

## **Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**

### **Rotarix belsőleges szuszpenzió előretöltött szájfeltétben** Élő rotavírus vakcina

**Mielőtt gyermeke megkapja ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi tájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Rotarix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ön számára, mielőtt gyermeke megkapja a Rotarix-ot
3. Hogyan adják be a Rotarix-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rotarix-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Rotarix és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Rotarix élő, legyengített emberi rotavírust tartalmazó vírus vakcina, amely védeltséget ad gyermekének, 6 hetes kortól, a rotavírus okozta gyomor- és bélhurut (hasmenés és hányás) ellen.

#### **Hogyan fejti ki hatását a Rotarix?**

Csecsemők és kisgyermek súlyos hasmenésének leggyakoribb oka a rotavírus-fertőzés. A rotavírus könnyen terjed kézzől szájba, fertőzött személyek székletével való érintkezés útján. A legtöbb gyermek a rotavírus okozta hasmenésből magától meggyógyul. Azonban néhány gyermeknél súlyos betegség alakul ki, erős hányással, hasmenéssel és életveszélyes folyadékvesztéssel, amely kórházi kezelést igényel.

Amikor valaki megkapja a vakcinát, immunrendszere (a szervezet természetes védekezése) ellenanyagokat (antitesteket) termel a leggyakrabban előforduló rotavírus fajták ellen. Ezen antitestek védeltséget nyújtanak ezen rotavírusok okozta betegségek ellen.

Mint minden vakcina, a Rotarix sem nyújt teljes védeltséget mindenkinek, akit a rotavírus-fertőzés megelőzése érdekében immunizáltak.

#### **2. Tudnivalók az Ön számára, mielőtt gyermeke megkapja a Rotarix-ot**

##### **A Rotarix nem adható:**

- ha gyermekénél előzetesen allergiás reakció alakult ki rotavírus vakcinákra vagy ezen vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció jele lehet a viszkető bőrküttés, a nehézlégzés, az arc és a nyelv duzzanata.
- ha gyermekénél előfordult intuszuszuszcpció (olyan bélelzáródás, amikor a bél egy része kesztyűujszerűen betüremkedik egy másik bélszakaszba).
- ha gyermeke olyan bélrendszeri fejlődési rendellenességgel született, ami a bél saját magába történő betüremkedéséhez (intuszuszuszcpció) vezethet.

- ha gyermekének olyan ritka, örökletes betegsége van, mely az immunrendszert érinti, és amit súlyos kombinált immunhiánynak (SCID) hívnak.
- ha gyermekének magas lázzal járó súlyos fertőzése van. Lehet, hogy a vakcina beadásának időpontját el kell halasztani a gyógyulásig. Kisebbségi fertőzés, mint megfázás, nem okoz problémát, de beszélje meg kezelőorvosával.
- ha gyermekének hasmenése van vagy hány. Lehet, hogy a vakcina beadásának időpontját el kell halasztani a gyógyulásig.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Rotarix gyermekénél történő alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a szakszeméllyel, ha:

- gyermeke gyakran érintkezik olyan személlyel (például ugyanabban a háztartásban él), akinek legyengült az immunrendszere, például rákos megbetegedésben szenved, vagy az immunrendszert legyengítő gyógyszereket szed.
- gyermeke bármilyen emésztőrendszeri betegségben szenved.
- gyermekének nem a megfelelő mértékben nő a testsúlya vagy magassága.
- gyermeke olyan betegségben szenved, vagy olyan gyógyszert szed, amely csökkenti a fertőzésekkel szembeni ellenállóképességét.

Ha gyermekénél a Rotarix beadását követően erős hasi fájdalmat, tartós hányást, véres székletet, haspuffadást és/vagy magas lázat tapasztal, azonnal lépjen kapcsolatba egy orvossal/egészségügyi szakemberrel (lásd a 4. „Lehetséges mellékhatások” pontot is).

Mint minden esetben, alaposan mossa meg a kezét pelenkacsere után.

### **Egyéb gyógyszerek és a Rotarix**

Feltétlenül tájékoztassa orvosát a jelenleg vagy nemrégiben gyermekének adott vagy esetlegesen adott egyéb gyógyszerekről, valamint ha a gyermek a közelmúltban bármilyen más vakcinát kapott.

A Rotarix beadható egyidőben a szokásos előírt védőoltásokkal, mint diftéria, tetanusz, pertusszis (szamárköhögés), b-típusú *Haemophilus influenzae*, szájon át adandó (orális) vagy inaktivált polio, hepatitisz B, valamint konjugált pneumococcus vagy C szerocsoportú konjugált meningococcus vakcinával.

### **A Rotarix egyidejű alkalmazása étellel és itallal**

Nincs semmiféle megkötés a gyermek étel- vagy ital fogyasztását illetően, sem a vakcina beadása előtt, sem utána.

### **Szoptatás**

Klinikai vizsgálatok tapasztalatai alapján a szoptatás nem csökkenti a Rotarix védőhatását a rotavírus okozta gyomor- és bélhuruttal szemben. Ezért a szoptatás folytatható a vakcinációs program alatt.

### **A Rotarix szacharózt tartalmaz**

Ha orvosa említette Önnek, hogy gyermeke bizonyos cukrokra túlérzékeny, beszéljen az orvossal mielőtt megkapja a vakcinát.

## **3. Hogyan adják be a Rotarix-ot?**

Az orvos vagy a nővér fogja gyermekének beadni a Rotarix ajánlott adagját. A vakcinát (1,5 ml folyadék) **szájon át** fogják beadni. Ez a vakcina semmilyen körülmények között nem adható be injekcióban.

Gyermeke két adag vakcinát fog kapni. Mindkét adagot más alkalommal adják be, a két adag beadása között legalább 4 hétnek kell eltelnie. Az első adagot 6 hetes kortól lehet beadni. 24 hetes korig mindkét vakcina adagot be kell adni, de előnyösebb, ha már 16 hetes kor előtt beadják.

A Rotarix koraszülötteknek azonos adagolási sémában adható, amennyiben a terhesség legalább 27 hétig tartott.

Ha gyermeke kiköpi vagy visszaöklendezi a vakcina nagy részét, ugyanazon vakcináció alkalmával pótlásul be lehet adni még egy adagot.

Ha gyermeke az első alkalommal Rotarix-ot kap, ajánlatos, hogy a második adagot is Rotarix-ból (és nem egy másik rotavírus vakcinából) kapja.

Fontos, hogy kövesse az orvos vagy a nővér utasítását a következő vakcináció időpontjára vonatkozóan. Amennyiben a megbeszélte időpontra elfelejtene visszamenni, kérje ki orvosa tanácsát.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ezzel a vakcinával az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő:

- ◆ Gyakori (10 vakcina adagból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):
  - hasmenés
  - ingerlékenység
- ◆ Nem gyakori (100 vakcina adagból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):
  - hasi fájdalom (lásd még alább, a nagyon ritka mellékhatás, a bélbetüremkedés tüneteit)
  - puffadás
  - a bőr gyulladása

A Rotarix forgalomba hozatala során jelentett mellékhatások:

- Nagyon ritka: bélbetüremkedés (a bél egy szakasza elzáródhat vagy megcsavarodhat). Ennek a jelei közé tartozhat az erős hasi fájdalom, a tartós hányás, a véres széklet, a puffadt has és/vagy a magas láz. **Azonnal lépjen kapcsolatba egy orvossal/egészségügyi szakemberrel, ha gyermeke ezen tünetek valamelyikét tapasztalja.**
- vér a székletben.
- sokkal a normális idő előtt született (a terhesség 28.-ik hetében vagy azelőtt született) csecsemőknél a vakcina beadását követő 2-3 napban meghosszabbodhat a légvételek között eltelt idő.
- ha gyermeke olyan ritka, örökletes betegséggel született, mely az immunrendszert érinti, és amelyet súlyos kombinált immunhiánynak (SCID) hívnak, előfordulhat gyomor- vagy bélhurut (gastroenteritisz) és a vakcinában lévő vírus a széklettel ürül. A gastroenteritisz jelei lehetnek a hányinger, a hányás vagy a hasmenés.

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban

## 5. Hogyan kell a Rotarix-ot tárolni?

Ez a vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A vakcinát felnyitás után azonnal be kell adni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Rotarix

- A készítmény hatóanyagai:

Humán rotavírus RIX4414 törzs (élő, gyengített)\* legalább 10<sup>6,0</sup> CCID<sub>50</sub>

\*Vero sejteken előállított

- A Rotarix egyéb összetevői: szacharóz (lásd 2. pont, „A Rotarix szacharózt tartalmaz”),  
dinátrium adipát, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM), steril víz.

### Milyen a Rotarix külleme és mit tartalmaz a csomagolás

**Belsőleges szuszpenzió előretöltött szájfeltétben.**

A Rotarix tiszta, színtelen folyadék formájában, egyadagos előretöltött **szájfeltétben** (1,5 ml) kerül forgalomba.

A Rotarix 1, 5, 10 vagy 25 darabos csomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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

**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

### Ísland

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

### 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)45 9218 111

### 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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 07/2018**

### Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A vakcina **orális** alkalmazásra szánt, tiszta, színtelen, látható részecskéktől mentes folyadék.

A vakcina beadásra kész (sem kiegészíteni, sem hígítani nem szükséges). A vakcinát **orálisan** kell alkalmazni, más vakcinával vagy oldattal való keverés nélkül.

A vakcinát meg kell tekinteni, hogy idegen anyagrészecskék és/vagy egyéb fizikai elváltozások nem láthatók-e benne. Ilyen jelenség észlelése esetén a készítményt ki kell dobni.

A fel nem használt készítményt és a hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

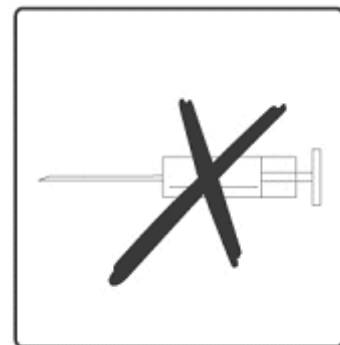
### A vakcina beadására vonatkozó utasítások:



1. Vegye le a védőkupakot az **orális** adagolóról.



2. Ez a vakcina **csak szájon át** adható. A gyermeket félig fekvő helyzetben kell tartani. Az orális adagoló teljes tartalmát **szájon át** kell beadni (a gyermek szájüregének belsejébe, oldalra juttatva).



3. **Ne injekcióban adja be.**

A kiürült **szájfeltétet** és a védőkupakot, valamint egyéb hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

