

## **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.**

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat znovu přečíst.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vašemu dítěti. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

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. 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.

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 některé děti velmi onemocní a nemoc je doprovázena vážným 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 obsaženou v přípravku Rotarix. Léčivé látky a ostatní pomocné látky obsažené v Rotarixu jsou uvedeny na konci této příbalové informace. 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 nejdřív Vašemu lékaři.
- jestliže Vaše dítě má průjem nebo zvrací. Je možné, že bude nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví.

#### **Zvláštní opatření při použití přípravku Rotarix je zapotřebí:**

Než Vaše dítě obdrží Rotarix informujte svého lékaře/poskytovatele 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 váze a neroste tak, jak se očekává.
- trpí jakýmkoli onemocněním nebo užívá jakékoli léky, které snižují jeho odolnost vůči infekci.

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 svého lékaře/poskytovatele zdravotní péče.

Tak jako vždy, dbejte prosím na to, abyste si po výměně zašpiněných dětských plen důkladně myli ruce.

#### **Vzájemné působení s dalšími vakcínami**

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, 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.

#### **Používání přípravku 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 Rotarixem. V době očkování je tedy možné pokračovat v kojení.

#### **Důležité informace o některých složkách přípravku Rotarix**

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 Rotarixu 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 řídili pokyny Vašeho 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 Rotarix způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se vyskytly v průběhu klinických studií s Rotarixem, byly následující:

- ◆ Časté (mohou se vyskytnout až 1x na 10 dávek vakcíny):
  - průjem
  - podrážděnost
- ◆ Méně časté (mohou se vyskytnout až 1x na 100 dávek vakcíny):
  - nadýmání, bolest břicha
  - zánět kůže

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

- krev ve stolici
- u velmi předčasně narozených dětí (narozených v 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.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **5. JAK ROTARIX UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek Rotarix 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.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. 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

- Pomocnými látkami v Rotarixu jsou: sacharosa, dinatrium-adipát, Dulbeccova modifikace Eaglova média (DMEM), sterilisovaná čištěná voda.

### 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:

#### **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  
ул. Димитър Манов бл.10  
София 1408  
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

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

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 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 67312687  
lv-epasts@gsk.com

### **Lietuva**

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

firmapost@gsk.no

### **Österreich**

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

### **Polska**

GSK Commercial 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  
receptcia.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

### **Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury: <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 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.

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

#### Návod na aplikaci vakcíny:

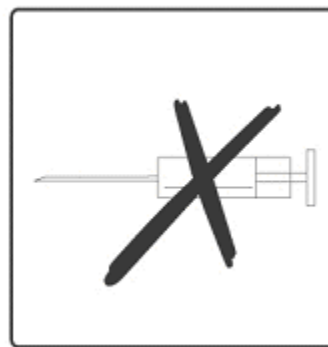
1. Odstraňte ochranný kryt z **perorálního** aplikátoru.
2. Tato vakcína je určena **pouze k perorálnímu podání**. Dítě by se mělo usadit do zakloněné polohy. Aplikujte plný obsah **perorálního** aplikátoru **perorálně** (t.j. do úst dítěte na vnitřní stranu tváře).
3. **Nepodávejte injekčně.**



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

Živá rotavirová vakcína

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno.**

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat znovu přečíst.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vašemu dítěti. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

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. 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 (průjem a zvracení) způsobenou rotavirovou infekcí.

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 některé děti velmi onemocní a nemoc je doprovázena vážným 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 obsaženou v přípravku Rotarix. Léčivé látky a ostatní pomocné látky obsažené v Rotarixu jsou uvedeny na konci této příbalové informace. 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 nejdřív Vašemu lékaři.
- jestliže Vaše dítě má průjem nebo zvrací. Je možné, že bude nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví.

#### **Zvláštní opatření při použití přípravku Rotarix je zapotřebí:**

Než Vaše dítě obdrží Rotarix informujte svého lékaře/poskytovatele 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 váze a neroste tak, jak se očekává.
- trpí jakýmkoli onemocněním nebo užívá jakékoli léky, které snižují jeho odolnost vůči infekci.

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 svého lékaře/poskytovatele zdravotní péče.

Tak jako vždy, dbejte prosím na to, abyste si po výměně zašpiněných dětských plen důkladně myli ruce.

#### **Vzájemné působení s dalšími vakcínami**

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, 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.

#### **Používání přípravku 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 Rotarixem. V době očkování je tedy možné pokračovat v kojení.

#### **Důležité informace o některých složkách přípravku Rotarix**

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 Rotarixu 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 řídili pokyny Vašeho 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 Rotarix způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se vyskytly v průběhu klinických studií s Rotarixem, byly následující:

- ◆ Časté (Mohou se vyskytnout až 1x na 10 dávek vakcíny):
  - průjem
  - podrážděnost
- ◆ Méně časté (Mohou se vyskytnout až 1x na 100 dávek vakcíny):
  - nadýmání, bolest břicha
  - zánět kůže

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

- krev ve stolici
- u velmi předčasně narozených dětí (narozených v 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.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **5. JAK ROTARIX UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek Rotarix 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.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. 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

- Pomocnými látkami v Rotarixu jsou: sacharosa, dinatrium-adipát, Dulbeccova modifikace Eaglova média (DMEM), sterilisovaná čištěná voda.

### Jak přípravek 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:

#### **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  
ул. Димитър Манов бл.10  
София 1408  
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  
[ninfo@gsk.com](mailto:ninfo@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

**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 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 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Lietuva**

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

**Österreich**

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

**Polska**

GSK Commercial 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  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury: <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).

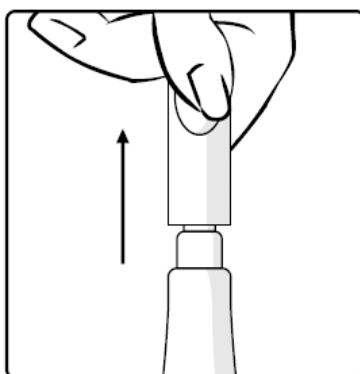
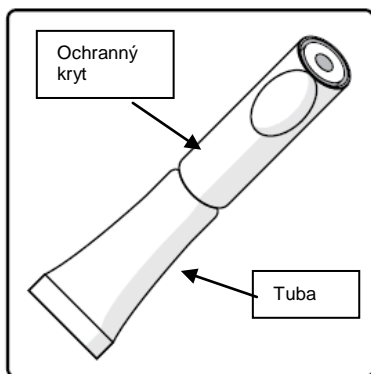
Vakcína se podává **perorálně** a nemísí se s žádnými jinými vakcínami nebo roztoky.

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

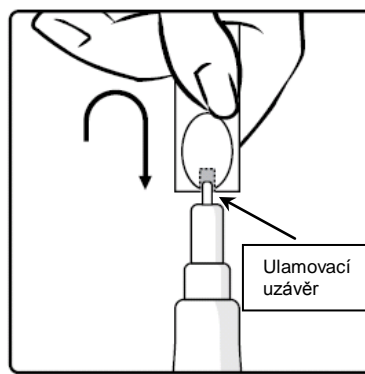
Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

#### Návod na aplikaci vakcíny:

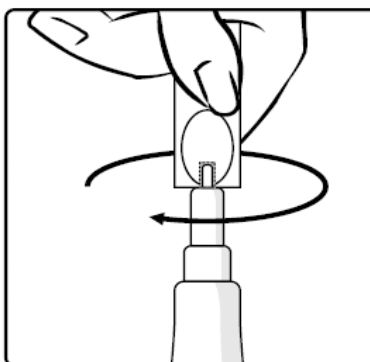
1. Sejměte z vrchní části tuby ochranný kryt.
2. Otočte kryt a podle obrázku jej obráceně znovu nasad'te na ulamovací uzávěr.
3. Pootočením krytu odstraňte ulamovací uzávěr (nelámejte ho násilím), aby zůstal čistý otvor, kterým může být vakcína dávkována.
4. Přesvědčete se, jestli byl ulamovací uzávěr správně odstraněn. Na vrchní části tuby by měl být zřetelně viditelný otvor a ulamovací uzávěr by měl zůstat uvnitř vrchní části ochranného krytu. V případě, že se ulamovací uzávěr náhodně dostane dovnitř tuby, vakcínu vyřad'te. Toto je však pouze varování, protože není pravděpodobné, že by se ulamovací uzávěr mohl během podávání vakcíny dostat z tuby ven.
5. Tato vakcína je určena **pouze k perorálnímu podání**. Dítě by se mělo usadit do zakloněné polohy. Aplikujte **perorálně** (t.j. do úst dítěte na vnitřní stranu tváře) celý obsah tuby několikanásobným lehkým stisknutím tuby. (Může se stát, že na ústí tuby zůstane reziduum vakcíny.)



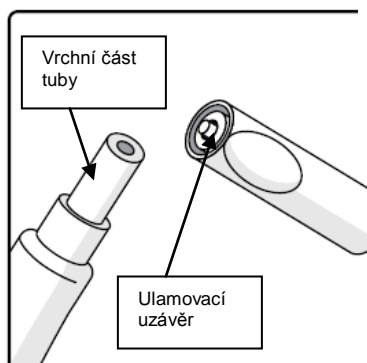
1. Sejměte z vrchní části tuby ochranný kryt.



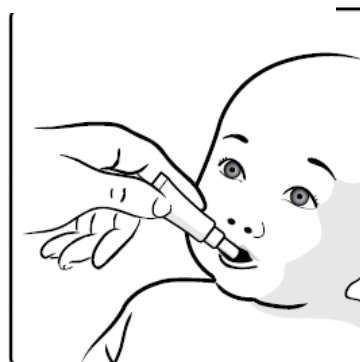
2. Otočte kryt a podle obrázku jej znovu obráceně nasadte na ulamovací uzávěr.



3. Pootočením krytu odstraňte ulamovací uzávěr (nelámejte ho násilím), aby zůstal čistý otvor, kterým může být vakcína dávkována.



4. Přesvědčte se, jestli byl ulamovací uzávěr správně odstraněn. Na vrchní části tuby by měl být zřetelně viditelný otvor a ulamovací uzávěr by měl zůstat uvnitř vrchní části ochranného krytu. V případě, že se ulamovací uzávěr náhodně dostane dovnitř tuby, vakcínu vyřaďte. Toto je však pouze varování, protože není pravděpodobné, že by se ulamovací uzávěr mohl během podávání vakcíny dostat z tuby ven.



5. Tato vakcína je určena **pouze k perorálnímu podání**. Dítě by se mělo usadit do zakloněné polohy. Aplikujte **perorálně** (t.j. do úst dítěte na vnitřní stranu tváře) celý obsah tuby několika násobným lehkým stisknutím tuby. (Může se stát, že na ústí tuby zůstane reziduum vakcíny.)

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

## **PŘÍLOHA IV**

### **DŮVODY PRO JEDNO DALŠÍ PRODLOUŽENÍ**

## DŮVODY PRO JEDNO DALŠÍ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Na základě zhodnocení údajů, které byly získány po udělení registrace držiteli rozhodnutí o registraci, došel CHMP k názoru, že poměr přínosu a rizika přípravku Rotarix zůstává příznivý avšak považuje za vhodné to, že jeho bezpečnostní profil má být pečlivě sledován z následujících důvodů:

konečné údaje z poregistračních bezpečnostních studií jsou nadále očekávány a CHMP došel k názoru, že bezpečnostní profil vakcíny Rotarix má být nadále pečlivě sledován.

Vzhledem ke zbývajícím otázkám týkajícím se rizika intususcepce (IS) po podání vakcíny Rotarix by měly být regulační autority informovány o výsledcích probíhajících poregistračních bezpečnostních studií k dalšímu studiu IS tak, jako o analýzách spontánně hlášených případů IS. CHMP došel k názoru, že je zapotřebí získat více bezpečnostních zkušeností týkajících se IS, a doporučil, aby držitel rozhodnutí o registraci kontinuálně předkládal v ročních intervalech PSURy. Proto na základě bezpečnostního profilu vakcíny Rotarix, který vyžaduje roční předložení PSURů, CHMP došel k závěru, že držitel rozhodnutí o registraci by měl předložit jednu další žádost o prodloužení registrace po pěti letech.