

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Rotarix, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka została przepisana określoneemu dziecku i nie należy przekazywać jej innym.
- Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Rotarix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Rotarix
3. Jak stosować szczepionkę Rotarix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Rotarix
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA ROTARIX I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki wirusowe, kod ATC: J07BH01

Rotarix jest szczepionką wirusową, zawierającą żywy, atenuowany rotawirus ludzki, pomagającą chronić dziecko przed zapaleniem żołądka i jelit (biegunka i wymioty) wywołanym przez zakażenie rotawirusem.

Zakażenie rotawirusem stanowi najczęstszą przyczynę ciężkiej biegunki u niemowląt i małych dzieci. Rotawirus łatwo szerzy się drogą ręce-usta poprzez kontakt z kałem zakażonej osoby. Większość dzieci z biegunką spowodowaną rotawirusem sama wraca do zdrowia. Jednakże u niektórych dzieci choroba przebiega w sposób ciężki, z nasilonymi wymiotami, biegunką oraz zagrażającą życiu utratą płynów, co wymaga pobytu w szpitalu. Co roku zakażenia rotawirusem są odpowiedzialne za setki tysięcy zgonów na świecie, zwłaszcza w krajach rozwijających się, gdzie żywienie i opieka zdrowotna nie są optymalne.

U osoby zaszczepionej jej układ immunologiczny (naturalny system obronny organizmu) wytworzy przeciwciała przeciw najczęściej występującym typom rotawirusa. Przeciwciała te chronią przed chorobą wywoływaną przez te typy wirusa.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, Rotarix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby przed zakażeniami wywoływanymi przez rotawirus, którym ma zapobiegać.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI ROTARIX

Kiedy nie stosować szczepionki Rotarix:

- jeżeli u dziecka stwierdzono reakcję alergiczną (uczuleniową) na szczepionki przeciw rotawirusom lub którykolwiek składnik szczepionki Rotarix. Substancje czynne oraz pozostałe składniki szczepionki Rotarix są wymienione na końcu niniejszej ulotki. Objawy reakcji alergicznej (uczuleniowej) mogą obejmować swędzącą wysypkę skórą, duszność i obrzęk twarzy oraz języka.
- jeżeli u dziecka wystąpiło uprzednio wgłobienie jelita (niedrożność jelita, przy którym jeden odcinek jelita wchodzi teleskopowo w światło drugiego odcinka).
- jeżeli dziecko urodziło się z wadą przewodu pokarmowego, która predysponuje do wystąpienia wgłobienia.

- jeżeli dziecko choruje na jakąkolwiek chorobę obniżającą odporność na zakażenia.
- jeżeli u dziecka występuje ciężka infekcja z wysoką temperaturą. Może być wówczas konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna stanowić problemu, jednak należy najpierw skonsultować się z lekarzem.
- jeżeli dziecko ma biegunkę lub wymiotuje. Może być wówczas konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Rotarix

Wiadomo, iż po szczepieniu dochodzi do wydalania żywego wirusa szczepionkowego w kale szczepionych dzieci, zwłaszcza około 7-go dnia po szczepieniu. Osoby kontaktujące się z niedawno szczepionymi dziećmi powinny myć ręce po zmianie pieluszki.

Szczepionkę Rotarix należy stosować z zachowaniem ostrożności u dzieci blisko kontaktujących się z osobami chorymi lub przyjmującymi leki obniżające odporność na zakażenia.

Po podaniu szczepionki Rotarix wcześniakom można zaobserwować słabszą odpowiedź immunologiczną (zmniejszenie zdolności organizmu do odpowiedzi na szczepienie).

Rotarix powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u dzieci z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi jak również z zaburzeniami rozwojowymi.

Stosowanie szczepionki Rotarix z innymi szczepionkami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych przez dziecko ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o innych niedawno przeprowadzonych u dziecka szczepieniach.

Szczepionka Rotarix może być podawana jednocześnie z innymi zwykle zalecanymi szczepionkami, takimi jak skojarzona szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (kokluszowi), szczepionka przeciw *Haemophilus influenzae* typ b, szczepionka doustna oraz inaktywowana przeciw polio (chorobie Heinego-Medina), szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B oraz szczepionka pneumokokowa.

Stosowanie szczepionki Rotarix z jedzeniem i piciem

Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących spożywania przez dziecko pokarmów i płynów przed i po szczepieniu.

Karmienie piersią

Nie ma dostępnych danych potwierdzających, iż karmienie piersią redukuje skuteczność działania szczepionki Rotarix przeciwko zapaleniom żołądka i jelit spowodowanym przez rotawirusy. Dlatego karmienie piersią podczas szczepienia szczepionką Rotarix może być kontynuowane.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Rotarix

W przypadku wcześniejszego poinformowania przez lekarza o występowaniu u dziecka nietolerancji niektórych cukrów, przed zastosowaniem szczepionki należy skontaktować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ ROTARIX

Lekarz lub pielęgniarka poda zalecaną dawkę szczepionki Rotarix dziecku. Szczepionka (1 ml płynu) podawana jest doustnie. Szczepionki w żadnym przypadku nie należy podawać w iniekcji.

Dziecko otrzyma dwie dawki szczepionki. Każda z dawek będzie podawana oddzielnie w odstępie co najmniej 4 tygodni. Pierwsza dawka może być podana od 6 tygodnia życia. Obie dawki szczepionki należy podać przed 24 tygodniem życia, jakkolwiek preferowane jest ukończenie schematu dwudawkowego szczepienia przed 16 tygodniem życia.

W przypadku, gdy dziecko wypluje albo zwróci wraz z pokarmem większość podanej szczepionki, podczas tej samej wizyty może zostać podana dziecku pojedyncza dawka zastępcza.

Jeśli dziecku, jako pierwszą dawkę szczepienia, podano Rotarix, zaleca się żeby jako drugą dawkę

otrzymało ono także Rotarix (nie zaś inną szczepionkę przeciwko rotawirusowi).

Ważne jest przestrzeganie instrukcji lekarza lub pielęgniarki dotyczących wizyt w celu szczepienia. W razie nie zgłoszenia się do lekarza w wyznaczonym terminie należy poradzić się lekarza.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każda szczepionka, Rotarix może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

W trakcie badań klinicznych szczepionki Rotarix wystąpiły następujące działania niepożądane:

- ◆ Bardzo często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością równą lub większą niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - utrata apetytu
 - rozdrażnienie
- ◆ Często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością mniejszą niż 1 na 10 dawek szczepionki, a równą lub większą niż 1 na 100 dawek szczepionki):
 - gorączka, zmęczenie
 - biegunka, wymioty, zwracanie pokarmu, wzdęcie, ból brzucha
- ◆ Niezbyt często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością mniejszą niż 1 na 100 dawek szczepionki, a równą lub większą niż 1 na 1000 dawek szczepionki):
 - płacz
 - zaburzenia snu, senność
 - zaparcia
- ◆ Rzadko (działania niepożądane, które mogą występować z częstością mniejszą niż 1 na 1000 dawek szczepionki, a równą lub większą niż 1 na 10 000 dawek szczepionki):
 - zakażenie górnych dróg oddechowych, chrypka, wyciek wydzieliny z nosa
 - zapalenie skóry, wysypka
 - kurcze mięśni

Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarz lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ ROTARIX

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Rotarix po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2° – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionkę znajdującą się w strzykawce należy po rozpuszczeniu natychmiast podać. Jeśli szczepionka po rozpuszczeniu nie zostanie zużyta w ciągu 24 godzin, należy ją wyrzucić. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże ochronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka Rotarix

- Substancją czynną szczepionki jest:

Ludzki rotawirus szczep RIX4414 (żywy, atenuowany)* nie mniej niż $10^{6,0}$ CCID₅₀

*Produkowany na linii komórek Vero
- Inne składniki to:
Proszek: sacharoza, dekstran, sorbitol, aminokwasy, podłoże Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM)
Rozpuszczalnik: węgiel wapnia, guma ksantanowa, woda jałowa

Jak wygląda szczepionka Rotarix i co zawiera opakowanie

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej

Szczepionka Rotarix jest dostarczana w postaci białawego proszku w szklanej fiolce zawierającej pojedynczą dawkę, z oddzielną ampułko-strzykawką napełnioną rozpuszczalnikiem, który jest mętnym płynem z wolno wytrącającym się białym osadem oraz bezbarwnym supernatantem. W opakowaniu znajduje się również łącznik umożliwiający łatwe przeniesienie rozpuszczalnika do fiolki z proszkiem w celu wymieszania obu składników szczepionki.

Oba składniki muszą razem zostać zmieszane przed podaniem szczepionki dziecku. Szczepionka po zmieszaniu będzie mieć bardziej mętny wygląd niż sam rozpuszczalnik.

Szczepionka Rotarix jest dostępna w opakowaniach po 1, 5, 10 oraz 25 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

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

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

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

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

Nederland

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 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Tel: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

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

Lietuva

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

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
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

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 49 10 33 11
repcia.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

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowe informacje dotyczące tej szczepionki są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA): <http://www.ema.eu.int/>.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

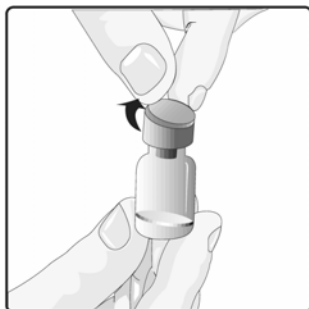
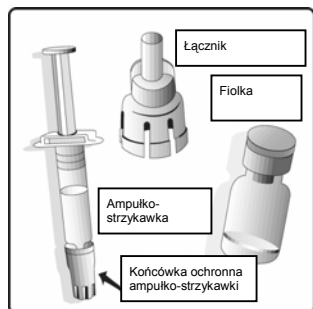
W czasie przechowywania strzykawki z rozpuszczalnikiem obserwuje się powstawanie białego osadu i przezroczystego supernatantu. Należy skontrolować wzrokowo zawartość strzykawki przed i po wstrząśnięciu pod kątem występowania cząstek obcych i (lub) nieprawidłowego wyglądu fizycznego przed rozpuszczeniem szczepionki.

Rozpuszczona szczepionka jest nieco bardziej mętna niż rozpuszczalnik i ma mleczno-biały wygląd. Rozpuszczoną szczepionkę także należy skontrolować wzrokowo przed jej podaniem pod kątem występowania cząstek obcych i (lub) nieprawidłowego wyglądu fizycznego. W razie ich stwierdzenia należy szczepionkę wyrzucić. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

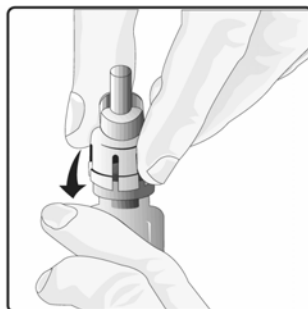
Instrukcje dotyczące rozpuszczania i podawania szczepionki:

1. Zdjąć plastikową osłonę z fiolki z proszkiem.
2. Założyć łącznik na fiolkę przez dociśnięcie ku dołowi aż zostanie właściwie i bezpiecznie połączony z strzykawką.
3. Energicznie wstrząsnąć strzykawką z rozpuszczalnikiem. Zawiesina po wstrząśnięciu będzie mieć wygląd mętnego płynu z wolno wytrącającym się osadem.
4. Zdjąć końcówkę ochronną ze strzykawki.
5. Połączyć strzykawkę z łącznikiem poprzez mocne dociśnięcie ku dołowi łącznika.
6. Wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki z proszkiem.
7. Wstrząsnąć fiolką z nadal dołączoną strzykawką i sprawdzić, czy proszek całkowicie się wymieszał. Rozpuszczona szczepionka będzie mieć bardziej mętny wygląd niż sam rozpuszczalnik. Taki wygląd jest prawidłowy.
8. Pobrać całą mieszaninę z powrotem do strzykawki.
9. Odłączyć strzykawkę od łącznika.
10. Szczepionka jest przeznaczona **wyłącznie do podawania doustnego**. Dziecko należy posadzić w pozycji półleżącej. Podać całą zawartość strzykawki **DOUSTNIE** (podając całą zawartość strzykawki do jamy ustnej w okolicę policzka). **Nie wstrzykiwać.**

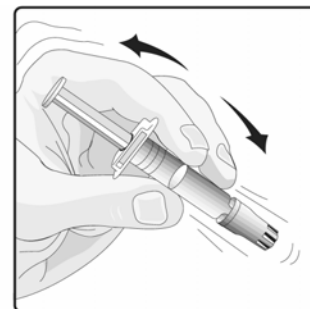
Jeśli rozpuszczona szczepionka przed podaniem jest chwilowo przechowywana, należy ponownie założyć końcówkę ochronną na strzykawkę. Przed podaniem szczepionki **DOUSTNIE**, należy delikatnie wstrząsnąć strzykawką. **Nie wstrzykiwać.**



1. Zdjąć plastikową osłonę z fiolki z liofilizowanym proszkiem.



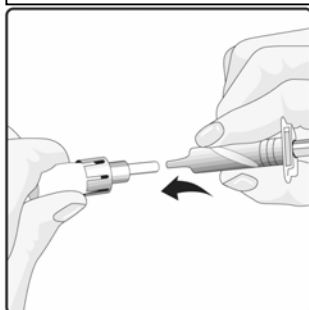
2. Założyć łącznik na fiolkę przez dociśnięcie ku dołowi aż zostanie właściwie i bezpiecznie połączony z powierzchnią fiolki.



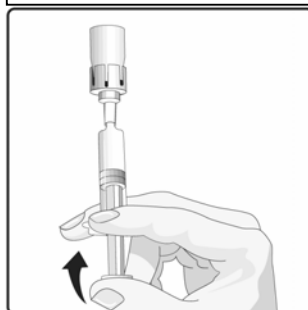
3. Energicznie wstrząsnąć strzykawką z zawiesiną. Zawiesina po wstrząśnięciu będzie mieć wygląd mętnego płynu z wolno wytrącającym się osadem.



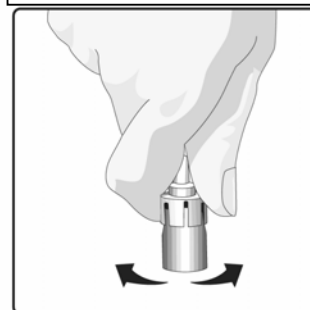
4. Zdjąć końcówkę ochronną ze strzykawki.



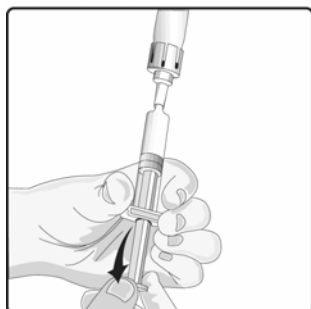
5. Połączyć strzykawkę z łącznikiem poprzez mocne dociśnięcie ku dołowi łącznika.



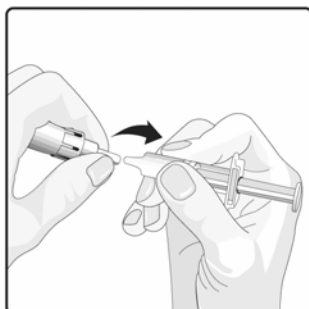
6. Wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki z liofilizowanym proszkiem.



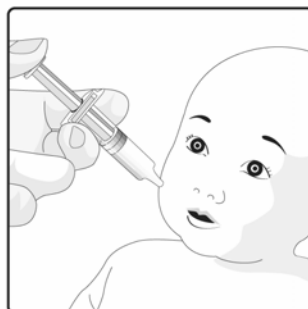
7. Wstrząsnąć fiolką z nadal dołączoną strzykawką i sprawdzić, czy proszek całkowicie się wymieszał. Rozpuszczona szczepionka będzie miała mętny wygląd. Taki wygląd jest prawidłowy.



8. Pobrać całą mieszaninę z powrotem do strzykawki.



9. Odłączyć strzykawkę od łącznika.



10. Podać całą zawartość strzykawki doustnie (do jamy ustnej w okolicę policzka). Dziecko powinno siedzieć w pozycji półleżącej. **Nie wstrzykiwać.**