podat současně s kteroukoliv z následujících monovalentních nebo kombinovaných vakcín [včetně hexavalentních vakcín (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (celobuněčná) (DTPw), vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární) (DTPa), vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě (IPV), vakcína proti hepatitidě B (HBV), konjugovaná pneumokoková vakcína a konjugovaná meningokoková vakcína séroskupiny C. Klinické studie prokázaly, že imunitní odpovědi a bezpečnostní profily podaných vakcín nebyly ovlivněny.

Současné podání vakcíny Rotarix a perorální vakcíny proti poliomyelitidě (OPV) neovlivňuje imunitní odpověď na polio antigeny. I když současné podání OPV může lehce snížit imunitní odpověď na rotavirovou vakcínu, v klinické studii zahrnující více než 4 200 osob, kterým byl podán Rotarix současně s OPV vakcínou se ukázalo, že klinická protekce proti vážné rotavirové gastroenteritidě zůstává zachována.

Nejsou žádná omezení týkající se konzumace potravy nebo tekutin, a to před ani po očkování dítěte.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Rotarix není určen k očkování dospělých. Nejsou dostupné údaje o použití vakcíny Rotarix během těhotenství a kojení.

Na základě údajů získaných v klinických studiích nesnižuje kojení ochranu proti rotavirové gastroenteritidě vyvolané vakcínou Rotarix. V době očkování je tedy možné pokračovat v kojení.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Není relevantní.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

##### **Přehled bezpečnostního profilu**

Níže prezentovaný bezpečnostní profil je založen na údajích z klinických studií vedených buď s lyofilizovanou nebo tekutou formou vakcíny Rotarix.

Celkově bylo ve čtyřech klinických studiích podáno přibližně 3 800 dávek vakcíny Rotarix v tekuté formě přibližně 1 900 kojencům. Tyto studie ukázaly, že bezpečnostní profil této tekuté formy je srovnatelný s lyofilizovanou formou.

Celkem bylo ve dvaceti třech klinických studiích podáno přibližně 51 000 kojencům zhruba 106 000 dávek vakcíny Rotarix (lyofilizované nebo tekuté formy).

Ve třech placebem kontrovaných klinických studiích (Finsko, Indie a Bangladéš), ve kterých byl Rotarix podáván samotný (podání běžných dětských vakcín bylo časově upraveno), nebyl výskyt a závažnost předem určených nežádoucích účinků (údaje získané 8 dní po očkování), průjmu, zvracení, ztráty chuti k jídlu, horečky, podrážděnosti a kašle/výtoku z nosu při srovnání skupiny dostávající Rotarix a skupiny dostávající placebo významně odlišný. Po podání druhé dávky nebylo pozorováno zvýšení výskytu nebo závažnosti těchto nežádoucích účinků.

Ve shromážděných analýzách ze sedmnácti placebem kontrovaných klinických studií (Evropa, Severní Amerika, Latinská Amerika, Asie, Afrika) včetně klinických studií s vakcínou Rotarix, která byla podávána současně s běžnými dětskými vakcínami (viz bod 4.5) byly následující nežádoucí účinky (údaje získány 31 dní po očkování) zvažovány jako možné v návaznosti na očkování.

##### **Tabulkový výčet nežádoucích účinků**

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následující četnosti výskytu:

Frekvence jsou definovány jako:

Velmi časté	( $\geq 1/10$ )
Časté	( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )
Méně časté	( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ )
Vzácné	( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ )
Velmi vzácné	( $< 1/10\ 000$ )

Třídy orgánových systémů	Četnost výskytu	Nežádoucí účinky
Gastrointestinální poruchy	časté	průjem
	méně časté	bolest břicha, nadýmání
	velmi vzácné	intususcepce (viz bod 4.4)
	není známo*	hematochezie
	není známo*	gastroenteritis s vylučováním viru vakcíny u dětí s těžkým kombinovaným imunodeficitem (SCID)
Poruchy kůže a podkožní tkáň	méně časté	dermatitida
	velmi vzácné	kopřivka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	časté	podrážděnost
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	není známo*	apnoe u velmi předčasně narozených dětí (narozených ve $\leq 28$ . týdnu těhotenství) (viz bod 4.4).

\* Jelikož byly tyto nežádoucí účinky hlášeny spontánně, není možné spolehlivě odhadovat jejich četnost.

### Popis některých nežádoucích účinků

#### Intususcepce

Data získaná z pozorovacích bezpečnostních studií provedených v několika zemích naznačují, že rotavirové vakcíny nesou zvýšené riziko vzniku intususcepce většinou během 7 dní po očkování. V těchto zemích bylo pozorováno až 6 dalších případů ze 100 000 kojenců při běžném výskytu 25 až 101 na 100 000 kojenců (mladších než jeden rok věku) za rok. Existují omezené údaje o menším zvýšení rizika po druhé dávce. Zůstává nejasné, zda rotavirové vakcíny ovlivňují celkový výskyt intususcepce na základě delších období sledování (viz bod 4.4).

### Další zvláštní skupiny populace

#### Bezpečnost u předčasně narozených dětí

V klinické studii byl 670 předčasně narozeným dětem v gestačním věku od 27 do 36 týdnů podán Rotarix a 339 bylo podáno placebo. První dávka jim byla podána od šesti týdnů po narození. Závažné nežádoucí účinky byly pozorovány u 5,1 % dětí, které obdržely Rotarix, ve srovnání s 6,8 % dětí, které obdržely placebo. Srovnatelný poměr ostatních nežádoucích účinků byl pozorován u dětí, které obdržely Rotarix a u dětí, které obdržely placebo. Nebyly hlášeny žádné případy intususcepce.

#### Bezpečnost u dětí s infekcí virem lidské imunodeficiency (HIV)

V klinické studii byl 100 dětem s HIV infekcí podán Rotarix nebo placebo. Bezpečnostní profil byl mezi dětmi, které obdržely Rotarix, a dětmi, které obdržely placebo, srovnatelný.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky,

aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.**

#### 4.9 Předávkování

Bylo hlášeno několik případů předávkování. Obecně, v těchto případech profil hlášených nežádoucích účinků byl podobný tomu, který se vyskytoval po podání doporučené dávky vakcíny Rotarix.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny proti rotavirovým průjmovým infekcím,  
ATC kód: J07BH01

##### Protektivní účinnost

V klinických zkouškách byla prokázána účinnost proti gastroenteritidě způsobené nejběžnějšími rotavirovými genotypy G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] a G9P[8]. Navíc byla prokázána účinnost proti vzácným rotavirovým genotypům G8P[4] (závažná gastroenteritida) a G12P[6] (jakákoliv gastroenteritida). Tyto kmeny cirkulují po celém světě.

V Evropě, Latinské Americe, Africe a Asii byly provedeny klinické studie, v nichž se hodnotila protektivní účinnost vakcíny Rotarix proti jakékoli a proti závažné rotavirové gastroenteritidě.

Závažnost gastroenteritidy byla definována podle dvou rozdílných kritérií:

- Vesikariho 20 bodové škály, v níž se při hodnocení plného klinického obrazu rotavirové gastroenteritidy bere v úvahu závažnost a trvání průjmu a zvracení, závažnost horečky a dehydratace stejně jako nutnost léčby  
nebo
- klinicky definovaných kritérií vytvořených podle kritérií Světové zdravotnické organizace (WHO).

Klinická protekce (ochrana) byla hodnocena ve skupině subjektů (ATP kohorta pro zjištění účinnosti), která zahrnovala všechny subjekty z ATP kohorty pro zjištění bezpečnosti, kteří byli ochotni zúčastnit se sledování účinnosti po stanovenou dobu.

##### Protektivní účinnost v Evropě

V klinické studii provedené v Evropě byl hodnocen Rotarix podávaný podle různých evropských schémat (2, 3 měsíce; 2, 4 měsíce; 3, 4 měsíce; 3, 5 měsíců) na 4 000 subjektech.

Protektivní účinnost pozorovaná po dvou dávkách vakcíny Rotarix během prvního a druhého roku života je uvedena v následující tabulce:

	<b>1. rok života</b> Rotarix n = 2 572 Placebo n = 1 302		<b>2. rok života</b> Rotarix n = 2 554 Placebo n = 1 294	
<b>Účinnost vakcíny (%) proti jakékoliv a závažné rotavirové gastroenteritidě</b> <b>[95% CI]</b>				
<b>Genotyp</b>	<b>Jakákoliv závažnost</b>	<b>Závažná<sup>†</sup></b>	<b>Jakákoliv závažnost</b>	<b>Závažná<sup>†</sup></b>
G1P[8]	95,6 [87,9; 98,8]	96,4 [85,7; 99,6]	82,7 [67,8; 91,3]	96,5 [86,2; 99,6]
G2P[4]	62,0* [< 0,0; 94,4]	74,7* [< 0,0; 99,6]	57,1 [< 0,0; 82,6]	89,9 [9,4; 99,8]

G3P[8]	89,9 [9,5; 99,8]	100 [44,8; 100]	79,7 [< 0,0; 98,1]	83,1* [< 0,0; 99,7]
G4P[8]	88,3 [57,5; 97,9]	100 [64,9; 100]	69,6* [< 0,0; 95,3]	87,3 [< 0,0; 99,7]
G9P[8]	75,6 [51,1; 88,5]	94,7 [77,9; 99,4]	70,5 [50,7; 82,8]	76,8 [50,8; 89,7]
Kmeny s genotypem P[8]	88,2 [80,8; 93,0]	96,5 [90,6; 99,1]	75,7 [65,0; 83,4]	87,5 [77,8; 93,4]
Cirkulující rotavirové kmeny	87,1 [79,6; 92,1]	95,8 [89,6; 98,7]	71,9 [61,2; 79,8]	85,6 [75,8; 91,9]
<b>Účinnost vakcíny (%) proti rotavirové gastroenteritidě vyžadující lékařskou péči [95% CI]</b>				
Cirkulující rotavirové kmeny	91,8 [84; 96,3]		76,2 [63,0; 85,0]	
<b>Účinnost vakcíny (%) proti rotavirové gastroenteritidě vyžadující hospitalizaci [95% CI]</b>				
Cirkulující rotavirové kmeny	100 [81,8; 100]		92,2 [65,6; 99,1]	

† Závažná gastroenteritida byla definována se skóre  $\geq 11$  Vesikariho stupnice.

\* Statisticky nevýznamné ( $p \geq 0,05$ ). Tato data mají být interpretována s opatrností.

Účinnost vakcíny se během prvního roku života progresivně zvyšovala se zvyšující se závažností onemocnění, až dosáhla 100 % (95% CI: 84,7; 100) při Vesikariho skóre  $\geq 17$ .

#### Protektivní účinnost v Latinské Americe

Klinická studie provedená v Latinské Americe hodnotila Rotarix na více než 20 000 subjektech. Závažnost gastroenteritidy (GE) byla definována podle kritérií WHO. Protektivní účinnost vakcíny proti závažné rotavirové (RV) gastroenteritidě vyžadující hospitalizaci a/nebo rehydratační terapii v lékařském zařízení a genotypově specifická účinnost vakcíny po dvou dávkách vakcíny Rotarix jsou uvedeny v následující tabulce:

<b>Genotyp</b>	<b>Závažná rotavirová gastroenteritida† (první rok života)</b> Rotarix n = 9 009 Placebo n = 8 858	<b>Závažná rotavirová gastroenteritida† (druhý rok života)</b> Rotarix n = 7 175 Placebo n = 7 062
	<b>Účinnost (%) [95% CI]</b>	<b>Účinnost (%) [95% CI]</b>
Všechny 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]
Kmeny s genotypem P[8]	90,9 [79,2; 96,8]	79,5 [67,0; 87,9]



† Závažná rotavirová gastroenteritida byla definována jako epizoda průjmu s nebo bez zvracení, která vyžadovala hospitalizaci a/nebo rehydratační léčbu v léčebném zařízení (kriterium WHO).

\* Statisticky nevýznamné ( $p \geq 0,05$ ). Tato data mají být interpretována s opatrností.

# Počty případů, na kterých byly založeny odhady účinnosti proti G4P[8], byly velmi malé (1 případ ve skupině vakcíny Rotarix a 2 případy ve skupině placeba).

Společná analýza výsledků z pěti studií účinnosti\* ukázala 71,4 % (95% CI: 20,1; 91,1) účinnost proti závažné rotavirové gastroenteritidě (Vesikariho skóre  $\geq 11$ ) způsobené rotavirem genotypu G2P[4] během prvního roku života.

\*V těchto studiích byly body odhadu a intervaly spolehlivosti následující: 100 % (95% CI: -1 858,0; 100), 100 % (95% CI: 21,1; 100) a 45,4 % (95% CI: -81,5; 86,6), 74,7 % (95% CI: -386,2; 99,6). Pro zbývající studii nebyl dostupný žádný bod odhadu.

### Protektivní účinnost v Africe

Klinická studie provedená v Africe (Rotarix:  $n = 2\,974$ ; placebo:  $n = 1\,443$ ) hodnotila Rotarix, který byl podán dětem přibližně ve věku 10 a 14 týdnů (2 dávky), nebo ve věku 6, 10 a 14 týdnů (3 dávky). Účinnost vakcíny byla proti závažné rotavirové gastroenteritidě v průběhu prvního roku života 61,2 % (95% CI: 44,0; 73,2). Protektivní účinek vakcíny (souhrnné dávky) pozorovaný proti jakýmkoliv a závažným rotavirovým gastroenteritidám je uveden v následující tabulce:

<b>Genotyp</b>	<b>Jakákoliv rotavirová gastroenteritida</b> Rotarix $n = 2\,974$ placebo $n = 1\,443$	<b>Závažná rotavirová gastroenteritida<sup>†</sup></b> Rotarix $n = 2\,974$ placebo $n = 1\,443$
	<b>Účinnost (%)</b> <b>[95% CI]</b>	<b>Účinnost (%)</b> <b>[95% CI]</b>
G1P[8]	68,3 [53,6; 78,5]	56,6 [11,8; 78,8]
G2P[4]	49,3 [4,6; 73,0]	83,8 [9,6; 98,4]
G3P[8]	43,4* [< 0,0; 83,7]	51,5* [< 0,0; 96,5]
G8P[4]	38,7* [< 0,0; 67,8]	63,6 [5,9; 86,5]
G9P[8]	41,8* [< 0,0; 72,3]	56,9* [< 0,0; 85,5]
G12P[6]	48,0 [9,7; 70,0]	55,5* [< 0,0; 82,2]
Kmeny s genotypem P[4]	39,3 [7,7; 59,9]	70,9 [37,5; 87,0]
Kmeny s genotypem P[6]	46,6 [9,4; 68,4]	55,2* [< 0,0; 81,3]
Kmeny s genotypem P[8]	61,0 [47,3; 71,2]	59,1 [32,8; 75,3]

† Závažná gastroenteritida byla definována se skóre  $\geq 11$  Vesikariho stupnice

\* Statisticky nevýznamné ( $p \geq 0,05$ ). Tato data mají být interpretována s opatrností.

### Trvalá účinnost až do 3 let věku v Asii

Klinická studie provedená v Asii (Hongkong, Singapur a Tchaj-wan) (celková skupina očkovaných: Rotarix:  $n = 5\,359$ ; placebo:  $n = 5\,349$ ) hodnotila Rotarix, který byl podán odlišnými schémata (ve věku 2, 4 měsíce; ve věku 3, 4 měsíce).

V průběhu prvního roku bylo v období od 2 týdnů po druhé dávce až do věku jednoho roku ve skupině očkované vakcínou Rotarix významně méně subjektů s hlášenou závažnou rotavirovou

gastroenteritidou způsobenou cirkulujícím divokým kmenem RV ve srovnání se skupinou očkovanou placebem (0,0 % proti 0,3 %) se 100,0% účinností vakcíny (95% CI: 72,2; 100).

Protektivní účinnost po dvou dávkách vakcíny Rotarix proti závažné rotavirové gastroenteritidě sledované až do dvou let věku je uvedena v následující tabulce:

<b>Účinnost až do 2 let věku</b> Rotarix n = 5 263 Placebo n = 5 256	
Účinnost vakcíny (%) proti závažným rotavirovým gastroenteritidám [95% CI]	
Genotyp	Závažnost†
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]
Kmeny s genotypem P[8]	95,8 [83,8; 99,5]
Cirkulující rotavirové kmeny	96,1 [85,1; 99,5]
Účinnost vakcíny (%) proti rotavirovým gastroenteritidám vyžadujícím hospitalizaci a/nebo rehydratační léčbu ve zdravotnickém zařízení [95% CI]	
Cirkulující rotavirové kmeny	94,2 [82,2; 98,8]

† Závažná gastroenteritida byla definována se skóre > 11 Vesikariho stupnice

\* Statisticky nevýznamné ( $p \geq 0,05$ ). Tato data mají být interpretována s opatrností.

V průběhu třetího roku života nebyly ve skupině léčené vakcínou Rotarix (n = 4 222) žádné případy závažné RV gastroenteritidy proti 13 (0,3 %) ve skupině s placebem (n = 4 185). Účinnost vakcíny byla 100% (95% CI: 67,5; 100). Případy těžké RV gastroenteritidy byly způsobeny RV kmeny G1P [8], G2P [4], G3P [8] a G9P [8]. Výskyt závažných RV gastroenteritid spojených s jednotlivými genotypy byl příliš malý pro výpočet samotné účinnosti. Účinnost vakcíny proti závažným RV gastroenteritidám vyžadujícím hospitalizaci byla 100 % (95% CI: 72,4; 100).

#### Imunitní odpověď

Imunologický mechanismus, kterým Rotarix chrání proti rotavirové gastroenteritidě, není zcela znám. Závislost mezi protilátkovou odpovědí na očkování proti rotaviru a ochranou proti rotavirové gastroenteritidě nebyla stanovena.

V následující tabulce je ukázáno množství subjektů v procentech původně séronegativních na rotaviry (titry IgA protilátky < 20 U/ml) (podle ELISA) s titry sérových anti-rotavirových IgA protilátek  $\geq 20$  U/ml pozorovanými v různých studiích jeden až dva měsíce po druhé dávce vakcíny nebo placeba.

Očkovací schéma	Země studie	Vakcína		Placebo	
		n	% ≥ 20 U/ml [95% CI]	n	% ≥ 20 U/ml [95% CI]
2, 3 měsíce	Francie, Německo	239	82,8 [77,5; 87,4]	127	8,7 [4,4; 15,0]
2, 4 měsíce	Španělsko	186	85,5 [79,6; 90,2]	89	12,4 [6,3; 21,0]
3, 5 měsíce	Finsko, Itálie	180	94,4 [90,0; 97,3]	114	3,5 [1,0; 8,7]
3, 4 měsíce	Česká republika	182	84,6 [78,5; 89,5]	90	2,2 [0,3; 7,8]
2, 3 až 4 měsíce	Latinská Amerika; 11 zemí	393	77,9 % [73,8; 81,6]	341	15,1 % [11,7; 19,0]
10, 14 týdnů a 6, 10, 14 týdnů (souhrnně)	Severní Afrika, Malawi	221	58,4 [51,6; 64,9]	111	22,5 [15,1; 31,4]

#### Imunitní odpověď u předčasně narozených dětí

Imunogenicitu vakcíny Rotarix byla v klinické studii s předčasně narozenými dětmi, které se narodily po alespoň 27. týdnu gestačního věku, stanovena u podskupiny 147 subjektů a bylo prokázáno, že Rotarix je v této populaci imunogenní: 1 měsíc po podání druhé dávky vakcíny dosáhlo titrů sérových anti-rotavirových IgA protilátek ≥ 20 U/ml (podle ELISA) 85,7 % subjektů (95% CI: 79,0; 90,9).

#### Účinnost

V observačních studiích byla demonstrována účinnost vakcíny proti závažné gastroenteritidě vedoucí k hospitalizaci způsobené běžnými rotavirovými genotypy G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] a G9P[8], jakož i méně běžnými rotavirovými genotypy G9P[4] a G9P[6]. Všechny tyto kmeny cirkulují po celém světě.

#### Účinnost po 2 dávkách v prevenci RVGE vedoucí k hospitalizaci

Země období	Věkové rozpětí	n <sup>(1)</sup> (případy/kontroly)	Kmeny	Účinnost % [95% CI]
<b>Vyspělé země</b>				
Belgie 2008-2010 <sup>(2)</sup>	< 4 roky 3–11 m	160/198	Všechny	90 [81;95] 91 [75;97]
	< 4 roky	41/53	G1P[8]	95 [78;99]
	< 4 roky 3–11 m	80/103	G2P[4]	85 [64;94] 83 [11;96] <sup>(3)</sup>
	< 4 roky	12/13	G3P[8]	87* [<0;98] <sup>(3)</sup>
	< 4 roky	16/17	G4P[8]	90 [19;99] <sup>(3)</sup>
Singapur 2008-2010 <sup>(2)</sup>	< 5 let	136/272	Všechny	84 [32;96]
		89/89	G1P[8]	91 [30;99]
Tchaj-wan 2009-2011	< 3 roky	275/1 623 <sup>(4)</sup>	Všechny G1P[8]	92 [75;98] 95 [69;100]

USA 2010-2011	< 2 roky	85/1 062 <sup>(5)</sup>	Všechny	85 [73;92]
	8–11 m		G1P[8]	88 [68;95]
			G2P[4]	88 [68;95]
			Všechny	89 [48;98]
USA 2009-2011	< 5 let	74/255 <sup>(4)</sup>	G3P[8]	68 [34;85]
<b>Středně vyspělé země</b>				
Bolívie 2010-2011	< 3 roky	300/974	Všechny	77 [65;84] <sup>(6)</sup>
	6–11 m			77 [51;89]
	< 3 roky		G9P[8]	85 [69;93]
	6–11 m			90 [65;97]
	< 3 roky		G3P[8]	93 [70;98]
			G2P[4]	69 [14;89]
		G9P[6]	87 [19;98]	
Brazílie 2008-2011	< 2 roky	115/1 481	Všechny	72 [44;85] <sup>(6)</sup>
			G1P[8]	89 [78;95]
			G2P[4]	76 [64;84]
Brazílie 2008-2009 <sup>(2)</sup>	< 3 roky	249/249 <sup>(5)</sup>	Všechny	76 [58;86]
	3–11 m			96 [68;99]
	< 3 roky	222/222 <sup>(5)</sup>	G2P[4]	75 [57;86]
	3–11 m			95 [66;99] <sup>(3)</sup>
Salvádor 2007-2009	< 2 roky	251/770 <sup>(5)</sup>	Všechny	76 [64;84] <sup>(6)</sup>
	6–11 m			83 [68;91]
Guatemala 2012-2013	< 4 roky	NA <sup>(7)</sup>	Všechny	63 [23;82]
Mexiko 2010	< 2 roky	9/17 <sup>(5)</sup>	G9P[4]	94 [16;100]
<b>Rozvojové země</b>				
Malawi 2012-2014	< 2 roky	81/234 <sup>(5)</sup>	Všechny	63 [23;83]

m: měsíce

\* Statisticky nevýznamné ( $p \geq 0,05$ ). Tato data mají být interpretována s opatrností.

(1) Počet plně očkovaných (2 dávky) a neočkovaných případů a kontrol.

(2) Studie sponzorované GSK.

(3) Data z post-hoc analýz.

(4) Účinnost vakcíny byla vypočtena využitím hospitalizovaných rotavirus-negativních kontrol (odhady z Tchaj-wanu byly vypočteny využitím hospitalizovaných rotavirus-negativních kontrol a hospitalizovaných osob bez průjmů jako kontrol).

(5) Účinnost vakcíny byla vypočtena využitím sousedů jako kontrol.

(6) U jedinců, kteří neobdrželi celé očkovací schéma, byla účinnost po jedné dávce v rozsahu od 51 % (95% CI: 26; 67, Salvádor) až 60 % (95% CI: 37; 75, Brazílie).

(7) NA: není k dispozici. Odhad účinnosti vakcíny je založen na 41 plně očkovaných případech a 175 plně očkovaných kontrolách.

#### Dopad na úmrtnost<sup>§</sup>

Dopadové studie (Impact studies) s vakcínou Rotarix provedené v Panamě, Brazílii a Mexiku ukázaly, že v průběhu 2 až 4 let po zahájení očkování poklesla úmrtnost na průjem z jakékoli příčiny u dětí mladších 5 let věku v rozsahu od 17 % do 73 %.

#### Dopad na hospitalizaci<sup>§</sup>

V retrospektivní studii databáze v Belgii provedené u dětí ve věku 5 let a mladších byl dva roky po zahájení očkování přímý i nepřímý dopad očkování vakcínou Rotarix na hospitalizaci spojenou s rotavirem v rozsahu od 64 % (95% CI: 49; 76) do 80 % (95% CI: 77; 83). Podobné studie v Arménii, Austrálii, Brazílii, Kanadě, Salvádoru a Zambii ukázaly snížení o 45 až 93 % mezi 2 a 4 lety po zahájení očkování.

Navíc devět dopadových studií provedených v Africe a Latinské Americe ukázalo, že mezi 2 a 5 léty po zahájení očkování se snížil výskyt případů průjmů z jakékoliv příčiny spojených s hospitalizací o 14 % až 57 %.

§POZNÁMKA: Dopadové studie mají zjistit časovou souvislost, ale ne příčinnou souvislost mezi onemocněním a očkováním. Přírozená fluktuace výskytu onemocnění může rovněž ovlivnit pozorovaný časový efekt.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuplatňuje se.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Seznam pomocných látek**

### Prášek

Sacharosa

Dextran

Sorbitol

Aminokyseliny

Živná půda DMEM

### Rozpouštědlo

Uhličitan vápenatý

Xanthanová klovatina

Voda pro injekci

## **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

### Po rekonstituci:

Po rekonstituci se vakcína musí okamžitě aplikovat. Pokud není vakcína použita okamžitě, neměla by být připravená vakcína uchovávána při teplotě 2 – 25 °C po dobu delší než 24 hodin.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny viz bod 6.3.

## 6.5 Druh obalu a obsah balení

1 dávka prášku ve skleněném obalu (sklo třídy I) se zátkou (butylpryž).

1 ml rozpouštědla v **perorálním** aplikátoru (sklo třídy I) s pístovou zátkou a ochranným uzávěrem (butylpryž).

Převodní adaptér na rekonstituci (1 na dávku) v následujících velikostech balení:

- balení obsahující 1 skleněný obal s práškem a 1 **perorální** aplikátor s rozpouštědlem;
- balení obsahující 5 skleněných obalů s práškem a 5 **perorálních** aplikátorů s rozpouštědlem;
- balení obsahující 10 skleněných obalů s práškem a 10 **perorálních** aplikátorů s rozpouštědlem;
- balení obsahující 25 skleněných obalů s práškem a 25 **perorálních** aplikátorů s rozpouštědlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před rekonstitucí:

V **perorálním** aplikátoru obsahujícím rozpouštědlo lze při uchovávání pozorovat bílý sediment a čirý supernatant.

Před rekonstitucí by mělo být rozpouštědlo vizuálně zkontrolováno, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled.

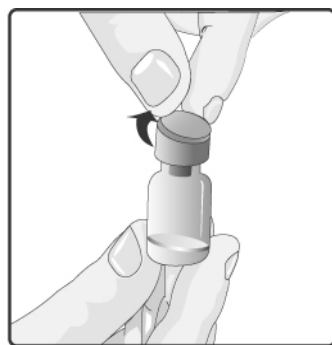
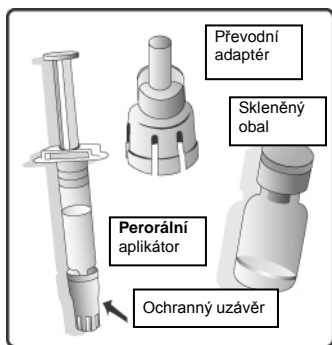
Po rekonstituci:

Rekonstituovaná vakcína je trochu více zakalená než rozpouštědlo a má mléčně bílý vzhled.

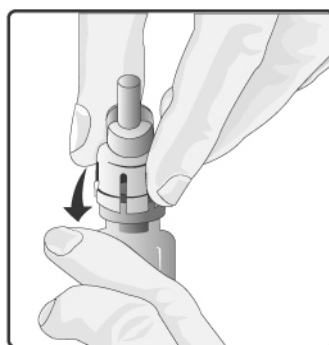
Také rekonstituovaná vakcína by měla být před aplikací vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

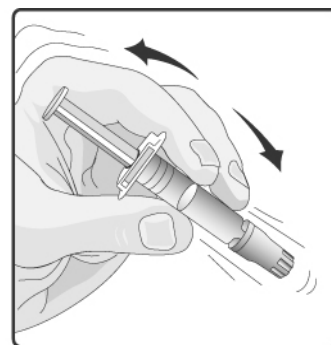
Návod na rekonstituci a aplikaci vakcíny:



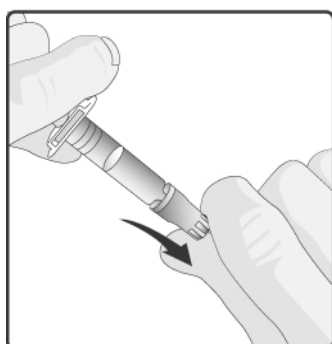
1. Odstraňte plastový kryt ze skleněného obalu obsahujícího prášek.



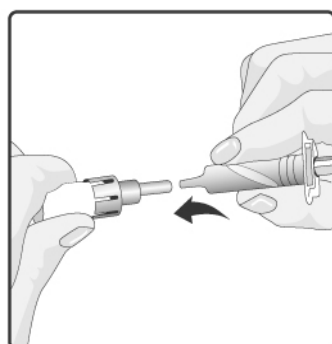
2. Nasadte převodní adaptér na skleněný obal a tlačte ho směrem dolů, dokud není převodní adaptér správně a bezpečně připojen.



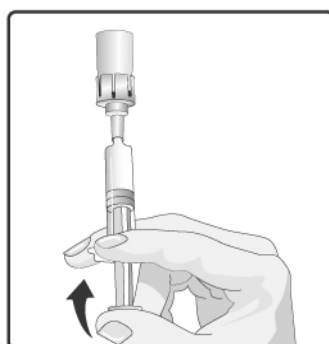
3. **Perorální aplikátor** obsahující rozpouštědlo řádně protřepejte. Protřepaná suspenze se bude jevit jako zakalená tekutina s pomalu se oddělujícím bílým sedimentem.



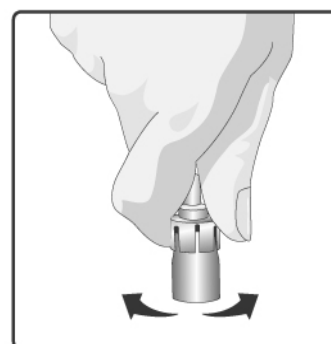
4. Odstraňte ochranný uzávěr z **perorálního aplikátoru**.



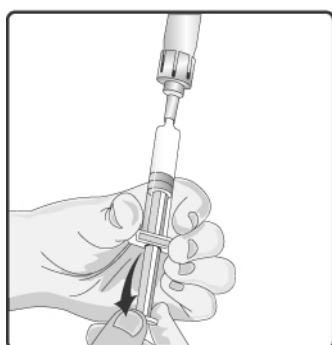
5. Nasadte **perorální aplikátor** na převodní adaptér a silně jej do něho zatlačte.



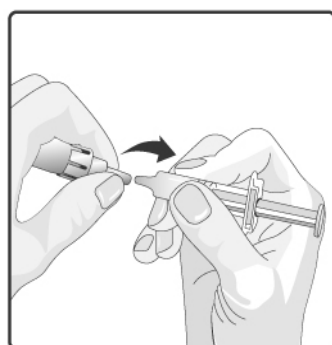
6. **Přeneste** plný obsah **perorálního aplikátoru** do skleněného kontejneru obsahujícího prášek.



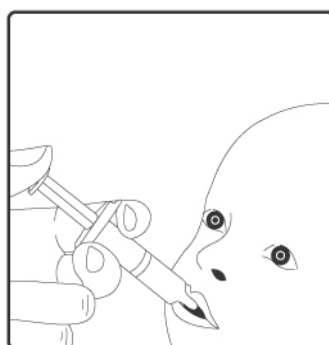
7. Skleněný obal se stále připojeným **perorálním aplikátorem** protřepejte a kontrolujte, zda se prášek úplně rozpustil. Rekonstituovaná vakcína bude vypadat o trochu více zakalená než samotné rozpouštědlo. Tento vzhled je normální.



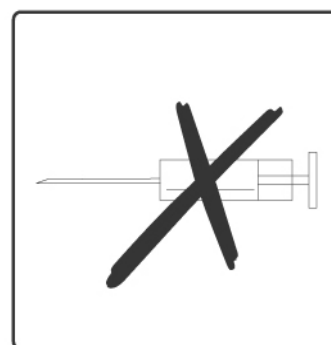
8. Natáhněte veškerou směs zpět do **perorálního aplikátoru**.



9. Odstraňte **perorální aplikátor** od převodního adaptéru.



10. Tato vakcína je určena **pouze k perorálnímu podání**. Dítě by se mělo usadit do zakloněné polohy. Aplikujte plný obsah **perorálního aplikátoru perorálně** (podáním plného obsahu **perorálního aplikátoru** na vnitřní stranu tváře).



11. **Nepodávejte injekčně.**

Pokud se má rekonstituovaná vakcína před podáním dočasně uchovávat, nasadte znovu na **perorální aplikátor** ochranný uzávěr. **Perorální aplikátor** obsahující rekonstituovanou vakcínu se má před **perorálním podáním** znovu lehce protřepat. **Nepodávejte injekčně.**

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/05/330/001  
EU/1/05/330/002  
EU/1/05/330/003  
EU/1/05/330/004

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 21. února 2006

Datum posledního prodloužení registrace: 14. ledna 2016

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.



## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rotarix **perorální** suspenze v předplněném **perorálním** aplikátoru

Rotarix **perorální** suspenze ve stlačitelné tubě

Rotarix **perorální** suspenze ve více-jednodávkových (5 jednotlivých dávek) stlačitelných tubách spojených proužkem

Živá rotavirová vakcína

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (1,5 ml) obsahuje:

Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum\*

ne méně než  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>

\*Pomnožený na Vero buňkách

Pomocná látka se známým účinkem:

Tento léčivý přípravek obsahuje 1 073 mg sacharózy (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

**Perorální** suspenze v předplněném **perorálním** aplikátoru.

Rotarix je čirá bezbarvá tekutina.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Rotarix je určen k aktivní imunizaci dětí ve věku 6 až 24 týdnů za účelem prevence gastroenteritidy způsobené rotavirovou infekcí (viz body 4.2, 4.4 a 5.1).

Rotarix se má podávat podle oficiálních doporučení.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Očkovací schéma se skládá ze dvou dávek. První dávka se může podávat od 6 týdnů věku. Interval mezi dávkami by měl být nejméně 4 týdny. Obě dávky očkování by se měly aplikovat pokud možno před dosažením věku 16 týdnů, ale očkovací schéma musí být dokončeno do 24. týdne věku.

Předčasně narozeným dětem, které se narodily alespoň po 27. týdnu gestačního věku, lze Rotarix podat ve stejném dávkování (viz body 4.8 a 5.1).

V klinických zkouškách bylo vzácně pozorováno vyplivnutí nebo regurgitace vakcíny a v takových případech nebyla podána náhradní dávka. Pokud ale dojde k málo pravděpodobnému jevu, že dítě vyplivne nebo vyzvrátí většinu podané dávky vakcíny, je možné podat při stejné návštěvě jednu náhradní dávku.

Doporučuje se, aby děti, které dostaly jako první dávku vakcíny Rotarix, dokončily 2dávkové schéma vakcínou Rotarix. Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti, imunogenicitě nebo účinnosti očkování, pokud byl Rotarix podán jako první dávka a jako druhá dávka byla podána jiná rotavirová vakcína či naopak.

#### *Pediatrická populace*

Rotarix se nemá podávat dětem ve věku nad 24 týdnů.

#### Způsob podání

Rotarix je určen pouze k **perorálnímu** podání.

### **Rotarix se za žádných okolností nesmí podat injekčně.**

Návod k podání je uveden v bodě 6.6.

#### **4.3 Kontraindikace**

Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypersensitivita po předchozím podání rotavirových vakcín.

Intususcepce v anamnéze.

Osoby s nekorigovanou vrozenou malformací gastrointestinálního traktu, které by mohly být predisponovány ke vzniku intususcepce.

Subjekty s těžkou kombinovanou imunodeficiencí (SCID) (viz bod 4.8).

Aplikace vakcíny Rotarix musí být odložena u osob trpících akutním vážným horečnatým onemocněním. Přítomnost slabé infekce není kontraindikací imunizace.

Aplikace vakcíny Rotarix musí být odložena u osob trpících průjmem nebo zvracením.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Podle správné klinické praxe by se před zahájením očkování měla sestavit anamnéza očkováního zejména s ohledem na kontraindikace a klinické vyšetření.

Nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti a účinnosti vakcíny Rotarix u dětí trpících gastrointestinálními nemocemi nebo poruchou růstu. U takových dětí se má podání vakcíny Rotarix s opatrností zvážit zvláště pokud, podle názoru lékaře, nepodání vakcíny znamená vyšší riziko.

Jako preventivní opatření by měli zdravotničtí pracovníci sledovat jakékoliv příznaky svědčící pro intususcepce (závažné bolesti břicha, úporné zvracení, krvavé stolice, nadmutí břicha a/nebo vysoká horečka), protože údaje z pozorovacích bezpečnostních studií ukazují zvýšení rizika výskytu intususcepce většinou během 7 dní po očkování rotaviry (viz bod 4.8). Při výskytu těchto příznaků by rodiče/opatrovníci měli být požádáni o okamžité hlášení takových příznaků zdravotnickým pracovníkům.

Pokyny pro jedince s predispozicí vzniku intususcepce jsou v bodě 4.3.

Nepředpokládá se, že by asymptomatické HIV infekce nebo HIV infekce s mírnými příznaky ovlivňovaly bezpečnost a účinnost vakcíny Rotarix. V klinické studii s omezeným počtem kojenců s asymptomatickou HIV infekcí nebo HIV infekcí s mírnými příznaky nebyly žádné zjevné problémy s bezpečností prokázány (viz bod 4.8).

Aplikace vakcíny Rotarix dětem se známým nebo suspektním deficitem imunity, včetně *in utero* expozice imunopresivní léčbě, musí být založena na pečlivém zvážení potenciálních přínosů a rizik.

Je známo, že po vakcinaci dochází k vylučování viru z vakcíny stolicí, s maximem exkrece okolo 7. dne. Částice virového antigenu detekované testem ELISA byly nalezeny v 50 % stolic odebraných po první dávce lyofilizované formy vakcíny Rotarix a ve 4 % stolic odebraných po druhé dávce. Když byly tyto stolice testovány na přítomnost živého kmene vakcíny, bylo jich pozitivních jen 17 %. Ve dvou kontrolovaných komparativních studiích bylo po očkování tekutou formou vakcíny Rotarix vylučování viru vakcíny srovnatelné s vylučováním pozorovaným po očkování lyofilizovanou formou vakcíny Rotarix.

Byly pozorovány případy přenosu takto vyloučeného viru z vakcíny na séronegativní osoby, které byly v kontaktu s očkovánými jedinci, aniž by to vyvolalo nějaké klinické symptomy.

Rotarix by se měl podávat s opatrností u jedinců, kteří přicházejí do úzkého kontaktu s imunodeficientními osobami, jako jsou například osoby s nádorovým onemocněním nebo jinak imunokomprimované osoby nebo jedinci, kteří dostávají imunopresivní terapii.

Osoby, které jsou v kontaktu s čerstvě očkovánými jedinci, by měly dodržovat osobní hygienu (např. mytí rukou po výměně dětských plen).

Možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48 – 72 hodin by se měly zvážít, když se podávají dávky základního očkování velmi předčasně narozeným dětem (narozené ve  $\leq 28$ . týdnu těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nezralost.

Protože prospěch očkování je u této skupiny dětí vysoký, neměla by se vakcinace odmítat ani oddalovat.

Protektivní imunitní odpovědi nemusí být dosaženo u všech očkováných (viz bod 5.1).

Rozsah ochrany, kterou by Rotarix mohl poskytnout vůči ostatním rotavirovým kmenům, které necirkulovaly v klinických studiích, není v současnosti znám. Klinické studie, z nichž byly získány údaje o účinnosti, byly prováděny v Evropě, ve Střední a v Jižní Americe, Africe a Asii (viz bod 5.1).

Rotarix nechrání proti gastroenteritidě způsobené jinými patogeny, než jsou rotaviry.

Data o použití vakcíny Rotarix k post-expoziční profylaxi nejsou k dispozici.

### **Rotarix se za žádných okolností nesmí podat injekčně.**

Vakcína obsahuje jako pomocnou látku sacharózu. Pacienti, kteří mají vzácné dědičné problémy s fruktózovou intolerancí, s glukózo-galaktózovou malabsorpcí nebo se sacharázo-isomaltázovou insuficiencí by neměli tuto vakcínu dostávat.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Rotarix lze podat současně s kteroukoliv z následujících monovalentních nebo kombinovaných vakcín [včetně hexavalentních vakcín (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (celobuněčná) (DTPw), vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární) (DTPa), vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě (IPV), vakcína proti hepatitidě B (HBV), konjugovaná pneumokoková vakcína a konjugovaná meningokoková vakcína séro skupiny C. Klinické studie prokázaly, že imunitní odpovědi a bezpečnostní profily podaných vakcín nebyly ovlivněny.

Současné podání vakcíny Rotarix a perorální vakcíny proti poliomyelitidě (OPV) neovlivňuje imunitní odpověď na polio antigeny. I když současné podání OPV může lehce snížit imunitní odpověď na rotavirovou vakcínu, v klinické studii zahrnující více než 4 200 osob, kterým byl podán Rotarix

současně s OPV vakcínou se ukázalo, že klinická protekce proti vážné rotavirové gastroenteritidě zůstává zachována.

Nejsou žádná omezení týkající se konzumace potravy nebo tekutin, a to před ani po očkování dítěte.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Rotarix není určen k očkování dospělých. Nejsou dostupné údaje o použití vakcíny Rotarix během těhotenství a kojení.

Na základě údajů získaných v klinických studiích nesnižuje kojení ochranu proti rotavirové gastroenteritidě vyvolané vakcínou Rotarix. V době očkování je tedy možné pokračovat v kojení.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Není relevantní.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

##### **Přehled bezpečnostního profilu**

Níže prezentovaný bezpečnostní profil je založen na údajích z klinických studií vedených buď s lyofilizovanou nebo tekutou formou vakcíny Rotarix.

Celkově bylo ve čtyřech klinických studiích podáno přibližně 3 800 dávek vakcíny Rotarix v tekuté formě přibližně 1 900 kojencům. Tyto studie ukázaly, že bezpečnostní profil této tekuté formy je srovnatelný s lyofilizovanou formou.

Celkem bylo ve dvaceti třech klinických studiích podáno přibližně 51 000 kojencům zhruba 106 000 dávek vakcíny Rotarix (lyofilizované nebo tekuté formy).

Ve třech placebem kontrolovaných klinických studiích (Finsko, Indie a Bangladéš), ve kterých byl Rotarix podáván samotný (podání běžných dětských vakcín bylo časově upraveno), nebyl výskyt a závažnost předem určených nežádoucích účinků (údaje získané 8 dní po očkování), průjmu, zvracení, ztráty chuti k jídlu, horečky, podrážděnosti a kašle/výtoku z nosu při srovnání skupiny dostávající Rotarix a skupiny dostávající placebo významně odlišný. Po podání druhé dávky nebylo pozorováno zvýšení výskytu nebo závažnosti těchto nežádoucích účinků.

Ve shromážděných analýzách ze sedmnácti placebem kontrolovaných klinických studií (Evropa, Severní Amerika, Latinská Amerika, Asie, Afrika) včetně klinických studií s vakcínou Rotarix, která byla podávána současně s běžnými dětskými vakcínami (viz bod 4.5) byly následující nežádoucí účinky (údaje získány 31 dní po očkování) zvažovány jako možné v návaznosti na očkování.

##### **Tabulkový výčet nežádoucích účinků**

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následující četnosti výskytu:

Frekvence jsou definovány jako:

Velmi časté	( $\geq 1/10$ )
Časté	( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )
Méně časté	( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ )
Vzácné	( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ )
Velmi vzácné	( $< 1/10\ 000$ )

Třídy orgánových systémů	Četnost výskytu	Nežádoucí účinky
Gastrointestinální poruchy	časté	průjem
	méně časté	bolest břicha, nadýmání
	velmi vzácné	intususcepce (viz bod 4.4)
	není známo*	hematochezie
	není známo*	gastroenteritis s vylučováním viru vakcíny u dětí s těžkým kombinovaným imunodeficitem (SCID)
Poruchy kůže a podkožní tkáň	méně časté	dermatitida
	velmi vzácné	kopřivka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	časté	podrážděnost
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	není známo*	apnoe u velmi předčasně narozených dětí (narozených ve $\leq 28$ . týdnu těhotenství) (viz bod 4.4).

\* Jelikož byly tyto nežádoucí účinky hlášeny spontánně, není možné spolehlivě odhadovat jejich četnost.

### Popis některých nežádoucích účinků

#### Intususcepce

Data získaná z pozorovacích bezpečnostních studií provedených v několika zemích naznačují, že rotavirové vakcíny nesou zvýšené riziko vzniku intususcepce většinou během 7 dní po očkování. V těchto zemích bylo pozorováno až 6 dalších případů ze 100 000 kojenců při běžném výskytu 25 až 101 na 100 000 kojenců (mladších než jeden rok věku) za rok. Existují omezené údaje o menším zvýšení rizika po druhé dávce. Zůstává nejasné, zda rotavirové vakcíny ovlivňují celkový výskyt intususcepce na základě delších období sledování (viz bod 4.4).

### Další zvláštní skupiny populace

#### Bezpečnost u předčasně narozených dětí

V klinické studii byl 670 předčasně narozeným dětem v gestačním věku od 27 do 36 týdnů podán Rotarix a 339 bylo podáno placebo. První dávka jim byla podána od šesti týdnů po narození. Závažné nežádoucí účinky byly pozorovány u 5,1 % dětí, které obdržely Rotarix, ve srovnání s 6,8 % dětí, které obdržely placebo. Srovnatelný poměr ostatních nežádoucích účinků byl pozorován u dětí, které obdržely Rotarix a u dětí, které obdržely placebo. Nebyly hlášeny žádné případy intususcepce.

#### Bezpečnost u dětí s infekcí virem lidské imunodeficiencie (HIV)

V klinické studii byl 100 dětem s HIV infekcí podán Rotarix nebo placebo. Bezpečnostní profil byl mezi dětmi, které obdržely Rotarix, a dětmi, které obdržely placebo, srovnatelný.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to

pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

#### **4.9 Předávkování**

Bylo hlášeno několik případů předávkování. Obecně, v těchto případech profil hlášených nežádoucích účinků byl podobný tomu, který se vyskytoval po podání doporučené dávky vakcíny Rotarix.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny proti rotavirovým průjmovým infekcím,  
ATC kód: J07BH01

##### Protektivní účinnost lyofilizované formy vakcíny Rotarix

V klinických zkouškách byla prokázána účinnost proti gastroenteritidě způsobené nejběžnějšími rotavirovými genotypy G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] a G9P[8]. Navíc byla prokázána účinnost proti vzácným rotavirovým genotypům G8P[4] (závažná gastroenteritida) a G12P[6] (jakákoliv gastroenteritida). Tyto kmeny cirkulují po celém světě.

V Evropě, Latinské Americe, Africe a Asii byly provedeny klinické studie, v nichž se hodnotila protektivní účinnost vakcíny Rotarix proti jakékoli a proti závažné rotavirové gastroenteritidě.

Závažnost gastroenteritidy byla definována podle dvou rozdílných kritérií:

- Vesikariho 20 bodové škály, v níž se při hodnocení plného klinického obrazu rotavirové gastroenteritidy bere v úvahu závažnost a trvání průjmu a zvracení, závažnost horečky a dehydratace stejně jako nutnost léčby  
nebo
- klinicky definovaných kritérií vytvořených podle kritérií Světové zdravotnické organizace (WHO).

Klinická protekce (ochrana) byla hodnocena ve skupině subjektů (ATP kohorta pro zjištění účinnosti), která zahrnovala všechny subjekty z ATP kohorty pro zjištění bezpečnosti, kteří byli ochotni zúčastnit se sledování účinnosti po stanovenou dobu.

##### Protektivní účinnost v Evropě

V klinické studii provedené v Evropě byl hodnocen Rotarix podávaný podle různých evropských schémat (2, 3 měsíce; 2, 4 měsíce; 3, 4 měsíce; 3, 5 měsíců) na 4 000 subjektech.

Protektivní účinnost pozorovaná po dvou dávkách vakcíny Rotarix během prvního a druhého roku života je uvedena v následující tabulce:

	<b>1. rok života</b> Rotarix n = 2 572 Placebo n = 1 302		<b>2. rok života</b> Rotarix n = 2 554 Placebo n = 1 294	
<b>Účinnost vakcíny (%) proti jakékoliv a závažné rotavirové gastroenteritidě [95% CI]</b>				
<b>Genotyp</b>	<b>Jakákoliv závažnost</b>	<b>Závažná<sup>†</sup></b>	<b>Jakákoliv závažnost</b>	<b>Závažná<sup>†</sup></b>
G1P[8]	95,6 [87,9; 98,8]	96,4 [85,7; 99,6]	82,7 [67,8; 91,3]	96,5 [86,2; 99,6]
G2P[4]	62,0* [< 0,0; 94,4]	74,7* [< 0,0; 99,6]	57,1 [< 0,0; 82,6]	89,9 [9,4; 99,8]
G3P[8]	89,9 [9,5; 99,8]	100 [44,8; 100]	79,7 [< 0,0; 98,1]	83,1* [< 0,0; 99,7]
G4P[8]	88,3 [57,5; 97,9]	100 [64,9; 100]	69,6* [< 0,0; 95,3]	87,3 [< 0,0; 99,7]
G9P[8]	75,6 [51,1; 88,5]	94,7 [77,9; 99,4]	70,5 [50,7; 82,8]	76,8 [50,8; 89,7]
Kmeny s genotypem P[8]	88,2 [80,8; 93,0]	96,5 [90,6; 99,1]	75,7 [65,0; 83,4]	87,5 [77,8; 93,4]
Cirkulující rotavirové kmeny	87,1 [79,6; 92,1]	95,8 [89,6; 98,7]	71,9 [61,2; 79,8]	85,6 [75,8; 91,9]
<b>Účinnost vakcíny (%) proti rotavirové gastroenteritidě vyžadující lékařskou péči [95% CI]</b>				
Cirkulující rotavirové kmeny	91,8 [84; 96,3]		76,2 [63,0; 85,0]	
<b>Účinnost vakcíny (%) proti rotavirové gastroenteritidě vyžadující hospitalizaci [95% CI]</b>				
Cirkulující rotavirové kmeny	100 [81,8; 100]		92,2 [65,6; 99,1]	

<sup>†</sup> Závažná gastroenteritida byla definována se skóre  $\geq 11$  Vesikariho stupnice.

\* Statisticky nevýznamné ( $p \geq 0,05$ ). Tato data mají být interpretována s opatrností.

Účinnost vakcíny se během prvního roku života progresivně zvyšovala se zvyšující se závažností onemocnění, až dosáhla 100 % (95% CI: 84,7; 100) při Vesikariho skóre  $\geq 17$ .

#### Protektivní účinnost v Latinské Americe

Klinická studie provedená v Latinské Americe hodnotila Rotarix na více než 20 000 subjektech. Závažnost gastroenteritidy (GE) byla definována podle kritérií WHO. Protektivní účinnost vakcíny proti závažné rotavirové (RV) gastroenteritidě vyžadující hospitalizaci a/nebo rehydratační terapii v lékařském zařízení a genotypově specifická účinnost vakcíny po dvou dávkách vakcíny Rotarix jsou uvedeny v následující tabulce:

Genotyp	Závažná rotavirová gastroenteritida† (první rok života) Rotarix n = 9 009 Placebo n = 8 858	Závažná rotavirová gastroenteritida† (druhý rok života) Rotarix n = 7 175 Placebo n = 7 062
	Účinnost (%) [95% CI]	Účinnost (%) [95% CI]
Všechny 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]
Kmeny s genotypem P[8]	90,9 [79,2; 96,8]	79,5 [67,0; 87,9]

† Závažná rotavirová gastroenteritida byla definována jako epizoda průjmu s nebo bez zvracení, která vyžadovala hospitalizaci a/nebo rehydratační léčbu v léčebném zařízení (kriterium WHO).

\* Statisticky nevýznamné ( $p \geq 0,05$ ). Tato data mají být interpretována s opatrností.

# Počty případů, na kterých byly založeny odhady účinnosti proti G4P[8], byly velmi malé (1 případ ve skupině vakcíny Rotarix a 2 případy ve skupině placebo).

Společná analýza výsledků z pěti studií účinnosti\* ukázala 71,4 % (95% CI: 20,1; 91,1) účinnost proti závažné rotavirové gastroenteritidě (Vesikariho skóre  $\geq 11$ ) způsobené rotavirem genotypu G2P[4] během prvního roku života.

\* V těchto studiích byly body odhadu a intervaly spolehlivosti následující:

100 % (95% CI: -1 858,0; 100), 100 % (95% CI: 21,1; 100) a 45,4 % (95% CI: -81,5; 86,6), 74,7 % (95% CI: -386,2; 99,6). Pro zbývající studii nebyl dostupný žádný bod odhadu.

#### Protektivní účinnost v Africe

Klinická studie provedená v Africe (Rotarix: n = 2 974; placebo: n = 1 443) hodnotila Rotarix, který byl podán dětem přibližně ve věku 10 a 14 týdnů (2 dávky), nebo ve věku 6, 10 a 14 týdnů (3 dávky). Účinnost vakcíny byla proti závažné rotavirové gastroenteritidě v průběhu prvního roku života 61,2 % (95 % CI: 44,0; 73,2). Protektivní účinek vakcíny (souhrnné dávky) pozorovaný proti jakýmkoliv a závažným rotavirovým gastroenteritidám je uveden v následující tabulce:



<b>Genotyp</b>	<b>Jakákoliv rotavirová gastroenteritida</b> Rotarix n = 2 974 placebo n = 1 443	<b>Závažná rotavirová gastroenteritida†</b> Rotarix n = 2 974 placebo n = 1 443
	<b>Účinnost (%)</b> <b>[95% CI]</b>	<b>Účinnost (%)</b> <b>[95% CI]</b>
G1P[8]	68,3 [53,6; 78,5]	56,6 [11,8; 78,8]
G2P[4]	49,3 [4,6; 73,0]	83,8 [9,6; 98,4]
G3P[8]	43,4* [< 0,0; 83,7]	51,5* [< 0,0; 96,5]
G8P[4]	38,7* [< 0,0; 67,8]	63,6 [5,9; 86,5]
G9P[8]	41,8* [< 0,0; 72,3]	56,9* [< 0,0; 85,5]
G12P[6]	48,0 [9,7; 70,0]	55,5* [< 0,0; 82,2]
Kmeny s genotypem P[4]	39,3 [7,7; 59,9]	70,9 [37,5; 87,0]
Kmeny s genotypem P[6]	46,6 [9,4; 68,4]	55,2* [< 0,0; 81,3]
Kmeny s genotypem P[8]	61,0 [47,3; 71,2]	59,1 [32,8; 75,3]

† Závažná gastroenteritida byla definována se skóre  $\geq 11$  Vesikariho stupnice.

\* Statisticky nevýznamné ( $p \geq 0,05$ ). Tato data mají být interpretována s opatrností.

#### Trvalá účinnost až do 3 let věku v Asii

Klinická studie provedená v Asii (Hongkong, Singapur a Tchaj-wan) (celková skupina očkovaných: Rotarix: n = 5 359; placebo: n = 5 349) hodnotila Rotarix, který byl podán odlišnými schémata (ve věku 2, 4 měsíce; ve věku 3, 4 měsíce).

V průběhu prvního roku bylo, v období od 2 týdnů po druhé dávce až do věku jednoho roku, ve skupině očkované vakcínou Rotarix významně méně subjektů s hlášenou závažnou rotavirovou gastroenteritidou způsobenou cirkulujícím divokým kmenem RV ve srovnání se skupinou očkovanou placebem (0,0 % proti 0,3 %) se 100,0% účinností vakcíny (95% CI: 72,2; 100).

Protektivní účinnost po dvou dávkách vakcíny Rotarix proti závažné rotavirové gastroenteritidě sledované až do dvou let věku je uvedena v následující tabulce:

<b>Účinnost až do 2 let věku</b> Rotarix n = 5 263 Placebo n = 5 256	
Účinnost vakcíny (%) proti závažným rotavirovým gastroenteritidám [95% CI]	
Genotyp	Závažnost†
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]
Kmeny s genotypem P[8]	95,8 [83,8; 99,5]
Cirkulující rotavirové kmeny	96,1 [85,1; 99,5]
Účinnost vakcíny (%) proti rotavirovým gastroenteritidám vyžadujícím hospitalizaci a/nebo rehydratační léčbu ve zdravotnickém zařízení [95% CI]	
Cirkulující rotavirové kmeny	94,2 [82,2; 98,8]

† Závažná gastroenteritida byla definována se skóre > 11 Vesikariho stupnice.

\* Statisticky nevýznamné ( $p \geq 0,05$ ). Tato data mají být interpretována s opatrností.

V průběhu třetího roku života nebyly ve skupině léčené vakcínou Rotarix ( $n = 4\,222$ ) žádné případy závažné RV gastroenteritidy proti 13 (0,3 %) ve skupině s placebem ( $n = 4\,185$ ). Účinnost vakcíny byla 100% (95% CI: 67,5; 100). Případy těžké RV gastroenteritidy byly způsobeny RV kmeny G1P [8], G2P [4], G3P [8] a G9P [8]. Výskyt závažných RV gastroenteritid spojených s jednotlivými genotypy byl příliš malý pro výpočet samotné účinnosti. Účinnost vakcíny proti závažným RV gastroenteritidám vyžadujícím hospitalizaci byla 100 % (95% CI: 72,4; 100).

#### Protektivní účinnost tekuté formy

Vzhledem k tomu, že imunitní odpověď pozorovaná po podání 2 dávek tekuté formy vakcíny Rotarix byla srovnatelná s imunitní odpovědí pozorovanou po podání 2 dávek lyofilizované formy vakcíny Rotarix, může být úroveň účinnosti zaznamenaná po podání lyofilizované formy extrapolována na tekutou formu.

#### Imunitní odpověď

Imunologický mechanismus, kterým Rotarix chrání proti rotavirové gastroenteritidě, není zcela znám. Závislost mezi protilátkovou odpovědí na očkování proti rotaviru a ochranou proti rotavirové gastroenteritidě nebyla stanovena.

V následující tabulce je ukázáno množství subjektů v procentech původně séronegativních na rotaviry (titry IgA protilátky < 20 U/ml) (podle ELISA) s titry sérových anti-rotavirových IgA protilátek  $\geq 20$  U/ml pozorovanými v různých studiích jeden až dva měsíce po druhé dávce vakcíny nebo placeba.

Očkovací schéma	Země studie	Vakcína		Placebo	
		n	% ≥ 20 U/ml [95% CI]	n	% ≥ 20 U/ml [95% CI]
2, 3 měsíce	Francie, Německo	239	82,8 [77,5; 87,4]	127	8,7 [4,4; 15,0]
2, 4 měsíce	Španělsko	186	85,5 [79,6; 90,2]	89	12,4 [6,3; 21,0]
3, 5 měsíce	Finsko, Itálie	180	94,4 [90,0; 97,3]	114	3,5 [1,0; 8,7]
3, 4 měsíce	Česká republika	182	84,6 [78,5; 89,5]	90	2,2 [0,3; 7,8]
2, 3 až 4 měsíce	Latinská Amerika; 11 zemí	393	77,9 % [73,8; 81,6]	341	15,1 % [11,7; 19,0]
10, 14 týdnů a 6, 10, 14 týdnů (souhrnně)	Severní Afrika, Malawi	221	58,4 [51,6; 64,9]	111	22,5 [15,1; 31,4]

Ve třech srovnávacích kontrolovaných studiích byla imunitní odpověď vyvolaná tekutou formou vakcíny Rotarix srovnatelná s imunitní odpovědí vyvolanou lyofilizovanou formou vakcíny Rotarix.

#### Imunitní odpověď u předčasně narozených dětí

Imunogenicita vakcíny Rotarix byla v klinické studii s předčasně narozenými dětmi, které se narodily po alespoň 27. týdnu gestačního věku, stanovena u podskupiny 147 subjektů a bylo prokázáno, že Rotarix je v této populaci imunogenní: 1 měsíc po podání druhé dávky vakcíny dosáhlo titrů sérových anti-rotavirových IgA protilátek ≥ 20 U/ml (podle ELISA) 85,7 % subjektů (95% CI:79,0; 90,9).

#### Účinnost

V observačních studiích byla demonstrována účinnost vakcíny proti závažné gastroenteritidě vedoucí k hospitalizaci způsobené běžnými rotavirovými genotypy G1P [8], G2P [4], G3P [8], G4P [8] a G9P [8], jakož i méně běžnými rotavirovými genotypy G9P [4] a G9P [6]. Všechny tyto kmeny cirkulují po celém světě.

#### Účinnost po 2 dávkách v prevenci RVGE vedoucí k hospitalizaci

Země období	Věkové rozpětí	n <sup>(1)</sup> (případy/kontroly)	Kmeny	Účinnost % [95% CI]
<b>Vyspělé země</b>				
Belgie 2008-2010 <sup>(2)</sup>	< 4 roky	160/198	Všechny	90 [81;95]
	3–11 m			91 [75;97]
	< 4 roky	41/53	G1P[8]	95 [78;99]
	< 4 roky	80/103	G2P[4]	85 [64;94]
	3–11 m		83 [11;96] <sup>(3)</sup>	
< 4 roky	12/13	G3P[8]	87* [<0;98] <sup>(3)</sup>	
< 4 roky	16/17	G4P[8]	90 [19;99] <sup>(3)</sup>	
Singapur 2008-2010 <sup>(2)</sup>	< 5 let	136/272	Všechny	84 [32;96]
		89/89	G1P[8]	91 [30;99]
Tchaj-wan 2009-2011	< 3 roky	275/1 623 <sup>(4)</sup>	Všechny G1P[8]	92 [75;98] 95 [69;100]

USA 2010-2011	< 2 roky	85/1 062 <sup>(5)</sup>	Všechny	85 [73;92]
	8–11 m		G1P[8]	88 [68;95]
			G2P[4]	88 [68;95]
			Všechny	89 [48;98]
USA 2009-2011	< 5 let	74/255 <sup>(4)</sup>	G3P[8]	68 [34;85]
<b>Středně vyspělé země</b>				
Bolívie 2010-2011	< 3 roky	300/974	Všechny	77 [65;84] <sup>(6)</sup>
	6–11 m			77 [51;89]
	< 3 roky		G9P[8]	85 [69;93]
	6–11 m			90 [65;97]
	< 3 roky		G3P[8]	93 [70;98]
			G2P[4]	69 [14;89]
		G9P[6]	87 [19;98]	
Brazílie 2008-2011	< 2 roky	115/1 481	Všechny	72 [44;85] <sup>(6)</sup>
			G1P[8]	89 [78;95]
			G2P[4]	76 [64;84]
Brazílie 2008 - 2009 <sup>(2)</sup>	< 3 roky 3–11 m	249/249 <sup>(5)</sup>	Všechny	76 [58;86] 96 [68;99]
	< 3 roky 3–11 m	222/222 <sup>(5)</sup>	G2P[4]	75 [57;86] 95 [66;99] <sup>(3)</sup>
Salvádor 2007-2009	< 2 roky	251/770 <sup>(5)</sup>	Všechny	76 [64;84] <sup>(6)</sup>
	6–11 m			83 [68;91]
Guatemala 2012-2013	< 4 roky	NA <sup>(7)</sup>	Všechny	63 [23;82]
Mexiko 2010	< 2 roky	9/17 <sup>(5)</sup>	G9P[4]	94 [16;100]
<b>Rozvojové země</b>				
Malawi 2012-2014	< 2 roky	81/234 <sup>(5)</sup>	Všechny	63 [23;83]

m: měsíce

\* Statisticky nevýznamné ( $p \geq 0,05$ ). Tato data mají být interpretována s opatrností.

(1) Počet plně očkovaných (2 dávky) a neočkovaných případů a kontrol.

(2) Studie sponzorované GSK.

(3) Data z post-hoc analýz.

(4) Účinnost vakcíny byla vypočtena využitím hospitalizovaných rotavirus-negativních kontrol (odhady z Tchaj-wanu byly vypočteny využitím hospitalizovaných rotavirus-negativních kontrol a hospitalizovaných osob bez průjmů jako kontrol).

(5) Účinnost vakcíny byla vypočtena využitím sousedů jako kontrol.

(6) U jedinců, kteří neobdrželi celé očkovací schéma, byla účinnost po jedné dávce v rozsahu od 51 % (95% CI: 26; 67, Salvádor) až 60 % (95% CI: 37; 75, Brazílie).

(7) NA: není k dispozici. Odhad účinnosti vakcíny je založen na 41 plně očkovaných případech a 175 plně očkovaných kontrolách.

#### Dopad na úmrtnost<sup>§</sup>

Dopadové studie (Impact studies) s vakcínou Rotarix provedené v Panamě, Brazílii a Mexiku ukázaly, že v průběhu 2 až 4 let po zahájení očkování poklesla úmrtnost na průměr z jakékoli příčiny u dětí mladších 5 let věku v rozsahu od 17 % do 73 %.

#### Dopad na hospitalizaci<sup>§</sup>

V retrospektivní studii databáze v Belgii provedené u dětí ve věku 5 let a mladších byl dva roky po zahájení očkování přímý i nepřímý dopad očkování vakcínou Rotarix na hospitalizaci spojenou s rotavirem v rozsahu od 64 % (95% CI: 49; 76) do 80 % (95% CI: 77; 83). Podobné studie v Arménii, Austrálii, Brazílii, Kanadě, Salvádoru a Zambii ukázaly snížení o 45 až 93 % mezi 2 a 4 lety po zahájení očkování.

Navíc devět dopadových studií provedených v Africe a Latinské Americe ukázalo, že mezi 2 a 5 léty po zahájení očkování se snížil výskyt případů průjmů z jakékoliv příčiny spojených s hospitalizací o 14 % až 57 %.

§POZNÁMKA: Dopadové studie mají zjistit časovou souvislost, ale ne příčinnou souvislost mezi onemocněním a očkováním. Přirozená fluktuace výskytu onemocnění může rovněž ovlivnit pozorovaný časový efekt.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuplatňuje se.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Seznam pomocných látek**

Sacharosa  
Dinatrium-adipát  
Živná půda DMEM  
Voda pro injekci

## **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Předplněný perorální aplikátor: 3 roky;  
Stlačitelná tuba uzavřená membránou a zátkou: 3 roky;  
Více-jednodávkových (5 jednotlivých dávek) stlačitelných tub spojených proužkem: 2 roky.

Vakcína se má použít ihned po otevření.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Předplněný perorální aplikátor:

1,5 ml **perorální** suspenze v předplněném **perorálním** aplikátoru (sklo třídy I) s pístovou zátkou (butylpryž) a ochranným uzávěrem (butylpryž) v baleních o velikosti 1, 5, 10 nebo 25.

#### Stlačitelná tuba

1,5 ml **perorální** suspenze ve stlačitelné tubě (polyethylen) uzavřené membránou a zátkou (polypropylen) v baleních o velikosti 1, 10 nebo 50.

#### Více-jednodávkových (5 jednotlivých dávek) stlačitelných tub spojených proužkem

1,5 ml **perorální** suspenze ve stlačitelné tubě (polyethylen) ve více-jednodávkových (5 jednotlivých dávek) stlačitelných tubách spojených proužkem v baleních o velikosti 50 tub.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Vakcína je čirá bezbarvá tekutina bez viditelných částic, určená k **perorálnímu** podání.

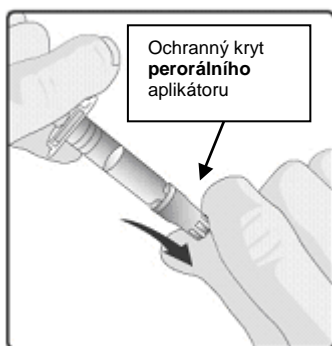
Vakcína je připravena k použití (není nutné ji rekonstituovat ani ředit).

Vakcína se podává **perorálně** bez mísení s žádnými jinými vakcínami nebo roztoky.

Vakcína by měla být před aplikací vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

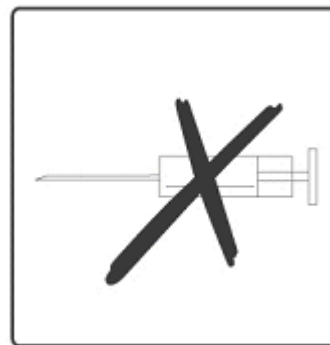
#### Návod na aplikaci vakcíny v předplněném perorálním aplikátoru:



1. Odstraňte ochranný kryt z **perorálního** aplikátoru.



2. Tato vakcína je určena **pouze k perorálnímu podání**. Dítě by se mělo usadit do zakloněné polohy. Aplikujte plný obsah **perorálního** aplikátoru **perorálně** (t.j. do úst dítěte na vnitřní stranu tváře).



3. **Nepodávejte injekčně.**

Prázdný **perorální** aplikátor a ochranný kryt vyhoďte, v souladu s místními požadavky, do kontejneru určeného pro biologické odpady.

#### Návod na aplikaci vakcíny ve stlačitelné tubě:

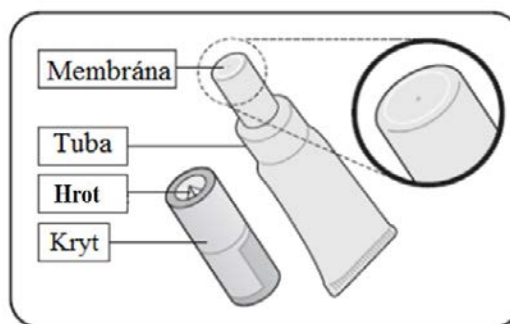
Před podáním této vakcíny si, prosím, pečlivě přečtete všechny níže uvedené pokyny.

## **A Co musíte udělat dříve, než použijete vakcínu Rotarix**

- Zkontrolujte dobu použitelnosti.
- Zkontrolujte, zda tuba nebyla poškozena nebo nebyla již otevřena.
- Zkontrolujte, zda suspenze je čirá a bezbarvá, bez cizích částic.

Pokud zjistíte nějakou odchylku, vakcínu neužívejte.

- Vakcína se podává perorálně – přímo z tuby.
- Je připravená k podání – s ničím ji nemusíte mísit.



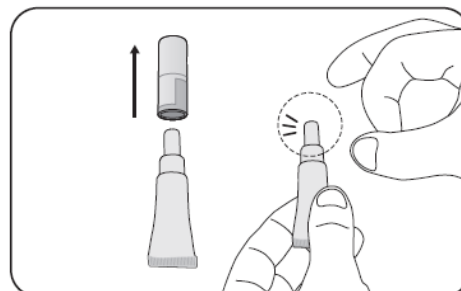
## **B Příprava tuby**

### **1. Sejměte kryt**

- *Ponechte si kryt – musíte jím propíchnout membránu.*
- *Držte tubu ve svislé poloze.*

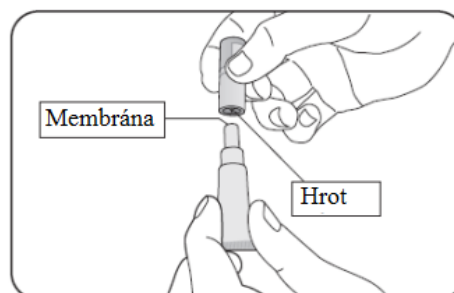
### **2. Opakovaně cvrkněte prstem do horní části tuby, aby byla odstraněna veškerá suspenze**

- Odstraňte suspenzi z nejužší části tuby cvrknutím právě pod membránou.



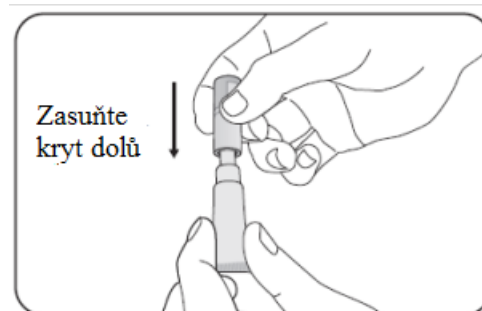
### **3. Umístění krytu při otevření tuby**

- Držte tubu ve svislé poloze.
- Držte tubu po stranách.
- Uvnitř horní části krytu je malý hrot – ve středu.
- Otočte kryt obráceně (180°).



### **4. Otevření tuby**

- Nemusíte tubou točit. Zasunutím krytu dolů propíchnete membránu.
- Pak zvedněte kryt.



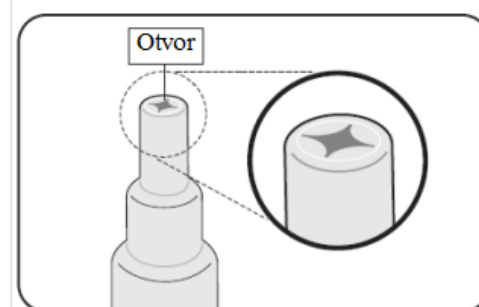
## **C Zkontrolujte, že tuba byla otevřena správně**

### **1. Zkontrolujte, že membrána byla propíchnuta**

- Na vrcholu tuby má být otvor.

### **2. Co máte dělat, pokud membrána nebyla propíchnuta**

- Pokud membrána nebyla propíchnuta, vraťte se k bodu B a opakujte kroky 2, 3 a 4.



#### D Podání vakcíny

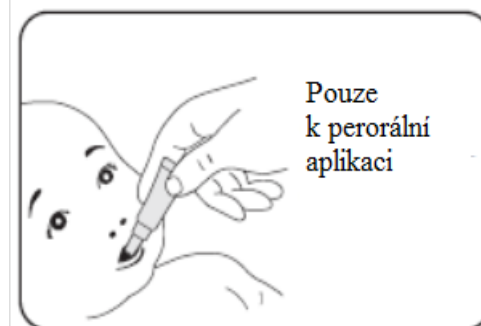
- Jakmile je tuba otevřena, zkontrolujte, zda je suspenze čirá bez cizích částic. Pokud zjistíte nějakou odchylku, vakcínu neužívejte.
- Vakcínu ihned podejte.

##### 1. Poloha dítěte při podání vakcíny

- Posadte dítě lehce zakloněné dozadu.

##### 2. Aplikace vakcíny

- Jemně vymačkejte suspenzi do úst dítěte – na vnitřní stranu tváře.
- Pro podání celé dávky vakcíny budete muset tubu stlačovat opakovaně – je v pořádku, že Vám trošku zůstane v hrotu tuby.



Prázdную tubu a ochranný kryt vyhoďte do kontejneru určeného pro biologický odpad v souladu s místními požadavky.

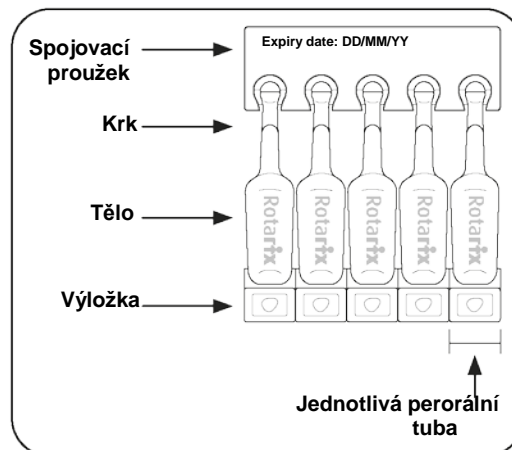
#### Návod na aplikaci vakcíny ve více-jednodávkových (5 jednotlivých dávek) stlačitelných tubách spojených proužkem:

Před podáním této vakcíny si, prosím, pečlivě přečtete všechny níže uvedené pokyny.

- Vakcína se podává perorálně přímo z jednotlivé tuby.
- Jedna perorální tuba obsahuje jednu dávku vakcíny.
- Vakcína je připravena k podání – s ničím ji nemíchejte.

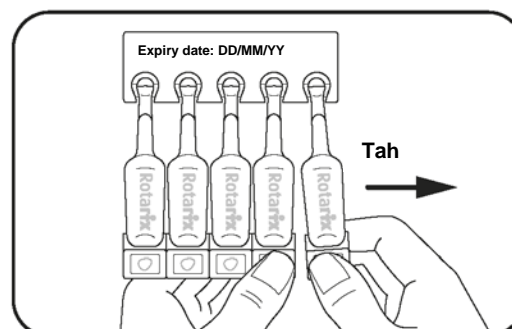
#### A. Co musíte udělat dříve, než použijete vakcínu Rotarix

1. Zkontrolujte dobu použitelnosti na spojovacím proužku (Expiry date:).
2. Zkontrolujte, zda tekutina v perorální tubě je čirá, bezbarvá a bez cizích částic.
  - Pokud zjistíte nějakou odchylku, neužívejte žádnou z vakcín ve stlačitelné tubě.
3. Zkontrolujte, zda žádná samostatná perorální tuba není poškozena a je stále zatavená.
  - Pokud zjistíte nějakou odchylku, poškozenou perorální tubu nepoužívejte.



#### B. Příprava tuby

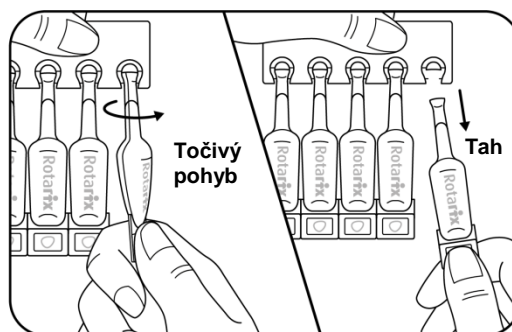
1. K oddělení jedné perorální tuby od ostatních, začněte na jednom konci:
  - a) Při odstranění jedné perorální tuby od ostatních držte výložku jednoho konce perorální tuby.
  - b) Druhou rukou držte výložku vedlejší perorální tuby.
  - c) Zatáhněte za výložku a odtrhněte perorální tubu od vedlejší.





## 2. Otevření odpojené perorální tuby:

- d) Při odpojení perorální tuby, držte tubu ve svislé poloze.
  - e) Držte jednou rukou odpojovanou perorální tubu za výložku a druhou rukou držte spojovací proužek.
- Nedržte perorální tubu za tělo, mohli byste vymáčkat část vakcíny.**
- f) Točivým pohybem oddělte perorální tubu.
  - g) Tahem oddělte tubu od spojovacího proužku.



## C. Po otevření ihned vakcínu perorálně podejte

### 1. Poloha dítěte při podání vakcíny:

- Posadte dítě lehce zakloněné dozadu.

### 2. Podání vakcíny perorálně:

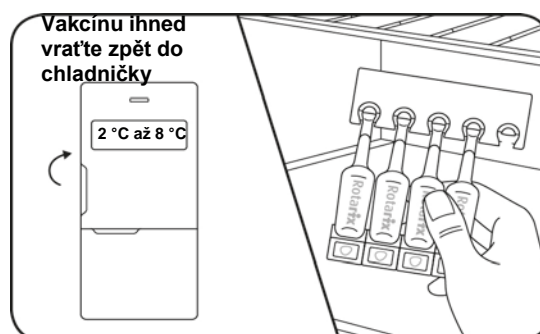
- Jemně vymačkejte suspenzi do úst dítěte – na vnitřní stranu tváře.
- Pro podání celé dávky vakcíny budete muset tubu stlačovat opakovaně – je v pořádku, že Vám trošku zůstane v perorální tubě.



## D. Zbývající dávky ihned uložte do chladničky

Nepoužité perorální tuby, které jsou stále připojeny ke spojovacímu proužku, ihned vraťte zpět do chladničky. Je to proto, aby nepoužité perorální tuby mohly být použity pro další vakcinaci.

Prázdnou perorální tubu vyhodte do kontejneru určeného pro biologický odpad v souladu s místními požadavky.



## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

Předplněný perorální aplikátor

EU/1/05/330/005

EU/1/05/330/006

EU/1/05/330/007

EU/1/05/330/008

Stlačitelná tuba

EU/1/05/330/009

EU/1/05/330/010

EU/1/05/330/011

Více-jednodávkových (5 jednotlivých dávek) stlačitelných tub spojených proužkem

EU/1/05/330/012

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 21. února 2006

Datum posledního prodloužení registrace: 14. ledna 2016

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Parc de la Noire Epine  
Rue Fleming, 20  
1300 Wavre Belgie

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89,  
1330 Rixensart  
Belgie

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace, a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

- **Povinnost uskutečnit poregistrační opatření**

Za účelem určení přítomnosti prasečího circoviru typu I (PCV-1) ve vakcíně Rotarix se držitelé rozhodnutí o registraci ukládá:

- Poskytovat v 6měsíčních periodách aktuální informace o postupu výroby na základě činností stanovených v prováděcím plánu pro vývoj vakcíny neobsahující PCV, jak bylo dohodnuto s CHMP dne 15. září 2016: každý červen a prosinec do podání žádosti o registraci vakcíny Rotarix neobsahující PCV.
- Nejpozději v roce 2020 podat žádost ohledně změny údajů v registraci týkající se léčivého přípravku neobsahujícího PCV

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
SKLENĚNÝ KONTEJNER S PERORÁLNÍM APLIKÁTOREM A ADAPTÉREM,  
VELIKOST BALENÍ 1, 5, 10 NEBO 25**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rotarix prášek a rozpouštědlo pro **perorální** suspenzi  
Živá rotavirová vakcína

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 dávka (1 ml) po rekonstituci obsahuje:

Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum\* ne méně než  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>

\*Pomnožený na Vero buňkách

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Prášek: sacharosa, sorbitol  
Další informace viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek a rozpouštědlo pro přípravu **perorální** suspenze

1 skleněný obal: prášek  
**1 perorální** aplikátor: rozpouštědlo  
1 převodní adaptér  
1 dávka (1 ml)

5 skleněných obalů: prášek  
**5 perorálních** aplikátorů: rozpouštědlo  
5 převodních adaptérů  
5x 1 dávka (1 ml)

10 skleněných obalů: prášek  
**10 perorálních** aplikátorů: rozpouštědlo  
10 převodních adaptérů  
10x 1 dávka (1 ml)

25 skleněných obalů: prášek  
**25 perorálních** aplikátorů: rozpouštědlo  
25 převodních adaptérů  
25x 1 dávka (1 ml)

**5. ZPŮSOB A CESTA / CESTY PODÁNÍ**

**Perorální** podání  
**Nepodávejte injekčně!**



Před použitím protřepat.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

Doba použitelnosti po rekonstituci vakcíny je uvedena v příbalové informaci.  
EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.  
Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/05/330/001 – velikost balení 1 (skleněný obal + **perorální** aplikátor + převodní adaptér)  
EU/1/05/330/002 – velikost balení 5 (skleněný obal + **perorální** aplikátor + převodní adaptér)  
EU/1/05/330/003 – velikost balení 10 (skleněný obal + **perorální** aplikátor + převodní adaptér)  
EU/1/05/330/004 – velikost balení 25 (skleněný obal + **perorální** aplikátor + převodní adaptér)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH  
PERORÁLNÍ APLIKÁTOR S ROZPOUŠTĚDLEM URČENÝM K REKONSTITUCI  
PRÁŠKU**

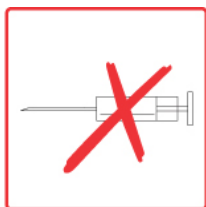
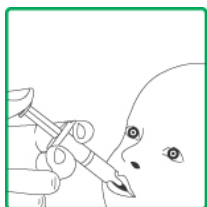
**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

**3. POUŽITELNOST**

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

**5. JINÉ**



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU  
SKLENĚNÝ KONTEJNER S PRÁŠKEM URČENÝM K REKONSTITUCI  
ROZPOUŠTĚDLEM**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rotarix  
Prášek pro **perorální** suspenzi  
Živá rotavirová vakcína  
**Perorální** podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1 dávka

**6. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU  
PERORÁLNÍ APLIKÁTOR S ROZPOUŠTĚDLEM URČENÝM K REKONSTITUCI  
PRÁŠKU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo pro Rotarix  
**Perorální podání**

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1 dávka (1 ml)

**6. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
PŘEDPLNĚNÝ PERORÁLNÍ APLIKÁTOR, VELIKOST BALENÍ 1, 5, 10 NEBO 25**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rotarix **perorální** suspenze v předplněném **perorálním** aplikátoru  
Živá rotavirová vakcína

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 dávka (1,5 ml) obsahuje:

Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum ne méně než  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Sacharosa

Další informace viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

**Perorální** suspenze v předplněném **perorálním** aplikátoru  
1 předplněný **perorální** aplikátor  
1 dávka (1,5 ml)

5 předplněných **perorálních** aplikátorů  
5x 1 dávka (1,5 ml)

10 předplněných **perorálních** aplikátorů  
10x 1 dávka (1,5 ml)

25 předplněných **perorálních** aplikátorů  
25x 1 dávka (1,5 ml)

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**Perorální** podání  
**Nepodávejte injekčně!**  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Připraveno k použití.  
Není nutné rekonstituovat.

## 8. POUŽITELNOST

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.  
Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/05/330/005 – balení s 1 předplněným **perorálním** aplikátorem  
EU/1/05/330/006 – balení s 5 předplněnými **perorálními** aplikátory  
EU/1/05/330/007 – balení s 10 předplněnými **perorálními** aplikátory  
EU/1/05/330/008 – balení s 25 předplněnými **perorálními** aplikátory

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

NN:



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
TUBA, VELIKOST BALENÍ 1, 10 NEBO 50**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rotarix **perorální** suspenze  
Živá rotavirová vakcína

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 dávka (1,5 ml) obsahuje:

Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum

ne méně než  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Sacharosa  
Další informace viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

**Perorální** suspenze

1 tuba

1 dávka (1,5 ml)

10 tub

10x 1 dávka (1,5 ml)

50 tub

50x 1 dávka (1,5 ml)

**5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ**

**Perorální** podání

**Nepodávejte injekčně!**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**



Před podáním vakcíny si přečtěte tyto pokyny.



Tato vakcína je určena **pouze k perorálnímu podání**.

## 8. POUŽITELNOST

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgie

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/05/330/009 – balení s 1 tubou

EU/1/05/330/010 – balení s 10 tubami

EU/1/05/330/011 – balení s 50 tubami

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

NN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
VÍCE-JEDNODÁVKOVÝCH (5 JEDNOTLIVÝCH DÁVEK) STLAČITELNÝCH TUB  
SPOJENÝCH PROUŽKEM V BALENÍ PO 50 TUBÁCH**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rotarix **perorální** suspenze  
Živá rotavirová vakcína

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 dávka (1,5 ml) obsahuje:

Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum\* ne méně než  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Sacharosa  
Další informace viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

**Perorální** suspenze

50 tub  
10x 5 jednodávkových tub spojených proužkem  
1 dávka (1,5 ml)

**5. ZPŮSOB A CESTA / CESTY PODÁNÍ**

**Perorální** podání  
**Nepodávejte injekčně!**  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**



**Před podáním vakcíny si přečtěte tyto pokyny.**



Tato vakcína je určena **pouze k perorálnímu podání**.

## 8. POUŽITELNOST

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními požadavky.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgie

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/05/330/012 – balení s 50 tubami

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH  
PŘEDPLNĚNÝ PERORÁLNÍ APLIKÁTOR**

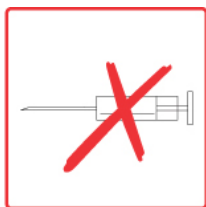
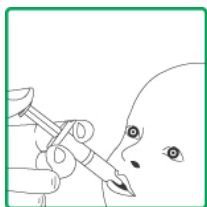
**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

**3. POUŽITELNOST**

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

**5. JINÉ**



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU  
PŘEDPLNĚNÝ PERORÁLNÍ APLIKÁTOR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rotarix  
**Perorální** suspenze  
Živá rotavirová vakcína  
**Perorální** podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1 dávka (1,5 ml)

**6. JINÉ**



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU  
TUBA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rotarix  
**Perorální** suspenze  
Živá rotavirová vakcína  
**Perorální** podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1 dávka (1,5 ml)

**6. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU  
VÍCE-JEDNODÁVKOVÝCH (5 JEDNOTLIVÝCH DÁVEK) STLAČENÝCH TUB  
SPOJENÝMI PROUŽKEM**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rotarix  
**Perorální** suspenze  
Živá rotavirová vakcína  
**Perorální** podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

5 jednodávkových tub  
1 dávka (1,5 ml)

**6. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Rotarix prášek a rozpouštědlo pro perorální suspenzi**

Živá rotavirová vakcína

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána pouze Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Rotarix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Rotarix
3. Jak se Rotarix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rotarix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Rotarix a k čemu se používá**

Rotarix je virová vakcína obsahující živé, oslabené lidské rotaviry, která pomáhá chránit Vaše dítě od 6 týdnů věku před gastroenteritidou (průjem a zvracení) způsobenou rotavirovou infekcí.

##### **Jak Rotarix působí:**

Rotavirová infekce je nejčastější příčinou vážného průjmu u kojenců a malých dětí. Rotavirus se snadno přenáší z ruky do úst při kontaktu se stolicí infikované osoby. Většina dětí s rotavirovým průjmem se uzdraví sama. Ale u některých dětí je průběh onemocnění závažnější a nemoc je doprovázena silným zvracením, průjmem a život ohrožující ztrátou tekutin vyžadující hospitalizaci.

Když je jedinci podána vakcína, imunitní systém (přirozená obrana těla) si vytvoří protilátky proti nejčastěji se vyskytujícím typům rotavirů. Tyto protilátky chrání proti nemoci způsobené těmito typy rotaviru.

Tak, jak je tomu u všech vakcín, ani Rotarix nemusí úplně chránit všechny očkované osoby před rotavirovými infekcemi, kterým má zabránit.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Rotarix**

##### **Nepoužívejte Rotarix:**

- jestliže Vaše dítě mělo v minulosti jakoukoli alergickou reakci na rotavirové vakcíny nebo na kteroukoli složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6). Projevy alergické reakce mohou zahrnovat svědivé kožní vyrážky, dýchací potíže a otok tváře nebo jazyka.
- jestliže Vaše dítě mělo v minulosti intususcepci (neprůchodnost střev, při níž se jedna část střeva vsune do sousední části).
- jestliže se Vaše dítě narodilo s vrozenou vadou střeva, která by ho činila náchylným k intususcepci.
- jestliže má Vaše dítě vzácné dědičné onemocnění, které ovlivňuje imunitní systém, nazývané těžký kombinovaný imunodeficit (SCID).

- jestliže Vaše dítě má závažnou infekci s vysokou horečkou. Je možné, že bude nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví. Slabá infekce, jako například rýma, by neměla představovat problém, ale řekněte o tom nejdříve svému lékaři.
- jestliže Vaše dítě má průjem nebo zvrací. Je možné, že bude nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví.

### **Upozornění a opatření**

Než Vaše dítě obdrží vakcínu Rotarix, poraďte se se svým lékařem/poskytovatelem zdravotní péče, pokud dítě:

- je v blízkém kontaktu s osobou, například s členem domácnosti, která má oslabený imunitní systém, to je například osoba trpící rakovinou nebo osoba užívající léky, které mohou oslabovat imunitní systém.
- má jakoukoli poruchu gastrointestinálního systému.
- nepřibírá na hmotnosti a neroste tak, jak se očekává.
- trpí jakýmkoli onemocněním nebo užívá jakékoli léky, které snižují jeho odolnost vůči infekci nebo pokud jeho matka během těhotenství užívala jakékoli léčivo, které může oslabit imunitní systém.

Pokud po podání vakcíny Rotarix pozorujete u Vašeho dítěte závažnou bolest žaludku, úporné zvracení, krev ve stolici, otok břicha a/nebo vysokou horečku, ihned kontaktujte lékaře/poskytovatele zdravotní péče (viz rovněž bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Tak jako vždy, dbejte prosím na to, abyste si po výměně zašpiněných dětských plen důkladně myl(a) ruce.

### **Další léčivé přípravky a vakcína Rotarix**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo, nebo které možná bude užívat, nebo jestli v poslední době dostalo nějakou jinou vakcínu.

Rotarix může být Vašemu dítěti podán současně s dalšími běžně doporučovanými vakcínami, jako jsou vakcíny proti záškrtu, tetanu, pertusi (dávivému kašli), vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, perorální nebo inaktivovaná vakcína proti dětské obrně, vakcína proti hepatitidě B, stejně jako konjugovaná pneumokoková a meningokoková vakcína séroskupiny C.

### **Rotarix s jídlem a pitím**

Před ani po očkování nejsou žádná omezení týkající se konzumace jídla nebo tekutin.

### **Kojení**

Na základě údajů získaných v klinických studiích nesnižuje kojení ochranu proti rotavirové gastroenteritidě vyvolanou vakcínou Rotarix. V době očkování je tedy možné pokračovat v kojení.

### **Rotarix obsahuje sacharosu a sorbitol**

Pokud Vám lékař sdělil, že očkované dítě nesnáší některé cukry, obraťte se před podáním této vakcíny na svého lékaře.

## **3. Jak se Rotarix podává**

Doporučenou dávku vakcíny Rotarix podá Vašemu dítěti lékař nebo zdravotní sestra. Vakcína (1 ml tekutiny) bude podána **perorálně**. Tato vakcína nesmí být za žádných okolností podána injekčně.

Vaše dítě dostane dvě dávky vakcíny. Každá dávka bude podána samostatně ve vhodné době s časovým odstupem nejméně 4 týdnů mezi oběma dávkami. První dávka se může podávat od 6 týdnů věku. Obě dávky vakcíny se musí podat do 24. týdne věku, měly by se však podat pokud možno před dosažením věku 16 týdnů.

Podle stejného očkovacího schématu lze Rotarix podat předčasně narozeným dětem pod podmínkou, že těhotenství trvalo alespoň 27 týdnů.

V případě, že Vaše dítě vyvolá nebo vyzvrátí většinu podané dávky vakcíny, je možné podat při stejné návštěvě jednu náhradní dávku.

Pokud je Vašemu dítěti jako první dávka podán Rotarix, doporučuje se, aby Vaše dítě jako druhou dávku dostalo také Rotarix a ne jinou rotavirovou vakcínu.

Je důležité, abyste se ve věci následných návštěv řídil(a) pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud zapomenete přijít k lékaři v naplánované době, požádejte lékaře o radu.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může i tato vakcína způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U této vakcíny se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- ◆ Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny):
  - Průjem;
  - Podrážděnost.
- ◆ Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny):
  - Bolest břicha (rovněž viz níže příznaky velmi vzácného nežádoucího účinku - intususcepce);
  - Nadýmání;
  - Zánět kůže.

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny v průběhu podávání vakcíny Rotarix:

- Velmi vzácné: kopřivka.
- Velmi vzácné: intususcepce (část střeva je neprůchozí nebo vchlípená). Příznaky se mohou projevit jako závažná bolest žaludku, přetrvávající zvracení, příměs krve ve stolici, otok břicha a/nebo vysoká teplota. **Pokud u svého dítěte pozorujete jeden z těchto příznaků, ihned kontaktujte lékaře/poskytovatele zdravotní péče.**
- Krev ve stolici.
- U velmi předčasně narozených dětí (narozených v nebo před 28. týdnem těhotenství) se mohou 2. až 3. den po očkovaní objevit pauzy mezi jednotlivými dechy, které jsou delší než normálně.
- Děti se vzácným dědičným onemocněním nazývaným těžký kombinovaný imunodeficit (SCID) mohou trpět zánětem žaludku nebo střev (gastroenteritis) a vylučovat virus stolicí. Příznaky gastroenteritidy mohou zahrnovat pocity nevolnosti, nevolnost, žaludeční křeče nebo průjem.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak Rotarix uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci by se vakcína obsažená v **perorálním** aplikátoru měla okamžitě aplikovat. Pokud rekonstituovaná vakcína není použita během 24 hodin, měla by být znehodnocena.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Rotarix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum\* ne méně než  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>

\*Pomnožený na Vero buňkách

- Dalšími pomocnými látkami vakcíny Rotarix jsou:

Prášek: dextran, sacharosa, sorbitol (viz rovněž bod 2, Rotarix obsahuje sacharosu a sorbitol), aminokyseliny, živná půda DMEM.

Rozpouštědlo: uhličitan vápenatý, xanthanová klovatina, voda pro injekci.

### Jak vakcína Rotarix vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek a rozpouštědlo pro **perorální** suspenzi.

Rotarix je dodáván ve formě bělavého prášku ve skleněném obalu obsahujícím jednu dávku a se samostatným **perorálním** aplikátorem s rozpouštědlem, který obsahuje pomalu se usazující bílý sediment a bezbarvý supernatant. Dodává se s převodním adaptérem, který umožňuje snadné přenesení rozpouštědla do skleněného obalu s práškem a smísení různých součástí vakcíny.

Před podáním vakcíny Vašemu dítěti musí být obě součásti smíseny dohromady. Smíšená vakcína bude vypadat o něco zakalenější než samotné rozpouštědlo.

Rotarix je dostupný v baleních po 1, 5, 10 a 25 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

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

**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 (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  
repcia.sk@gsk.com



**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 (0)459218111

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována****Další zdroje informací**

Podrobné informace o léčivém tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčkové přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

-----  
Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

**Před rekonstitucí**

V **perorálním** aplikátoru obsahujícím rozpouštědlo lze při uchování pozorovat bílý sediment a čirý supernatant.

Před rekonstitucí rozpouštědlo má být vizuálně zkontrolováno, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled.

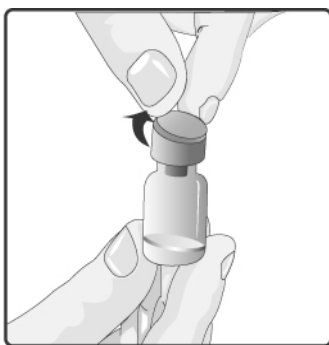
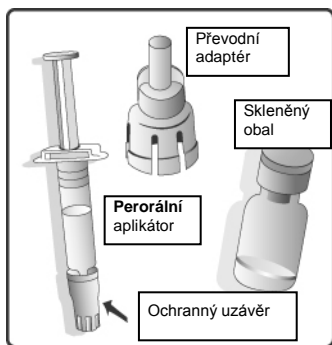
**Po rekonstituci**

Rekonstituovaná vakcína je trochu více zakalená než rozpouštědlo a má mléčně bílý vzhled.

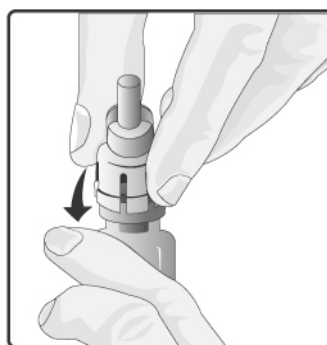
Také rekonstituovaná vakcína má být před aplikací vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

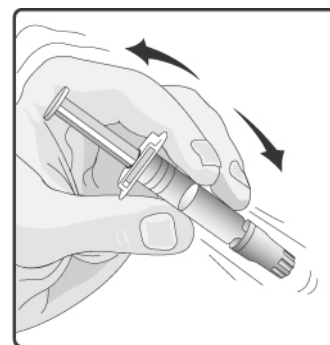
**Návod na rekonstituci a aplikaci vakcíny:**



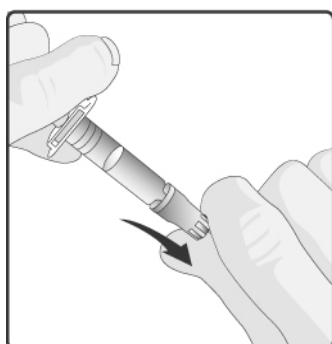
1. Odstraňte plastový kryt ze skleněného obalu obsahujícího prášek.



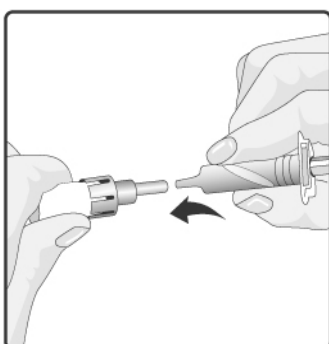
2. Nasadte převodní adaptér na skleněný obal a tlačte ho směrem dolů, dokud není převodní adaptér správně a bezpečně připojen.



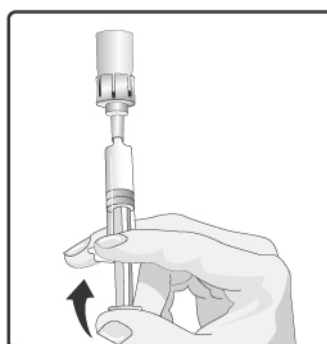
3. Perorální aplikátor obsahující rozpouštědlo řádně protřepejte. Protřepaná suspenze se bude jevit jako zakalená tekutina s pomalu se oddělujícím bílým sedimentem.



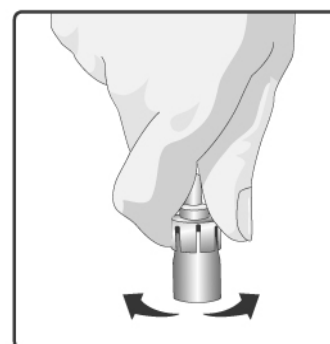
4. Odstraňte ochranný uzávěr z perorálního aplikátoru.



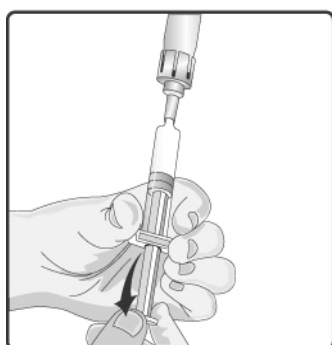
5. Nasadte perorální aplikátor na převodní adaptér a silně jej do něho zatlačte.



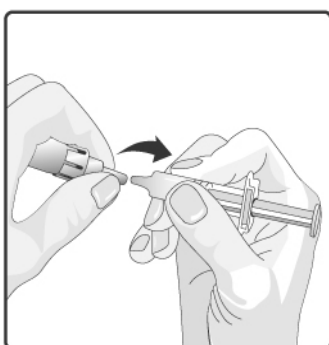
6. Přeneste plný obsah perorálního aplikátoru do skleněného kontejneru obsahujícího prášek.



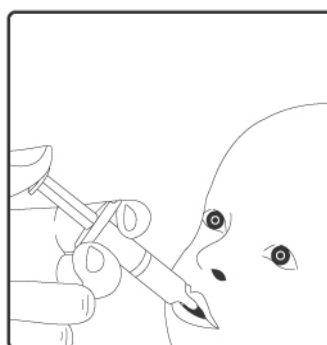
7. Skleněný obal se stále připojeným perorálním aplikátorem protřepejte a zkontrolujte, zda se prášek úplně rozpustil. Rekonstituovaná vakcína bude vypadat o trochu více zakalená než samotné rozpouštědlo. Tento vzhled je normální.



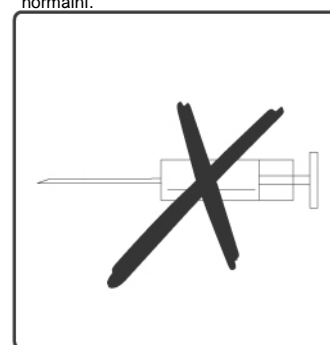
8. Natáhněte veškerou směs zpět do perorálního aplikátoru.



9. Odstraňte perorální aplikátor od převodního adaptéru.



10. Tato vakcína je určena pouze k perorálnímu podání. Dítě by se mělo usadit do zakloněné polohy. Aplikujte plný obsah perorálního aplikátoru perorálně (podáním plného obsahu perorálního aplikátoru na vnitřní stranu tváře).



11. **Nepodávejte injekčně.**

Pokud se má rekonstituovaná vakcína před podáním dočasně uchovávat, nasad'te znovu na **perorální** aplikátor ochranný uzávěr. **Perorální** aplikátor obsahující rekonstituovanou vakcínu se má před **perorálním** podáním znovu lehce protřepat. **Nepodávejte injekčně.**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Rotarix perorální suspenze v předplněném perorálním aplikátoru** Živá rotavirová vakcína

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána pouze Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Rotarix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Rotarix
3. Jak se Rotarix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rotarix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Rotarix a k čemu se používá**

Rotarix je virová vakcína obsahující živé, oslabené lidské rotaviry, která pomáhá chránit Vaše dítě od 6 týdnů věku před gastroenteritidou (průjem a zvracení) způsobenou rotavirovou infekcí.

#### **Jak Rotarix působí:**

Rotavirová infekce je nejčastější příčinou vážného průjmu u kojenců a malých dětí. Rotavirus se snadno přenáší z ruky do úst při kontaktu se stolicí infikované osoby. Většina dětí s rotavirovým průjmem se uzdraví sama. Ale u některých dětí je průběh onemocnění závažnější a nemoc je doprovázena silným zvracením, průjmem a život ohrožující ztrátou tekutin vyžadující hospitalizaci.

Když je jedinci podána vakcína, imunitní systém (přirozená obrana těla) si vytvoří protilátky proti nejčastěji se vyskytujícím typům rotavirů. Tyto protilátky chrání proti nemoci způsobené těmito typy rotavirů.

Tak, jak je tomu u všech vakcín, ani Rotarix nemusí úplně chránit všechny očkované osoby před rotavirovými infekcemi, kterým má zabránit.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Rotarix**

##### **Nepoužívejte Rotarix:**

- jestliže Vaše dítě mělo v minulosti jakoukoli alergickou reakci na rotavirové vakcíny nebo na kteroukoli složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6). Projevy alergické reakce mohou zahrnovat svědivé kožní vyrážky, dýchací potíže a otok tváře nebo jazyka.
- jestliže Vaše dítě mělo v minulosti intususcepci (neprůchodnost střev, při níž se jedna část střeva vsune do sousední části).
- jestliže se Vaše dítě narodilo s vrozenou vadou střeva, jež by ho činila náchylným k intususcepci.
- jestliže má Vaše dítě vzácné dědičné onemocnění, které ovlivňuje imunitní systém, nazývané těžký kombinovaný imunodeficit (SCID).

- jestliže Vaše dítě má závažnou infekci s vysokou horečkou. Je možné, že bude nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví. Slabá infekce, jako například rýma, by neměla představovat problém, ale řekněte o tom nejdříve svému lékaři.
- jestliže Vaše dítě má průjem nebo zvrací. Je možné, že bude nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví.

### **Upozornění a opatření**

Než Vaše dítě obdrží vakcínu Rotarix, poraďte se se svým lékařem/poskytovatelem zdravotní péče, pokud Vaše dítě:

- je v blízkém kontaktu s osobou, například s členem domácnosti, která má oslabený imunitní systém, to je například osoba trpící rakovinou nebo osoba užívající léky, které mohou oslabovat imunitní systém.
- má jakoukoli poruchu gastrointestinálního systému.
- nepřibírá na hmotnosti a neroste tak, jak se očekává.
- trpí jakýmkoli onemocněním nebo užívá jakékoli léky, které snižují jeho odolnost vůči infekci nebo pokud jeho matka během těhotenství užívala jakékoli léčivo, které může oslabit imunitní systém.

Pokud po podání vakcíny Rotarix pozorujete u Vašeho dítěte závažnou bolest žaludku, úporné zvracení, krev ve stolici, otok břicha a/nebo vysokou horečku, ihned kontaktujte lékaře/poskytovatele zdravotní péče (viz rovněž bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Tak jako vždy, dbejte prosím na to, abyste si po výměně zašpiněných dětských plen důkladně myl(a) ruce.

### **Další léčivé přípravky a vakcína Rotarix**

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo, nebo které možná bude užívat, nebo jestli v poslední době dostalo nějakou jinou vakcínu.

Rotarix může být Vašemu dítěti podán současně s dalšími běžně doporučovanými vakcínami, jako jsou vakcíny proti záškrtu, tetanu, pertusi (dávivému kašli), vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, perorální nebo inaktivovaná vakcína proti dětské obrně, vakcína proti hepatitidě B, stejně jako konjugovaná pneumokoková a meningokoková vakcína séro skupiny C.

### **Rotarix s jídlem a pitím**

Před ani po očkování nejsou žádná omezení týkající se konzumace jídla nebo tekutin.

### **Kojení**

Na základě údajů získaných v klinických studiích nesnižuje kojení ochranu proti rotavirové gastroenteritidě vyvolanou vakcínou Rotarix. V době očkování je tedy možné pokračovat v kojení.

### **Rotarix obsahuje sacharosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že očkované dítě nesnáší některé cukry, obraťte se před podáním této vakcíny na svého lékaře.

## **3. Jak se Rotarix podává**

Doporučenou dávku vakcíny Rotarix podá Vašemu dítěti lékař nebo zdravotní sestra. Vakcína (1,5 ml tekutiny) bude podána **perorálně**. Tato vakcína nesmí být za žádných okolností podána injekčně.

Vaše dítě dostane dvě dávky vakcíny. Každá dávka bude podána samostatně ve vhodné době s časovým odstupem nejméně 4 týdnů mezi oběma dávkami. První dávka se může podávat od 6 týdnů věku. Obě dávky vakcíny se musí podat do 24. týdne věku, měly by se však podat pokud možno před dosažením věku 16 týdnů.

Podle stejného očkovacího schématu lze Rotarix podat předčasně narozeným dětem pod podmínkou, že těhotenství trvalo alespoň 27 týdnů.

V případě, že Vaše dítě vyplivne nebo vyzvrátí většinu podané dávky vakcíny, je možné podat při stejné návštěvě jednu náhradní dávku.

Pokud je Vašemu dítěti jako první dávka podán Rotarix, doporučuje se, aby Vaše dítě jako druhou dávku dostalo také Rotarix a ne jinou rotavirovou vakcínu.

Je důležité, abyste se ve věci následných návštěv řídil(a) pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud zapomenete přijít k lékaři v naplánované době, požádejte lékaře o radu.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může i tato vakcína způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U této vakcíny se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- ◆ Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny):
  - Průjem;
  - Podrážděnost.
- ◆ Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny):
  - Bolest břicha (rovněž viz níže příznaky velmi vzácného nežádoucího účinku - intususcepce);
  - Nadýmání;
  - Zánět kůže.

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny v průběhu podávání vakcíny Rotarix:

- Velmi vzácné: kopřivka.
- Velmi vzácné: intususcepce (část střeva je neprůchozí nebo vchlípená). Příznaky se mohou projevit jako závažná bolest žaludku, přetrvávající zvracení, příměs krve ve stolici, otok břicha a/nebo vysoká teplota. **Pokud u svého dítěte pozorujete jeden z těchto příznaků, ihned kontaktujte lékaře/poskytovatele zdravotní péče.**
- Krev ve stolici.
- U velmi předčasně narozených dětí (narozených ve nebo před 28. týdnem těhotenství) se mohou 2. až 3. den po očkování objevit pauzy mezi jednotlivými dechy, které jsou delší než normálně.
- Děti se vzácným dědičným onemocněním nazývaným těžký kombinovaný imunodeficit (SCID) mohou trpět zánětem žaludku nebo střev (gastroenteritis) a vylučovat virus stolicí. Příznaky gastroenteritidy mohou zahrnovat pocity nevolnosti, nevolnost, žaludeční křeče nebo průjem.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak Rotarix uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína se má použít ihned po otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Rotarix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum\* ne méně než  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>

\*Pomnožený na Vero buňkách

- Dalšími pomocnými látkami vakcíny Rotarix jsou: sacharosa (viz rovněž bod 2, Rotarix obsahuje sacharosu), dinatrium-adipát, živná půda DMEM, voda pro injekci.

### Jak přípravek Rotarix vypadá a co obsahuje toto balení

**Perorální** suspenze v předplněném **perorálním** aplikátoru.

Rotarix je dodáván ve formě čiré bezbarvé tekutiny v předplněném **perorálním** aplikátoru obsahujícím jednu dávku (1,5 ml).

Rotarix je dostupný v baleních po 1, 5, 10 a 25 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Belgique/België/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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@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 (0)459218111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd

**Magyarország**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

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

**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  
FL.PT@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  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB



Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

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

### Latvija

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

### United Kingdom

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

### Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcína je čirá bezbarvá tekutina bez viditelných částic, určená k **perorálnímu** podání.

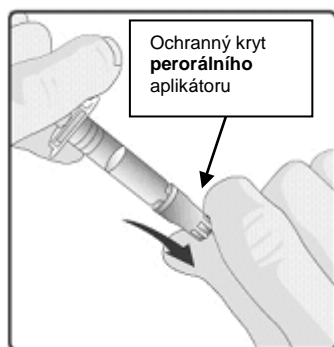
Vakcína je připravena k použití (není nutné ji rekonstituovat ani ředit).

Vakcína se podává **perorálně** bez mísení s žádnými jinými vakcínami nebo roztoky.

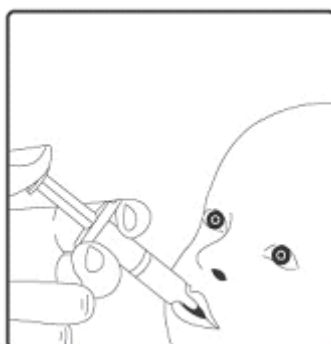
Vakcína má být před aplikací vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

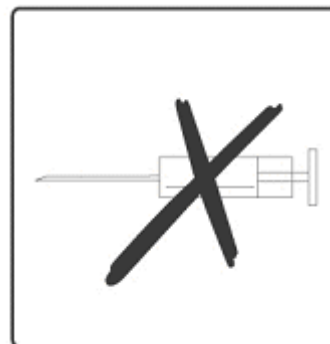
### Návod na aplikaci vakcíny:



1. Odstraňte ochranný kryt z **perorálního** aplikátoru.



2. Tato vakcína je určena **pouze k perorálnímu podání**. Dítě by se mělo usadit do zakloněné polohy. Aplikujte plný obsah **perorálního** aplikátoru **perorálně** (t.j. do úst dítěte na vnitřní stranu tváře).



3. **Nepodávejte injekčně.**

Prázdný **perorální** aplikátor a ochranný kryt vyhoďte, v souladu s místními požadavky, do kontejneru určeného pro biologické odpady.

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Rotarix perorální suspenze ve stlačitelné tubě**

Živá rotavirová vakcína

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána pouze Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Rotarix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Rotarix
3. Jak se Rotarix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rotarix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Rotarix a k čemu se používá**

Rotarix je virová vakcína obsahující živé, oslabené lidské rotaviry, která pomáhá chránit Vaše dítě před gastroenteritidou (průjmem a zvracením) způsobenou rotavirovou infekcí.

##### **Jak Rotarix působí:**

Rotavirová infekce je nejčastější příčinou vážného průjmu u kojenců a malých dětí. Rotavirus se snadno přenáší z ruky do úst při kontaktu se stolicí infikované osoby. Většina dětí s rotavirovým průjmem se uzdraví sama. Ale u některých dětí je průběh onemocnění závažnější a nemoc je doprovázena silným zvracením, průjmem a život ohrožující ztrátou tekutin vyžadující hospitalizaci.

Když je jedinci podána vakcína, imunitní systém (přirozená obrana těla) si vytvoří protilátky proti nejčastěji se vyskytujícím typům rotavirů. Tyto protilátky chrání proti nemoci způsobené těmito typy rotavirů.

Tak, jak je tomu u všech vakcín, ani Rotarix nemusí úplně chránit všechny očkované osoby před rotavirovými infekcemi, kterým má zabránit.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Rotarix**

##### **Nepoužívejte Rotarix:**

- jestliže Vaše dítě mělo v minulosti jakoukoli alergickou reakci na rotavirové vakcíny nebo na kteroukoli složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6). Projevy alergické reakce mohou zahrnovat svědivé kožní vyrážky, dýchací potíže a otok tváře nebo jazyka.
- jestliže Vaše dítě mělo v minulosti intususcepci (neprůchodnost střev, při níž se jedna část střeva vsune do sousední části).
- jestliže se Vaše dítě narodilo s vrozenou vadou střeva, jež by ho činila náchylným k intususcepci.
- jestliže má Vaše dítě vzácné dědičné onemocnění, které ovlivňuje imunitní systém, nazývané těžký kombinovaný imunodeficit (SCID).

- jestliže Vaše dítě má závažnou infekci s vysokou horečkou. Je možné, že bude nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví. Slabá infekce, jako například rýma, by neměla představovat problém, ale řekněte o tom nejdříve svému lékaři.
- jestliže Vaše dítě má průjem nebo zvrací. Je možné, že bude nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví.

### **Upozornění a opatření**

Než Vaše dítě obdrží vakcínu Rotarix, poraďte se se svým lékařem/poskytovatelem zdravotní péče, pokud Vaše dítě:

- je v blízkém kontaktu s osobou, například s členem domácnosti, která má oslabený imunitní systém, to je například osoba trpící rakovinou nebo osoba užívající léky, které mohou oslabovat imunitní systém.
- má jakoukoli poruchu gastrointestinálního systému.
- nepřibírá na hmotnosti a neroste tak, jak se očekává.
- trpí jakýmkoli onemocněním nebo užívá jakékoli léky, které snižují jeho odolnost vůči infekci nebo pokud jeho matka během těhotenství užívala jakékoli léčivo, které může oslabit imunitní systém.

Pokud po podání vakcíny Rotarix pozorujete u Vašeho dítěte závažnou bolest žaludku, úporné zvracení, krev ve stolici, otok břicha a/nebo vysokou horečku, ihned kontaktujte lékaře/poskytovatele zdravotní péče (viz rovněž bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Tak jako vždy, dbejte prosím na to, abyste si po výměně zašpiněných dětských plen důkladně myl(a) ruce.

### **Další léčivé přípravky a vakcína Rotarix**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo, nebo které možná bude užívat, nebo jestli v poslední době dostalo nějakou jinou vakcínu.

Rotarix může být Vašemu dítěti podán současně s dalšími běžně doporučovanými vakcínami, jako jsou vakcíny proti záškrtu, tetanu, pertusi (dávivému kašli), vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, perorální nebo inaktivovaná vakcína proti dětské obrně, vakcína proti hepatitidě B, stejně jako konjugovaná pneumokoková a meningokoková vakcína séroskupiny C.

### **Rotarix s jídlem a pitím**

Před ani po očkování nejsou žádná omezení týkající se konzumace jídla nebo tekutin.

### **Kojení**

Na základě údajů získaných v klinických studiích nesnižuje kojení ochranu proti rotavirové gastroenteritidě vyvolanou vakcínou Rotarix. V době očkování je tedy možné pokračovat v kojení.

### **Rotarix obsahuje sacharosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že očkované dítě nesnáší některé cukry, obraťte se před podáním této vakcíny na svého lékaře.

## **3. Jak se Rotarix podává**

Doporučenou dávku vakcíny Rotarix podá Vašemu dítěti lékař nebo zdravotní sestra. Vakcína (1,5 ml tekutiny) bude podána **perorálně**. Tato vakcína nesmí být za žádných okolností podána injekčně.

Vaše dítě dostane dvě dávky vakcíny. Každá dávka bude podána samostatně ve vhodné době s časovým odstupem nejméně 4 týdnů mezi oběma dávkami. První dávka se může podávat od 6 týdnů věku. Obě dávky vakcíny se musí podat do 24. týdne věku, měly by se však podat pokud možno před dosažením věku 16 týdnů.

Podle stejného očkovacího schématu lze Rotarix podat předčasně narozeným dětem pod podmínkou, že těhotenství trvalo alespoň 27 týdnů.

V případě, že Vaše dítě vyplivne nebo vyzvrátí většinu podané dávky vakcíny, je možné podat při stejné návštěvě jednu náhradní dávku.

Pokud je Vašemu dítěti jako první dávka podán Rotarix, doporučuje se, aby Vaše dítě jako druhou dávku dostalo také Rotarix a ne jinou rotavirovou vakcínu.

Je důležité, abyste se ve věci následných návštěv řídil(a) pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud zapomenete přijít k lékaři v naplánované době, požádejte lékaře o radu.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může i tato vakcína způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U této vakcíny se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- ◆ Časté (Mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny):
  - Průjem;
  - Podrážděnost.
- ◆ Méně časté (Mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny):
  - Bolest břicha (rovněž viz níže příznaky velmi vzácného nežádoucího účinku - intususcepce);
  - Nadýmání;
  - Zánět kůže.

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny v průběhu podávání vakcíny Rotarix:

- Velmi vzácné: kopřivka.
- Velmi vzácné: intususcepce (část střeva je neprůchozí nebo vchlípená). Příznaky se mohou projevit jako závažná bolest žaludku, přetrvávající zvracení, příměs krve ve stolici, otok břicha a/nebo vysoká teplota. **Pokud u svého dítěte pozorujete jeden z těchto příznaků, ihned kontaktujte lékaře/poskytovatele zdravotní péče.**
- Krev ve stolici.
- U velmi předčasně narozených dětí (narozených ve nebo před 28. týdnem těhotenství) se mohou 2. až 3. den po očkování objevit pauzy mezi jednotlivými dechy, které jsou delší než normálně.
- Děti se vzácným dědičným onemocněním nazývaným těžký kombinovaný imunodeficit (SCID) mohou trpět zánětem žaludku nebo střev (gastroenteritis) a vylučovat virus stolicí. Příznaky gastroenteritidy mohou zahrnovat pocity nevolnosti, nevolnost, žaludeční křeče nebo průjem.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak Rotarix uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína se má použít ihned po otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Rotarix obsahuje**

- Léčivými látkami jsou:

Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum\* ne méně než 10<sup>6,0</sup> CCID<sub>50</sub>

\*Pomnožený na Vero buňkách

- Dalšími pomocnými látkami vakcíny Rotarix jsou: sacharosa (viz rovněž bod 2, Rotarix obsahuje sacharosu), dinatrium-adipát, živná půda DMEM, voda pro injekci.

### **Jak vakcína Rotarix vypadá a co obsahuje toto balení**

#### **Perorální suspenze.**

Rotarix je dodáván ve formě čiré bezbarvé tekutiny v tubě obsahující jednu dávku (1,5 ml).

Rotarix je dostupný v baleních po 1, 10 a 50 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **Belgique/België/Belgien**

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

#### **България**

ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

#### **Česká republika**

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **Ireland**

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

#### **Hrvatska**

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

#### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

#### **Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 (0)459218111

#### **Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00

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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

#### **Nederland**

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

#### **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 (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

gskcyprus@gsk.com

info.produkt@gsk.com

### Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

### United Kingdom

GlaxoSmithKline UK

Tel: + 44 (0) 800 221 441

customercontactuk@gsk.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

### Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcína je čirá bezbarvá tekutina bez viditelných částic, určená k **perorálnímu** podání.

Vakcína je připravena k použití (není nutné ji rekonstituovat ani ředit).

Vakcína se podává **perorálně** a nemísí se s žádnými jinými vakcínami nebo roztoky.

Vakcína má být před aplikací vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### Návod na aplikaci vakcíny:

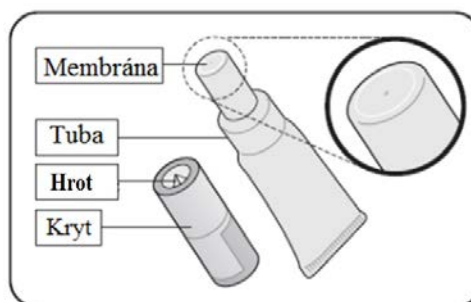
Před podáním této vakcíny si pečlivě přečtěte všechny níže uvedené pokyny.

#### **A Co musíte udělat dříve, než použijete vakcínu Rotarix**

- Zkontrolujte dobu použitelnosti.
- Zkontrolujte, zda tuba nebyla poškozena nebo nebyla již otevřena.
- Zkontrolujte, zda suspenze je čirá a bezbarvá, bez cizích částic.

Pokud zjistíte nějakou odchylku, vakcínu neužívejte.

- Vakcína se podává perorálně – přímo z tuby.
- Je připravená k podání – s ničím ji nemusíte mísit.



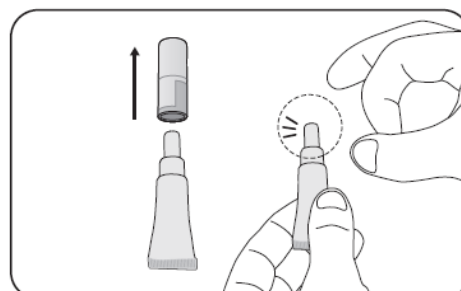
#### **B Příprava tuby**

##### **1. Sejměte kryt**

- *Ponechte si kryt – musíte jím propíchnout membránu.*
- *Držte tubu ve svislé poloze.*

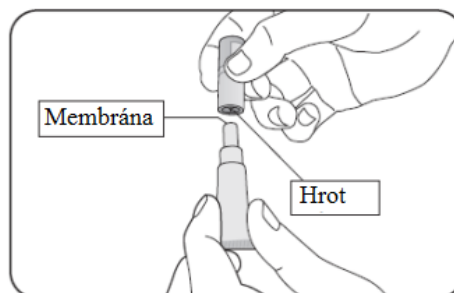
##### **2. Opakovaně cvrkněte prstem do horní části tuby, aby byla odstraněna veškerá suspenze**

- Odstraňte suspenzi z nejužší části tuby cvrknáním právě pod membránou.



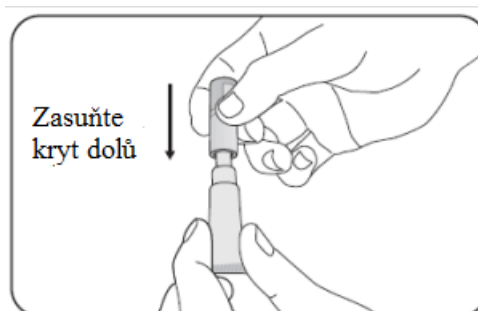
### 3. Umístění krytu při otevření tuby

- Držte tubu ve svislé poloze.
- Držte tubu postraně.
- Uvnitř horní části krytu je malý hrot – ve středu.
- Otočte kryt obráceně – vzhůru nohama (o 180°).



### 4. Otevření tuby

- Nemusíte tubou točit. Zasunutím krytu dolů propíchněte membránu.
- Pak zvedněte kryt.



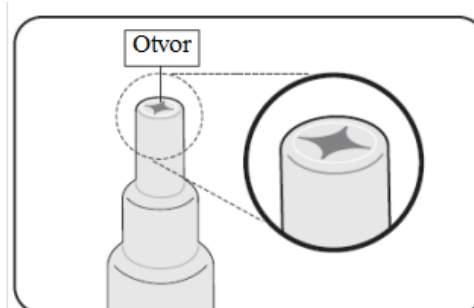
### C Zkontrolujte, že tuba byla otevřena správně

#### 1. Zkontrolujte, že membrána byla propíchnuta

- Na vrcholu tuby má být otvor.

#### 2. Co máte dělat, pokud membrána nebyla propíchnuta

- Pokud membrána nebyla propíchnuta, vraťte se k bodu B a opakujte kroky 2, 3 a 4.



### D Podání vakcíny

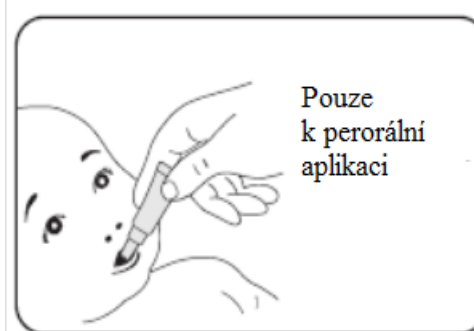
- Jakmile je tuba otevřena, zkontrolujte, zda je suspenze čirá bez cizích částic. Pokud zjistíte nějakou odchylku, vakcínu neužívejte.
- Vakcínu ihned podejte.

#### 1. Poloha dítěte při podání vakcíny

- Posadte dítě lehce zakloněné dozadu.

#### 2. Aplikace vakcíny

- Jemně vymačkejte suspenzi do úst dítěte – na vnitřní stranu tváře.
- Pro podání celé dávky vakcíny budete muset tubu stlačovat opakovaně – je v pořádku, že Vám trošku zůstane v hrotu tuby.



Prázdnou tubu a ochranný kryt vyhoďte do kontejneru určeného pro biologický odpad v souladu s místními požadavky.



## Příbalová informace: informace pro uživatele

### **Rotarix perorální suspenze ve více-jednodávkových (5 jednotlivých dávek) stlačitelných tubách spojených proužkem** Živá rotavirová vakcína

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána pouze Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Rotarix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Rotarix
3. Jak se Rotarix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rotarix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Rotarix a k čemu se používá**

Rotarix je virová vakcína obsahující živé, oslabené lidské rotaviry, která pomáhá chránit Vaše dítě před gastroenteritidou (průjmem a zvracením) způsobenou rotavirovou infekcí.

#### **Jak Rotarix působí:**

Rotavirová infekce je nejčastější příčinou vážného průjmu u kojenců a malých dětí. Rotavirus se snadno přenáší z ruky do úst při kontaktu se stolicí infikované osoby. Většina dětí s rotavirovým průjmem se uzdraví sama. Ale u některých dětí je průběh onemocnění závažnější a nemoc je doprovázena silným zvracením, průjmem a život ohrožující ztrátou tekutin vyžadující hospitalizaci.

Když je jedinci podána vakcína, imunitní systém (přirozená obrana těla) si vytvoří protilátky proti nejčastěji se vyskytujícím typům rotavirů. Tyto protilátky chrání proti nemoci způsobené těmito typy rotavirů.

Tak, jak je tomu u všech vakcín, ani Rotarix nemusí úplně chránit všechny očkované osoby před rotavirovými infekcemi, kterým má zabránit.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Rotarix**

##### **Nepoužívejte Rotarix:**

- jestliže Vaše dítě mělo v minulosti jakoukoli alergickou reakci na rotavirové vakcíny nebo na kteroukoli složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6). Projevy alergické reakce mohou zahrnovat svědivé kožní vyrážky, dýchací potíže a otok tváře nebo jazyka.
- jestliže Vaše dítě mělo v minulosti intususcepci (neprůchodnost střev, při níž se jedna část střeva vsune do sousední části).
- jestliže se Vaše dítě narodilo s vrozenou vadou střeva, jež by ho činila náchylným k intususcepci.
- jestliže má Vaše dítě vzácné dědičné onemocnění, které ovlivňuje imunitní systém, nazývané těžký kombinovaný imunodeficit (SCID).

- jestliže Vaše dítě má závažnou infekci s vysokou horečkou. Je možné, že bude nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví. Slabá infekce, jako například rýma, by neměla představovat problém, ale řekněte o tom nejdříve svému lékaři.
- jestliže Vaše dítě má průjem nebo zvrací. Je možné, že bude nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví.

### **Upozornění a opatření**

Než Vaše dítě obdrží vakcínu Rotarix, poraďte se se svým lékařem/poskytovatelem zdravotní péče, pokud Vaše dítě:

- je v blízkém kontaktu s osobou, například s členem domácnosti, která má oslabený imunitní systém, to je například osoba trpící rakovinou nebo osoba užívající léky, které mohou oslabovat imunitní systém.
- má jakoukoli poruchu gastrointestinálního systému.
- nepřibírá na hmotnosti a neroste tak, jak se očekává.
- trpí jakýmkoli onemocněním nebo užívá jakékoli léky, které snižují jeho odolnost vůči infekci nebo pokud jeho matka během těhotenství užívala jakékoli léčivo, které může oslabit imunitní systém.

Pokud po podání vakcíny Rotarix pozorujete u Vašeho dítěte závažnou bolest žaludku, úporné zvracení, krev ve stolici, otok břicha a/nebo vysokou horečku, ihned kontaktujte lékaře/poskytovatele zdravotní péče (viz rovněž bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Tak jako vždy, dbejte prosím na to, abyste si po výměně zašpiněných dětských plen důkladně myl(a) ruce.

### **Další léčivé přípravky a vakcína Rotarix**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo, nebo které možná bude užívat, nebo jestli v poslední době dostalo nějakou jinou vakcínu.

Rotarix může být Vašemu dítěti podán současně s dalšími běžně doporučovanými vakcínami, jako jsou vakcíny proti záškrtu, tetanu, pertusi (dávivému kašli), vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, perorální nebo inaktivovaná vakcína proti dětské obrně, vakcína proti hepatitidě B, stejně jako konjugovaná pneumokoková a meningokoková vakcína séroskupiny C.

### **Rotarix s jídlem a pitím**

Před ani po očkování nejsou žádná omezení týkající se konzumace jídla nebo tekutin.

### **Kojení**

Na základě údajů získaných v klinických studiích nesnižuje kojení ochranu proti rotavirové gastroenteritidě vyvolanou vakcínou Rotarix. V době očkování je tedy možné pokračovat v kojení.

### **Rotarix obsahuje sacharosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že očkované dítě nesnáší některé cukry, obraťte se před podáním této vakcíny na svého lékaře.

## **3. Jak se Rotarix podává**

Doporučenou dávku vakcíny Rotarix podá Vašemu dítěti lékař nebo zdravotní sestra. Vakcína (1,5 ml tekutiny) bude podána **perorálně**. Tato vakcína nesmí být za žádných okolností podána injekčně.

Vaše dítě dostane dvě dávky vakcíny. Každá dávka bude podána samostatně ve vhodné době s časovým odstupem nejméně 4 týdnů mezi oběma dávkami. První dávka se může podávat od 6 týdnů věku. Obě dávky vakcíny se musí podat do 24. týdne věku, měly by se však podat pokud možno před dosažením věku 16 týdnů.

Podle stejného očkovacího schématu lze Rotarix podat předčasně narozeným dětem pod podmínkou, že těhotenství trvalo alespoň 27 týdnů.

V případě, že Vaše dítě vyplivne nebo vyzvrátí většinu podané dávky vakcíny, je možné podat při stejné návštěvě jednu náhradní dávku.

Pokud je Vašemu dítěti jako první dávka podán Rotarix, doporučuje se, aby Vaše dítě jako druhou dávku dostalo také Rotarix a ne jinou rotavirovou vakcínu.

Je důležité, abyste se ve věci následných návštěv řídil(a) pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud zapomenete přijít k lékaři v naplánované době, požádejte lékaře o radu.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může i tato vakcína způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U této vakcíny se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- ◆ Časté (Mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny):
  - Průjem;
  - Podrážděnost.
- ◆ Méně časté (Mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny):
  - Bolest břicha (rovněž viz níže příznaky velmi vzácného nežádoucího účinku - intususcepce);
  - Nadýmání;
  - Zánět kůže.

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny v průběhu podávání vakcíny Rotarix:

- Velmi vzácné: kopřivka.
- Velmi vzácné: intususcepce (část střeva je neprůchozí nebo vchlípená). Příznaky se mohou projevit jako závažná bolest žaludku, přetrvávající zvracení, příměs krve ve stolici, otok břicha a/nebo vysoká teplota. **Pokud u svého dítěte pozorujete jeden z těchto příznaků, ihned kontaktujte lékaře/poskytovatele zdravotní péče.**
- Krev ve stolici.
- U velmi předčasně narozených dětí (narozených ve nebo před 28. týdnem těhotenství) se mohou 2. až 3. den po očkování objevit pauzy mezi jednotlivými dechy, které jsou delší než normálně.
- Děti se vzácným dědičným onemocněním nazývaným těžký kombinovaný imunodeficit (SCID) mohou trpět zánětem žaludku nebo střev (gastroenteritis) a vylučovat virus stolicí. Příznaky gastroenteritidy mohou zahrnovat pocity nevolnosti, nevolnost, žaludeční křeče nebo průjem.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak v Rotarix uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína se má použít ihned po otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Rotarix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum\* ne méně než 10<sup>6,0</sup> CCID<sub>50</sub>

\*Pomnožený na Vero buňkách

- Dalšími pomocnými látkami vakcíny Rotarix jsou: sacharosa (viz rovněž bod 2, Rotarix obsahuje sacharosu), dinatrium-adipát, živná půda DMEM, voda pro injekci.

### Jak vakcína Rotarix vypadá a co obsahuje toto balení

**Perorální** suspenze.

Rotarix je dodáván ve formě čiré bezbarvé tekutiny v 5 jednotlivých dávkách ve stlačitelných tubách (5x 1,5 ml) spojených proužkem.

Rotarix je dostupný v baleních po 50 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **Belgique/België/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**

ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

#### **Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Ireland**

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

**Hrvatska**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 (0)459218111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

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

**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 (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  
receptia.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

gskcyprus@gsk.com

info.produkt@gsk.com

## Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

## United Kingdom

GlaxoSmithKline UK

Tel: + 44 (0) 800 221 441

customercontactuk@gsk.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

## Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcína je čirá bezbarvá tekutina bez viditelných částic, určená k **perorálnímu** podání.

Vakcína je připravena k použití (není nutné ji rekonstituovat ani ředit).

Vakcína se podává **perorálně** a nemísí se s žádnými jinými vakcínami nebo roztoky.

Vakcína má být před aplikací vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

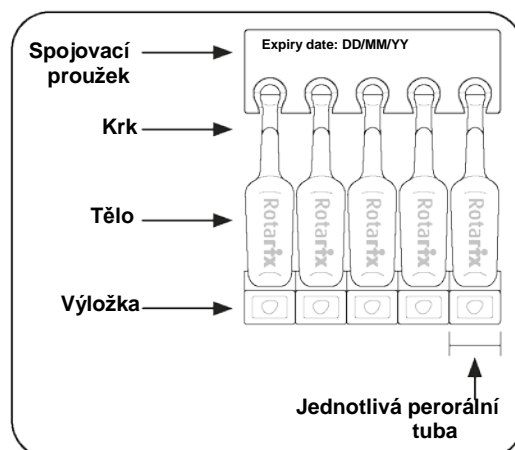
## Návod na aplikaci vakcíny:

Před podáním této vakcíny si pečlivě přečtěte všechny níže uvedené pokyny.

- Vakcína se podává perorálně přímo z jednotlivé tuby.
- Jedna perorální tuba obsahuje jednu dávku vakcíny.
- Vakcína je připravena k podání – s ničím ji nemíchejte.

### **A. Co musíte udělat dříve než použijete vakcínu Rotarix**

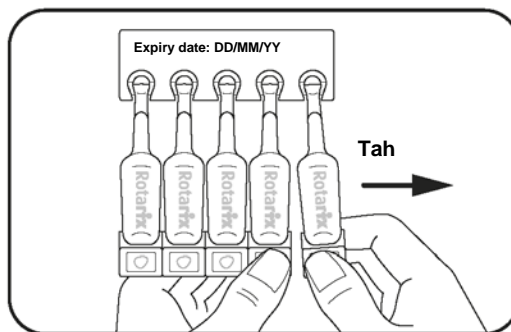
1. Zkontrolujte dobu použitelnosti na spojovacím proužku (Expiry date:).
2. Zkontrolujte, zda tekutina v perorální tubě je čirá, bezbarvá a bez cizích částic.
  - Pokud zjistíte nějakou odchylku, nežívejte žádnou z vakcín ve stlačitelné tubě.
3. Zkontrolujte, zda žádná samostatná perorální tuba není poškozena a je stále zatavená.
  - Pokud zjistíte nějakou odchylku, poškozenou perorální tubu nepoužívejte.



## B. Příprava tuby

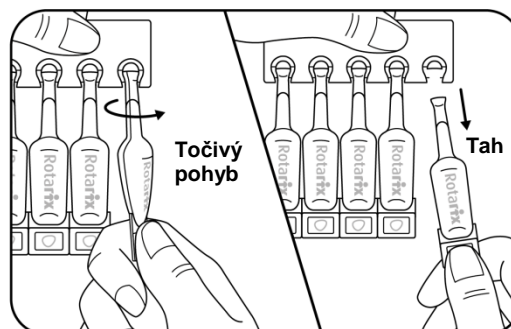
1. K oddělení jedné perorální tuby od ostatních, začněte na jednom konci:

- Při odstranění jedné perorální tuby od ostatních, držte výložku jednoho konce perorální tuby.
- Druhou rukou držte výložku vedlejší perorální tuby.
- Zatáhněte za výložku a odtrhněte perorální tubu od vedlejší.



2. Otevření odpojené perorální tuby:

- Při odpojení perorální tuby, držte tubu ve svislé poloze.
- Držte jednou rukou odpojovanou perorální tubu za výložku a druhou rukou držte spojovací proužek.
- Nedržte perorální tubu za tělo, mohli byste vymačkat část vakcíny.**
- Točivým pohybem oddělte perorální tubu.
- Tahem oddělte tubu od spojovacího proužku.



## C. Po otevření ihned vakcínu perorálně podejte

1. Poloha dítěte při podání vakcíny:

- Posadte dítě lehce zakloněné dozadu.

2. Podání vakcíny perorálně:

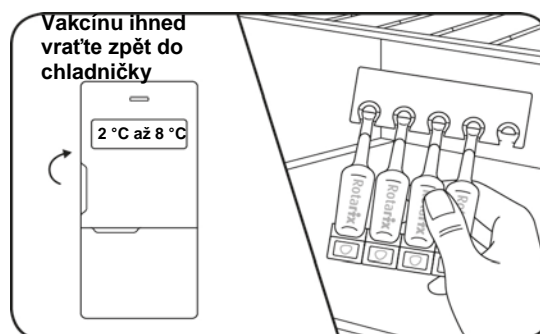
- Jemně vymačkejte suspenzi do úst dítěte – na vnitřní stranu tváře.
- Pro podání celé dávky vakcíny budete muset tubu stlačovat opakovaně – je v pořádku, že Vám trošku zůstane v perorální tubě.



## D. Zbývající dávky ihned uložte do chladničky

Nepoužité perorální tuby, které jsou stále připojeny ke spojovacímu proužku, ihned vraťte zpět do chladničky. Je to proto, aby nepoužité perorální tuby mohly být použity pro další vakcinaci.

Prázdnou perorální tubu vyhoďte do kontejneru určeného pro biologický odpad v souladu s místními požadavky.



**PŘÍLOHA IV**  
**VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ ZMĚNY V REGISTRACI**



## Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) pro rotavirovou monovalentní vakcínu (živá, perorální) jsou vědecké závěry výboru CHMP následující:

- *Děti, které mají imunodeficienci nebo mají podezření na imunodeficienci*

Bod 4.4 Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) vakcíny Rotarix obsahuje varování o podávání vakcíny Rotarix dětem, které mají známou imunodeficienci, nebo u kterých je podezření na imunodeficienci. Kromě tohoto doporučení obsahují SmPC imunosupresivních léčebných přípravků jako například adalimumab, infliximab doporučení odložit podání živé vakcíny kojencům, kteří byli vystaveni těmto přípravkům v prenatálním období. Bond a kol. (2018) v nedávno zveřejněném abstraktu z konference naznačil určité nedodržování tohoto doporučení. Proto je současné varování v SmPC doporučeno aktualizovat za účelem zesílení upozornění na podávání vakcíny Rotarix kojencům, kteří mají imunodeficienci, nebo u kterých je podezření na imunodeficienci.

- *Kopřivka*

Přestože byl nežádoucí účinek kopřivka hlášen v nízké míře (tj 0,013 případů na 100 000 distribuovaných dávek), některé spontánní případy naznačovaly možnou souvislost s aplikací vakcíny Rotarix. Možnost kauzální souvislosti byla podpořena velmi krátkou dobou od aplikace vakcíny do objevení kopřivky (od okamžitého nástupu až po několik hodin), nepřítomností současně podávaných vakcín nebo léků a rychlým odezněním reakce po nasazení léčby nebo i bez léčby. Tato data jsou dostatečná pro doplnění nežádoucího účinku kopřivka do bodu 4.8 SmPC s frekvencí velmi vzácné. V pokynu pro SmPC je doporučeno uvádět v bodu 4.8 všechny nežádoucí účinky, u nichž je po důkladném zhodnocení příčinná souvislost mezi léčivým přípravkem a nežádoucím účinkem alespoň možná.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se monovalentní rotavirové vakcíny (živá, orální) výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.