

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

**Прочетете внимателно цялата листовка преди детето Ви да започне да приема тази ваксина.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Rotarix и за какво се използва
2. Преди детето Ви да приеме Rotarix
3. Как се приема Rotarix
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Rotarix
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ROTARIX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

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

Инфекцията с ротавирус е най-честата причина за развитие на тежка диария при бебета и малки деца.

Ротавирусът се разпространява лесно по пътя ръка-уста при контакт с изпражненията на заразен човек. При повечето деца ротавирусната диария преминава от само себе си. Въпреки това, при някои деца заболяването протича сериозно с тежко повръщане, диария и животозастрашаваща загуба на течности, които налагат хоспитализация.

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

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

### **2. ПРЕДИ ДЕТЕТО ВИ ДА ПРИЕМЕ ROTARIX**

**Rotarix не трябва да се прилага:**

- ако детето Ви е имало алергична реакция към ротавирусни ваксини или към някоя от съставките на Rotarix. Активните и помощните вещества в състава на Rotarix са посочени в края на листовката. Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.

- ако в миналото детето Ви е имало инвагинация (запушване на червата, при което един сегмент от червото се вмъква в друг сегмент).
- ако детето Ви е родено с малформация на червата, която може да доведе до инвагинация.
- ако детето Ви има рядко наследствено заболяване, което засяга имунната система, наречено тежка комбинирана имунна недостатъчност (SCID).
- ако детето Ви има тежка инфекция с висока температура. В такива случаи може да се наложи отлагане на ваксинацията до излекуване на детето. Лекарите инфекции, като настинки, не би трябвало да представляват проблем, но въпреки това уведомете лекаря преди имунизация.
- ако детето Ви има диария или повръща. В такива случаи може да се наложи отлагане на ваксинацията до излекуване на детето.

### **Обърнете специално внимание при приложение на Rotarix**

Преди детето Ви да приеме Rotarix уведомете Вашия лекар/медицински специалист, ако той/тя:

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

След като детето Ви е приело Rotarix, уведомете незабавно Вашия лекар/медицински специалист в случай че при детето Ви се проявят силна болка в стомаха, постоянно повтарящо се повръщане, кръв в изпражненията, подут корем и/или повишена температура.

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

### **Прием на други ваксини**

Моля, информирайте Вашия лекар, ако детето Ви е приемало наскоро или приема някакви лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или наскоро е било ваксинирано с други ваксини.

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

### **Прием на Rotarix с храни и напитки**

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

### **Кърмене**

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

### **Важна информация относно някои от съставките на Rotarix**

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

### 3. КАК СЕ ПРИЕМА ROTARIX

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

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

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

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

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

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

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нежеланите реакции, наблюдавани по време на клинични изпитвания с Rotarix, са били както следва:

- ◆ Чести (Могат да се проявят при до 1 на 10 дози ваксина):
  - диария
  - раздразнителност
- ◆ Нечести (Могат да се проявят при до 1 на 100 дози ваксина):
  - коремна болка, натрупване на газове в стомаха и червата
  - възпаление на кожата

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

- инвагинация (част от червата се запушват или сплитат). Признаците могат да включват силна коремна болка, продължително повръщане, кръв в изпражненията, подуване на корема и/или висока температура.
- кръв в изпражненията

- при преждевременно родени бебета (във или преди 28-ма гестационна седмица) за 2-3 дни след ваксинацията може да има по-големи от нормалните паузи между вдишванията.
- деца с рядко наследствено заболяване, наречено тежка комбинирана имунна недостатъчност (SCID), могат да имат възпаление на стомаха или червата (гастроентерит) и да отделят ваксиналния вирус в изпражненията си. Признаците на гастроентерит могат да включват гадене, повръщане, стомашни спазми или диария.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ROTARIX

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

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

Да не се замразява.

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

Ваксината трябва да се използва незабавно след отваряне.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Rotarix

- Активната съставка е:

Човешки ротавирус щам RIX4414  
(жив, атенюиран)\*

не по-малко от  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>

\*произведен на Vero клетки

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

### Как изглежда Rotarix и какво съдържа опаковката

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

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

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

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

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

**België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

**Magyarország**

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

**Česká republika**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

**Danmark**

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

**Nederland**

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

**Deutschland**

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

**Norge**

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

**Eesti**

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

**Österreich**

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

**Ελλάδα**

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

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

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

**France**

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

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: +354-530 3700

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 6 7312687  
lv-epasts@gsk.com

**Lietuva**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)808 100 9997  
customercontactuk@gsk.com

**Дата на последно одобрение на листовката 10/2011.**

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

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

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

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

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

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

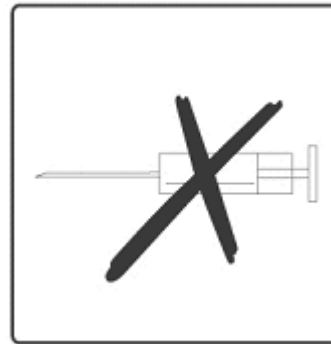
Указания за приложение на ваксината:



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



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



3. **Да не се инжектира.**

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