Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✔ Rotarix perorálna suspenzia vo viacdávkovom obale s jednodávkovými stlačiteľnými tubami sus por 50x1,5 ml (obal viacdávk. s jednod.stlač.tubami-5 jednotl.dávok)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-13 14:34:12**
Interné číslo záznamu:	**3262**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**perorálna suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/05/330/012**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**8734C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BH - Rotavírusové očkovacie látky proti hnačke**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**07/2018**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

1. NÁZOV LIEKU Rotarix perorálna suspenzia v naplnenom perorálnom aplikátore Rotarix perorálna suspenzia v stlačiteľnej tube Rotarix perorálna suspenzia vo viacdávkovom obale s jednodávkovými stlačiteľnými tubami (5 jednotlivých dávok) spojenými prúžkom Rotavírusová očkovacia látka (živá) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE 1 dávka (1,5 ml) obsahuje: Ľudský kmeň rotavírusu RIX4414 (živý, oslabený)* nie menej ako 106,0 CCID50 *Kultivovaný na bunkách Vero Pomocná látka so známym účinkom Tento liek obsahuje sacharózu 1 073 mg (pozri časť 4.4). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Peroránla suspenzia. Rotarix je číra a bezfarebná tekutina. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Rotarix je indikovaný na aktívnu imunizáciu dojčiat vo veku od 6 do 24 týždňov na prevenciu gastroenteritídy spôsobenej rotavírusovou infekciou (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1). Použitie Rotarixu sa má zakladať na oficiálnych odporúčaniach. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Vakcinačná schéma pozostáva z dvoch dávok. Prvá dávka sa môže podať vo veku od 6 týždňov. Medzi dávkami má byť časový odstup najmenej 4 týždne. Vakcinačná schéma sa má prednostne podať pred dosiahnutím veku 16 týždňov, ale musí sa ukončiť do veku 24 týždňov. Rotarix sa môže podať v rovnakej dávkovacej schéme nedonoseným dojčatám, ktoré sa narodili aspoň po 27. týždni gestačného veku (pozri časti 4.8 a 5.1). V klinických štúdiách bolo zriedkavo pozorované vypľutie alebo regurgitácia očkovacej látky a za takýchto okolností náhradná dávka nebola podaná. V nepravdepodobnom prípade, kedy dojča vypľuje alebo regurgituje väčšinu dávky očkovacej látky, sa môže podať jednorazová náhradná dávka na tej istej očkovacej návšteve. 19 Odporúča sa, aby dojčatá, ktoré dostanú prvú dávku Rotarixu, ukončili 2-dávkovú schému Rotarixom. Neexistujú žiadne údaje o bezpečnosti, imunogenite alebo účinnosti, keď sa Rotarix podá ako prvá dávka a iná rotavírusová očkovacia látka sa podá ako druhá dávka alebo naopak. Pediatrická populácia Rotarix sa nemá používať u detí starších ako 24 týždňov. Spôsob podávania Rotarix je určený len na perorálne použitie. Rotarix sa nesmie za žiadnych okolností podať injekčne. Pokyny na podanie, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Precitlivenosť po predošlom podaní rotavírusových očkovacích látok. Intususcepcia v anamnéze. Jedinci s nekorigovanou vrodenou chybou gastrointestinálneho traktu, ktorá by bola predispozíciou na intususcepciu. Jedinci s ťažkou kombinovanou imunodeficienciou (SCID) (pozri časť 4.8). Podanie Rotarixu sa má odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabej infekcie sa nepovažuje za kontraindikáciu imunizácie. Podanie Rotarixu sa má odložiť u jedincov, ktorí trpia hnačkou alebo dávením. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní V súlade s dobrou klinickou praxou sa má pred očkovaním urobiť podrobná zdravotná anamnéza, najmä s ohľadom na kontraindikácie a klinické vyšetrenie očkovaného. Neexistujú údaje o bezpečnosti a účinnosti Rotarixu u dojčiat s gastrointestinálnymi ochoreniami alebo spomalením rastu. Podanie Rotarixu sa má zvážiť s opatrnosťou u takýchto dojčiat vtedy, keď podľa názoru lekára neposkytnutie očkovacej látky znamená vyššie riziko. Zdravotnícki pracovníci majú preventívne ďalej sledovať akékoľvek príznaky naznačujúce intususcepciu (závažnú bolesť brucha, pretrvávajúce vracanie, krv v stolici, nafúknuté brucho a/alebo vysokú horúčku), pretože údaje z observačných štúdií poukazujú na zvýšené riziko intususcepcie, väčšinou do 7 dní po očkovaní proti rotavírusom (pozri

časť 4.8). Rodičia/opatrovatelia majú byť vyzvaní, aby okamžite hlásili takéto príznaky lekárovi. Jedinci s predispozíciou na intususcepciu, pozri časť 4.3. Neočakáva sa, že asymptomatická alebo mierne symptomatická infekcia HIV ovplyvní bezpečnosť alebo účinnosť Rotarixu. Klinická štúdia s obmedzeným počtom pozitívnych dojčiat na asymptomatickú alebo mierne symptomatickú infekciu HIV neodhalila žiadne zjavné problémy týkajúce sa bezpečnosti (pozri časť 4.8). 20 Podanie Rotarixu dojčatám so známou alebo suspektnou imunodeficienciou vrátane in utero expozície imunosupresívnej liečbe sa má zakladať na starostlivom zvážení možných prínosov a rizík. Je známe, že po podaní očkovacej látky dochádza k vylučovaniu vírusu očkovacej látky stolicou, pričom maximálne množstvo sa vylúči okolo 7. dňa. Častice vírusového antigénu detegované pomocou ELISA boli po prvej dávke lyofilizovanej formy Rotarixu zistené v 50 % stolice a po druhej dávke v 4 % stolice. Po testovaní stolice na prítomnosť kmeňa živého vírusu očkovacej látky bolo pozitívnych len 17 %. V dvoch porovnávacích kontrolovaných štúdiách bolo vylučovanie vírusu očkovacej látky po očkovaní tekutou formou Rotarixu porovnateľné s vylučovaním vírusu očkovacej látky pozorovaným po očkovaní lyofilizovanou formou Rotarixu. Pozorovali sa prípady prenosu takto vylúčeného vírusu očkovacej látky na séronegatívnych jedincov, ktorí boli v kontakte s očkovanými, bez toho, že by spôsobil nejaký klinický príznak. Rotarix sa musí podávať opatrne jedincom, ktorí sú v blízkom kontakte s imunodeficientnými jedincami, ako sú jedinci s malignitami, s inak oslabeným imunitným systémom alebo jedinci podrobujúci sa imunosupresívnej liečbe. Jedinci, ktorí sú v kontakte s nedávno očkovanými, musia dodržiavať osobnú hygienu (napr. musia si umyť ruky po vymenení plienky dieťaťa). Pri podávaní základných imunizačných dávok veľmi predčasne narodeným deťom (narodené v ≤ 28. týždni gravidity) a obzvlášť deťom, ktoré majú v predchádzajúcej anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy, sa má zvážiť potenciálne riziko apnoe a potreba monitorovania dýchacích funkcií počas 48 - 72 h. Vzhľadom na to, že prínos očkovania je v tejto skupine detí vysoký, očkovanie sa nemá odoprieť alebo odložiť. Ochranná imunitná odpoveď sa nemusí dosiahnuť u všetkých očkovaných (pozri časť 5.1). Miera ochrany pred inými rotavírusovými kmeňmi, ktoré necirkulovali v klinických štúdiách, ktorú by Rotarix mohol poskytnúť, nie je v súčasnosti známa. Klinické štúdie, z ktorých sa získali údaje o účinnosti, boli vykonané v Európe, Strednej a Južnej Amerike, Afrike a Ázii (pozri časť 5.1). Rotarix nechráni pred gastroenteritídou spôsobenou inými patogénmi ako je rotavírus. Nie sú k dispozícii údaje o použití Rotarixu na profylaxiu po expozícii. Rotarix sa nesmie za žiadnych okolností podať injekčne. Očkovacia látka obsahuje sacharózu ako pomocnú látku. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užiť túto očkovaciu látku. Sledovateľnosť Aby sa zlepšila sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku. 21 4.5 Liekové a iné interakcie Rotarix sa môže podať súbežne s niektorou z nasledujúcich monovalentných alebo kombinovaných očkovacích látok [vrátane hexavalentných očkovacích látok (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: očkovacia látka proti diftérii-tetanu-pertussis (celobunková) (DTPw), očkovacia látka proti diftérii-tetanu-pertussis (acelulárna zložka) (DTPa), očkovacia látka proti Haemophilus influenzae typ b (Hib), inaktivovaná očkovacia látka proti poliomyelitíde (IPV), očkovacia látka proti hepatitíde B (HBV), pneumokoková konjugovaná očkovacia látka a konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom séroskupiny C. Klinické štúdie preukázali, že to nemalo vplyv na imunitnú odpoveď na podané očkovacie látky a ich profil bezpečnosti. Súbežné podanie Rotarixu a perorálnej očkovacej látky proti poliomyelitíde (OPV) nemá vplyv na imunitnú odpoveď na antigény poliomyelitídy. Aj keď súbežné podanie OPV môže mierne znížiť imunitnú odpoveď na rotavírusovú očkovaciu látku, klinická ochrana pred ťažkou rotavírusovou infekciou je zachovaná, čo sa preukázalo v klinickej štúdii zahŕňajúcej viac

ako 4 200 jedincov, ktorí dostali Rotarix súbežne s OPV. Nie sú žiadne obmedzenia týkajúce sa jedla alebo tekutín, ktoré dojča konzumuje, pred očkovaním ani po ňom. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Rotarix nie je určený na použitie u dospelých. Neexistujú údaje o použití očkovacej látky Rotarix počas gravidity a laktácie. Na základe dôkazov získaných v klinických štúdiách, dojčenie neznižuje Rotarixom poskytnutú ochranu pred rotavírusovou gastroenteritídou. Z tohto dôvodu sa počas vakcinačnej schémy môže pokračovať v dojčení. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Netýka sa. 4.8 Nežiaduce účinky Súhrn bezpečnostného profilu Bezpečnostný profil zobrazený nižšie je na základe údajov z klinických skúšaní vykonaných buď s lyofilizovanou, alebo tekutou formou Rotarixu. V celkovo štyroch klinických skúšaniach bolo podaných približne 3 800 dávok tekutej formy Rotarixu približne 1 900 dojčatám. Tieto skúšania preukázali, že bezpečnostný profil tekutej formy je porovnateľný s lyofilizovanou formou. V celkovo dvadsiatich troch klinických skúšaniach bolo podaných približne 106 000 dávok Rotarixu (lyofilizovaná alebo tekutá forma) približne 51 000 dojčatám. V troch placebom-kontrolovaných klinických skúšaniach (Fínsko, India, Bangladéš), v ktorých bol Rotarix podaný samostatne (podanie bežných pediatrických očkovacích látok bolo časovo rozvrhnuté), sa výskyt a závažnosť sledovaných účinkov (zozbieraných 8 dní po očkovaní), hnačky, vracania, zníženej chuti do jedla, horúčky, podráždenosti a kašľa/nádchy významne nelíšili v skupine, ktorá dostala Rotarix, v porovnaní so skupinou, ktorá dostala placebo. Po druhej dávke nebolo pozorované žiadne zvýšenie výskytu alebo závažnosti týchto prípadov. V spoločnej analýze zo sedemnástich placebom-kontrolovaných klinických skúšaní (Európa, Severná Amerika, Latinská Amerika, Ázia, Afrika) vrátane skúšaní, v ktorých sa Rotarix podával súbežne s bežnými pediatrickými očkovacími látkami (pozri časť 4.5), sa spojitosť medzi nasledujúcimi nežiaducimi reakciami (zozbieranými 31 dní po očkovaní) a očkovaním považuje za možnú. 22 Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej frekvencie: Frekvencie sú hlásené ako: Veľmi časté (≥ 1/10) Časté (≥ 1/100 až 1/10) Menej časté (≥ 1/1 000 až 1/100) Zriedkavé (≥ 1/10 000 až 1/1 000) Veľmi zriedkavé (1/10 000) Trieda orgánových systémov Frekvencia Nežiaduce reakcie Poruchy gastrointestinálneho traktu Časté Hnačka Menej časté Bolesť brucha, plynatosť Veľmi zriedkavé Intususcepcia (pozri časť 4.4) Neznáme* Hematochézia Neznáme* Gastroenteritída s vylučovaním vírusu očkovacej látky u dojčiat s ťažkou kombinovanou imunodeficienciou (SCID) Poruchy kože a podkožného tkaniva Menej časté Dermatitída Veľmi zriedkavé Urtikária Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Časté Podráždenosť Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Neznáme* Apnoe u veľmi predčasne narodených detí (narodené v ≤ 28. týždni gravidity) (pozri časť 4.4) * Pretože tieto prípady boli hlásené spontánne, nie je možné spoľahlivo stanoviť ich frekvenciu. Popis vybraných nežiaducich reakcií Intususcepcia Údaje z observačných štúdií bezpečnosti vykonaných v niekoľkých krajinách naznačujú, že rotavírusové očkovacie látky nesú zvýšené riziko intususcepcie, väčšinou do 7 dní od očkovania. V týchto krajinách sa pozorovalo až 6 dodatočných prípadov na 100 000 dojčiat v porovnaní s prirodzenou (referenčnou) incidenciou 25 až 101 na 100 000 dojčiat (vo veku mladších ako jeden rok) ročne. K dispozícii sú obmedzené dôkazy o menej zvýšenom riziku po podaní druhej dávky. Zostáva nejasné, či rotavírusové očkovacie látky ovplyvňujú celkovú incidenciu intususcepcie na základe dlhších období sledovania (pozri časť 4.4). 23 Ďalšie osobitné skupiny pacientov Bezpečnosť u nedonosených dojčiat V klinickej štúdii sa 670 nedonoseným dojčatám narodeným od 27. do 36. týždňa gestačného veku podal Rotarix a 339 dostalo placebo. Prvá dávka sa podala 6 týždňov po narodení. Závažné nežiaduce udalosti sa pozorovali u 5,1 % dojčiat, ktoré dostali Rotarix v porovnaní so 6,8 % dojčiat, ktoré dostali placebo. U dojčiat, ktoré dostali Rotarix a u tých, ktoré dostali placebo, sa pozorovala rovnaká miera výskytu ďalších nežiaducich udalostí. Neboli hlásené

žiadne prípady intususcepcie. Bezpečnosť u dojčiat s infekciou vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) V klinickej štúdii sa 100 dojčatám s infekciou HIV podal Rotarix alebo placebo. Bezpečnostný profil bol podobný u dojčiat, ktoré dostali Rotarix a u tých, ktoré dostali placebo. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Bolo hlásených niekoľko prípadov predávkovania. Profil nežiaducich udalostí hlásený v týchto prípadoch bol vo všeobecnosti podobný tým, ktoré sa pozorovali po podaní odporúčanej dávky Rotarixu. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: rotavírusové očkovacie látky proti hnačke, ATC kód: J07BH01 Účinnosť ochrany lyofilizovanej formy V klinických štúdiách bola preukázaná účinnosť voči gastroenteritíde spôsobenej rotavírusom najčastejších genotypov G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] a G9P[8]. Okrem toho bola preukázaná účinnosť voči menej častým genotypom rotavírusu G8P[4] (ťažká gastroenteritída) a G12P[6] (akákoľvek gastroenteritída). Tieto kmene cirkulujú po celom svete. Klinické štúdie hodnotiace účinnosť ochrany Rotarixu pred akoukoľvek rotavírusovou gastroenteritídou a ťažkou rotavírusovou gastroenteritídou boli vykonané v Európe, Latinskej Amerike, Afrike a Ázii. Závažnosť gastroenteritíd bola definovaná podľa dvoch rôznych kritérií: - 20-bodovej Vesikariho škály, ktorá hodnotí úplný klinický obraz rotavírusovej gastroenteritídy tým, že zohľadňuje závažnosť a dĺžku trvania hnačky a vracania, závažnosť horúčky a dehydratácie ako aj potrebu liečby alebo - klinickej definície prípadu založenej na kritériách Svetovej zdravotníckej organizácie (SZO) Klinická ochrana bola hodnotená v skupine pre analýzu účinnosti podľa protokolu (ATP), ktorá zahŕňala všetkých jedincov z ATP skupiny pre analýzu bezpečnosti, u ktorých sa sledovala účinnosť počas stanovenej doby. 24 Účinnosť ochrany v Európe Klinická štúdia vykonaná v Európe hodnotila Rotarix podávaný podľa rôznych európskych očkovacích schém (2, 3 mesiace; 2, 4 mesiace; 3, 4 mesiace; 3, 5 mesiacov) u 4 000 jedincov. Účinnosť ochrany očkovacej látky po dvoch dávkach Rotarixu pozorovaná počas prvého a druhého roka života je uvedená v nasledujúcej tabuľke: 1. rok života Rotarix N=2 572 Placebo N=1 302 2. rok života Rotarix N=2 554 Placebo N=1 294 Účinnosť očkovacej látky (%) voči akejkoľvek a ťažkej rotavírusovej gastroenteritíde [95 % CI] Genotyp Akákoľvek závažnosť Ťažká† Akákoľvek závažnosť Ťažká† 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] Kmene s P[8] genotypom 88,2 [80,8;93,0] 96,5 [90,6;99,1] 75,7 [65,0;83,4] 87,5 [77,8;93,4] Cirkulujúce rotavírusové kmene 87,1 [79,6;92,1] 95,8 [89,6;98,7] 71,9 [61,2;79,8] 85,6 [75,8;91,9] Účinnosť očkovacej látky (%) voči rotavírusovej gastroenteritíde vyžadujúcej lekárske ošetrenie [95 % CI] Cirkulujúce rotavírusové kmene 91,8 [84;96,3] 76,2 [63,0;85,0] Účinnosť očkovacej látky (%) voči rotavírusovej gastroenteritíde vyžadujúcej hospitalizáciu [95 % CI] Cirkulujúce rotavírusové kmene 100 [81,8;100] 92,2 [65,6;99,1] † Ťažká gastroenteritída bola definovaná ako skóre ≥ 11 na Vesikariho škále * Štatisticky nevýznamná (p ≥ 0,05). Tieto údaje sa majú interpretovať obozretne Účinnosť očkovacej látky sa počas prvého roka života progresívne zvyšovala so zvyšujúcou sa závažnosťou ochorenia a dosiahla 100 % (95 % CI: 84,7;100) pre Vesikariho skóre ≥ 17. 25 Účinnosť ochrany v Latinskej Amerike Klinická štúdia vykonaná v Latinskej Amerike hodnotila Rotarix u viac ako 20 000 jedincov. Závažnosť gastroenteritídy (GE) bola definovaná podľa kritérií SZO. Účinnosť ochrany očkovacej látky pred ťažkou rotavírusovou (RV)

gastroenteritídou vyžadujúcou hospitalizáciu a/alebo rehydratačnú liečbu v zdravotníckom zariadení a genotypovo špecifická účinnosť očkovacej látky po dvoch dávkach Rotarixu je uvedená nižšie v tabuľke. Genotyp Ťažká rotavírusová gastroenteritída† (1. rok života) Rotarix N=9 009 Placebo N=8 858 Ťažká rotavírusová gastroenteritída† (2. rok života) Rotarix N=7 175 Placebo N=7 062 Účinnosť (%) [95 % CI] Účinnosť (%) [95 % CI] Všetky 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] Kmene s genotypom P[8] 90,9 [79,2;96,8] 79,5 [67,0;87,9] †Ťažká rotavírusová gastroenteritída bola definovaná ako epizóda hnačky s vracaním alebo bez neho, ktorá vyžadovala hospitalizáciu a/alebo rehydratačnú liečbu v zdravotníckom zariadení (podľa kritéria SZO). * Štatisticky nevýznamná (p ≥ 0,05). Tieto údaje sa majú interpretovať obozretne. # Počet prípadov, na ktorých sa zakladali odhady účinnosti voči G4P[8], bol veľmi malý (1 prípad v skupine s Rotarixom a 2 prípady v skupine s placebom) V súhrnnej analýze piatich štúdií účinnosti* sa počas prvého roka života dokázala 71,4 % (95 % CI: 20,1;91,1) účinnosť voči ťažkej rotavírusovej gastroenteritíde (Vesikariho skóre ≥ 11) spôsobenej rotavírusom genotypu G2P[4]. *V týchto štúdiách boli bodové odhady a intervaly spoľahlivosti nasledujúce: 100 % (95 % CI: -1 858,0;100), 100 % (95 % CI: 21,1;100), 45,4 % (95 % CI: -81,5;86,6), 74,7 % (95 % CI: -386,2;99,6). Pre zvyšnú štúdiu nebol k dispozícii žiadny bodový odhad. Účinnosť ochrany v Afrike Klinická štúdia vykonaná v Afrike (Rotarix: N = 2 974; placebo: N = 1 443) hodnotila Rotarix podávaný približne vo veku 10 a 14 týždňov (2 dávky) alebo vo veku 6, 10 a 14 týždňov (3 dávky). Účinnosť očkovacej látky voči ťažkej rotavírusovej gastroenteritíde počas prvého roka života bola 61,2 % (95 % CI: 44,0;73,2). Zistená účinnosť ochrany očkovacej látky (kombinované dávky) pred akoukoľvek a ťažkou rotavírusovou gastroenteritídou je uvedená v nasledujúcej tabuľke: 26 Genotyp Akákoľvek rotavírusová gastroenteritída Rotarix N=2 974 Placebo N=1 443 Ťažká rotavírusová gastroenteritída† Rotarix N=2 974 Placebo N=1 443 Účinnosť (%) [95 % CI] Účinnosť (%) [95 % CI] 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] Kmene s genotypom P[4] 39,3 [7,7;59,9] 70,9 [37,5;87,0] Kmene s genotypom P[6] 46,6 [9,4;68,4] 55,2* [0,0;81,3] Kmene s genotypom P[8] 61,0 [47,3;71,2] 59,1 [32,8;75,3] † Ťažká gastroenteritída bola definovaná ako skóre ≥ 11 na Vesikariho škále * Štatisticky nevýznamná (p ≥ 0,05). Tieto údaje sa majú interpretovať obozretne. Pretrvávajúca účinnosť do 3 rokov veku v Ázii Klinická štúdia vykonaná v Ázii (Hong Kong, Singapur a Taiwan) (Celková očkovaná skupina: Rotarix: N = 5 359; placebo: N = 5 349) hodnotila Rotarix podávaný podľa rôznych očkovacích schém (2, 4 mesiace veku; 3, 4 mesiace veku). Počas prvého roka bola ťažká rotavírusová gastroenteritída spôsobená cirkulujúcimi divokými rotavírusovými (RV) kmeňmi hlásená u významne nižšieho počtu jedincov v skupine s Rotarixom v porovnaní s jedincami v skupine s placebom, a to v období od 2 týždňov po podaní 2. dávky až do jedného roka veku (0,0 % oproti 0,3 %), pričom účinnosť očkovacej látky bola 100 % (95 % CI: 72,2; 100). Účinnosť ochrany očkovacej látky pred ťažkou rotavírusovou gastroenteritídou po dvoch dávkach Rotarixu pozorovaná do 2 rokov veku je uvedená v nasledujúcej tabuľke: 27 Účinnosť do 2 rokov veku Rotarix N = 5 263 Placebo N = 5 256 Účinnosť očkovacej látky (%) voči ťažkej rotavírusovej gastroenteritíde [95 % CI] Genotyp Ťažká† G1P[8] 100 [80,8;100] G2P[4] 100* [0;100] G3P[8] 94,5 [64,9;99,9] G9P[8] 91,7 [43,8;99,8] Kmene s genotypom P[8] 95,8 [83,8;99,5] Cirkulujúce rotavírusové kmene 96,1 [85;1;99,5] Účinnosť očkovacej látky (%) voči rotavírusovej gastroenteritíde vyžadujúcej hospitalizáciu a/alebo rehydratačnú terapiu v zdravotníckom zariadení [95 % CI] Cirkulujúce rotavírusové kmene 94,2

[82,2;98,8] † Ťažká gastroenteritída bola definovaná ako skóre ≥ 11 na Vesikariho škále * Štatisticky nevýznamná (p ≥ 0,05). Tieto údaje sa majú interpretovať obozretne Počas tretieho roka života sa v skupine s Rotarixom (N = 4 222) nevyskytli žiadne prípady ťažkej RV gastroenteritídy oproti 13 prípadom (0,3 %) v skupine s placebom (N = 4 185). Účinnosť očkovacej látky bola 100 % (95 % CI: 67,5; 100). Prípady ťažkej RV gastroenteritídy boli spôsobené RV kmeňmi G1P[8], G2P[4], G3P[8] a G9P[8]. Výskyt ťažkej RV gastroenteritídy súvisiacej s jednotlivými genotypmi bol príliš nízky, aby bolo možné vypočítať účinnosť. Účinnosť voči ťažkej RV gastroenteritíde vyžadujúcej hospitalizáciu bola 100 % (95 % CI: 72,4; 100). Účinnosť ochrany tekutej formy Keďže imunitná odpoveď pozorovaná po podaní 2 dávok tekutej formy Rotarixu bola porovnateľná s imunitnou odpoveďou pozorovanou po podaní 2 dávok lyofilizovanej formy Rotarixu, hladiny účinnosti pozorované pri lyofilizovanej forme možno extrapolovať na tekutú formu. Imunitná odpoveď Imunologický mechanizmus, ktorým Rotarix chráni pred rotavírusovou gastroenteritídou, nie je úplne objasnený. Vzťah medzi protilátkovými odpoveďami a očkovaním proti rotavírusom a ochranou pred rotavírusovou gastroenteritídou nebol stanovený. Nasledujúca tabuľka ukazuje percento jedincov, ktorí boli pôvodne séronegatívni na rotavírusy (titre IgA protilátok 20 U/ml) (pomocou ELISA), s titrami sérových IgA protilátok proti rotavírusom ≥ 20 U/ml po jednom až dvoch mesiacoch po druhej dávke očkovacej látky alebo placeba pozorované v rôznych štúdiách s lyofilizovanou formou Rotarixu. 28 Očkovacia schéma Štúdia vykonaná Očkovacia látka Placebo N % ≥ 20 U/ml [95 % CI] N % ≥ 20 U/ml [95 % CI] 2, 3 mesiace vo Francúzsku, Nemecku 239 82,8 [77,5;87,4] 127 8,7 [4,4;15,0] 2, 4 mesiace v Španielsku 186 85,5 [79,6;90,2] 89 12,4 [6,3;21,0] 3, 5 mesiacov vo Fínsku, Taliansku 180 94,4 [90,0;97,3] 114 3,5 [1,0;8,7] 3, 4 mesiace v Českej republike 182 84,6 [78,5;89,5] 90 2,2 [0,3;7,8] 2, 3 až 4 mesiace v Latinskej Amerike; v 11 krajinách 393 77,9% [73,8;81,6] 341 15,1% [11,7;19,0] 10, 14 týždňov a 6, 10, 14 týždňov (Súhrnné údaje) Južná Afrika, Malawi 221 58,4 [51,6;64,9] 22,5 [15,1;31,4] V troch porovnávacích kontrolovaných štúdiách bola imunitná odpoveď vyvolaná tekutou formou Rotarixu porovnateľná s imunitnou odpoveďou vyvolanou lyofilizovanou formou Rotarixu. Imunitná odpoveď u nedonosených dojčiat V klinickej štúdii vykonanej s nedonosenými dojčatami, ktoré sa narodili aspoň po 27. týždni gestačného veku, sa imunogenita Rotarixu hodnotila v podskupine 147 jedincov a preukázalo sa, že Rotarix je v tejto populácii imunogénny; jeden mesiac po druhej dávke očkovacej látky sa titre sérových IgA protilátok proti rotavírusom ≥ 20 U/ml (pomocou ELISA) dosiahli u 85,7 % (95 % CI: 79,0; 90,9) jedincov. Účinnosť V observačných štúdiách bola preukázanú účinnosť očkovacej látky voči ťažkej gastroenteritíde vedúcej k hospitalizácii, ktorá bola spôsobená častými genotypmi rotavírusov G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] a G9P[8], ako aj menej častými genotypmi rotavírusov G9P[4] a G9P[6]. Všetky tieto kmene cirkulujú po celom svete. 29 Účinnosť po 2 dávkach v prevencii RVGE vedúcej k hospitalizácii Krajiny Obdobie Vekové rozmedzie N (1) (prípady/kontroly) Kmene Účinnosť % [95 % CI] Krajiny s vysokými príjmami Belgicko 2008-2010(2) 4 r. 3 - 11 mes. 160/198 Všetky 90 [81;95] 91 [75;97] 4 r. 41/53 G1P[8] 95 [78;99] 4 r. 3 - 11 mes. 80/103 G2P[4] 85 [64;94] 83 [11;96](3) 4 r. 12/13 G3P[8] 87* [0;98](3) 4 r. 16/17 G4P[8] 90 [19;99](3) Singapur 2008-2010(2) 5 r. 136/272 Všetky 84 [32;96] 89/89 G1P[8] 91 [30;99] Taiwan 2009-2011 3 r. 275/1 623(4) Všetky G1P[8] 92 [75;98] 95 [69;100] USA 2010-2011 2 r. 85/1 062(5) Všetky G1P[8] G2P[4] 85 [73;92] 88 [68;95] 88 [68;95] 8 - 11 mes. Všetky 89 [48;98] USA 2009-2011 5 r. 74/255(4) G3P[8] 68 [34;85] Krajiny so strednými príjmami Bolívia 2010-2011 3 r. 6 - 11 mes. 300/974 Všetky 77 [65;84](6) 77 [51;89] 3 r. 6 - 11 mes. G9P[8] 85 [69;93] 90 [65;97] 3 r. G3P[8] 93 [70;98] G2P[4] 69 [14;89] G9P[6] 87 [19;98] Brazília 2008-2011 2 r. 115/1 481 Všetky 72 [44;85](6) G1P[8] 89 [78;95] G2P[4] 76 [64;84] Brazília 2008-2009(2) 3 r. 3 - 11 mes. 249/249(5)

Všetky 76 [58;86] 96 [68;99] 3 r. 3 - 11 mes. 222/222(5) G2P[4] 75 [57;86] 95 [66;99](3) El Salvador 2007-2009(2) 2 r. 6 - 11 mes. 251/770(5) Všetky 76 [64;84](6) 83 [68;91] Guatemala 2012-2013 4 r. NA(7) Všetky 63 [23;82] Mexiko 2010 2 r. 9/17(5) G9P[4] 94 [16;100] Krajina s nízkymi príjmami Malawi 2012-2014 2 r. 81/234(5) Všetky 63 [23;83] mes.: mesiace r.: roky * Štatisticky nevýznamná (p ≥ 0,05). Tieto údaje sa majú interpretovať obozretne. (1) Uvedený je počet kompletne očkovaných (2 dávkami) a neočkovaných prípadov a kontrol. (2) Štúdie, ktorých zadávateľom bola spoločnosť GSK. (3) Údaje z post-hoc analýzy. (4) Účinnosť očkovacej látky bola vypočítaná pomocou kontrolných osôb z nemocníc negatívnych na rotavírusy (odhady z Taiwanu boli vypočítané pomocou skombinovania kontrolných osôb z nemocníc negatívnych na rotavírusy a kontrolných osôb z nemocníc, u ktorých nebola prítomná hnačka). (5) Účinnosť očkovacej látky bola vypočítaná pomocou kontrolných osôb zo susedstva. 30 (6) U osôb, ktoré neabsolvovali kompletnú očkovaciu schému, sa účinnosť po jednej dávke pohybovala v rozmedzí od 51 % (95 % CI: 26;67, El Salvador) do 60 % (95 CI: 37;75, Brazília). (7) NA: nie je k dispozícii. Odhad účinnosti očkovacej látky je založený na 41 kompletne očkovaných prípadoch a 175 kompletne očkovaných kontrolách. Vplyv na úmrtnosť§ Štúdie overujúce vplyv očkovania Rotarixom vykonané v Paname, Brazílii a Mexiku ukázali pokles celkovej úmrtnosti v dôsledku hnačky v rozmedzí od 17 % do 73 % u detí mladších ako 5 rokov, v priebehu 2 až 4 rokov po zavedení očkovania. Vplyv na hospitalizáciu§ V retrospektívnej štúdii využívajúcej údaje z databáz vykonanej v Belgicku u detí vo veku 5 rokov a mladších sa priamy a nepriamy vplyv očkovania Rotarixom na hospitalizáciu súvisiacu s rotavírusmi pohyboval v rozmedzí od 64 % (95 % CI: 49;76) do 80 % (95 % CI: 77;83) po dvoch rokoch od zavedenia očkovania. Podobné štúdie v Arménsku, Austrálii, Brazílii, Kanade, El Salvadore a Zambii ukázali zníženie potreby hospitalizácie o 45 % až 93 % po 2 až 4 rokoch od zavedenia očkovania. Okrem toho deväť štúdií overujúcich vplyv očkovania na celkovú hospitalizáciu v dôsledku hnačky vykonané v Afrike a Latinskej Amerike ukázali zníženie potreby hospitalizácie o 14 % až 57 % po 2 až 5 rokoch od zavedenia očkovania. § POZNÁMKA: Štúdie overujúce vplyv očkovania sú zamerané na stanovenie časovej súvislosti, ale nie príčinnej súvislosti medzi ochorením a očkovaním. Prirodzené výkyvy vo výskyte ochorenia môžu tiež ovplyvniť pozorovaný časový efekt. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Sacharóza Adipan disodný Dulbeccova modifikácia Eaglovho média (DMEM) Sterilná voda 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti - Naplnený perorálny aplikátor: 3 roky - Stlačiteľná tuba vybavená membránou a krytom tuby: 3 roky - Viacdávkový obal s jednodávkovými stlačiteľnými tubami (5 jednotlivých dávok) spojenými prúžkom: 2 roky 31 Po otvorení sa má očkovacia látka použiť okamžite. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Naplnený perorálny aplikátor 1,5 ml perorálnej suspenzie v naplnenom perorálnom applikátore (sklo typu I) s pryžovou zátkou (butylkaučuk) a ochranným krytom hrotu (butylkaučuk) vo veľkostiach balenia po 1, 5, 10 alebo 25 ks. Stlačiteľná tuba 1,5 ml perorálnej suspenzie v stlačiteľnej tube (polyetylén) vybavenej membránou a krytom tuby (polypropylén) vo veľkostiach balenia po 1, 10 alebo 50 ks. Viacdávkový obal s jednodávkovými stlačiteľnými tubami (5 jednotlivých dávok) spojenými prúžkom 1,5 ml perorálnej suspenzie v stlačiteľnej tube (polyetylén) dodávanej vo viacdávkovom obale s jednodávkovými stlačiteľnými tubami (5 jednotlivých dávok) spojenými prúžkom vo veľkosti balenia po 50 ks. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne

opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Očkovacia látka sa dodáva ako číra, bezfarebná tekutina, bez viditeľných častíc, určená na perorálne podanie. Očkovacia látka je pripravená na použitie (nevyžaduje sa rekonštitúcia ani zriedenie). Očkovacia látka sa podáva perorálne bez zmiešania s akýmikoľvek inými očkovacími látkami alebo roztokmi. Očkovacia látka sa má opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu sa musí očkovacia látka zlikvidovať. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Pokyny na podanie očkovacej látky v naplnenom perorálnom aplikátore: 1. Odstráňte ochranný kryt z hrotu perorálneho aplikátora. 2. Táto očkovacia látka je určená len na perorálne podanie. Dieťa má sedieť v zaklonenej polohe. Podajte perorálne (t.j. do úst dieťaťa, smerom k vnútornej strane líca) celý obsah perorálneho aplikátora. 3. Nepodávajte injekčne. Kryt hrotu perorálneho aplikátora 32 Zlikvidujte prázdny perorálny aplikátor a kryt hrotu v nádobách určených na biologický odpad v súlade s miestnymi predpismi. Pokyny na podanie očkovacej látky v stlačiteľnej tube: Pred podaním očkovacej látky si prečítajte, prosím, všetky nižšie uvedené pokyny. A Čo potrebujete urobiť pred podaním Rotarixu • Skontrolujte dátum exspirácie. • Skontrolujte, či tuba nie je poškodená alebo otvorená. • Skontrolujte, či je tekutina číra a bezfarebná, bez akýchkoľvek čiastočiek v nej. Ak si všimnete čokoľvek nezvyčajné, nepoužívajte očkovaciu látku. • Očkovacia látka sa podáva perorálne (ústami) – priamo z tuby. • Je pripravená na podanie – nepotrebujete ju miešať s ničím. B Pripravte tubu na použitie 1. Potiahnutím odstráňte kryt • Kryt si ponechajte – potrebujete ho na prepichnutie membrány. • Držte tubu vo zvislej polohe. 2. Opakovane poklepkajte prstom po hornej časti tuby, aby ste z nej odstránili akúkoľvek tekutinu • Odstráňte akúkoľvek tekutinu z najužšej časti tuby tak, že poklepkáte prstom tesne pod membránou. 3. Dajte kryt do polohy, v ktorej otvorí tubu • Tubu stále držte vo zvislej polohe. • Držte tubu po stranách. • Vo vnútri hornej časti krytu je malý hrot – v strede. • Obráťte kryt hornou časťou nadol (180°). • Membrána Tuba Hrot Kryt Hrot Membrána 33 4. Otvorte tubu • Nie je potrebné, aby ste krytom točili. Zatlačte kryt smerom nadol, aby ste prepichli membránu. • Potom kryt vytiahnite. C Skontrolujte, či sa tuba otvorila správne. 1. Skontrolujte prepichnutie membrány • Na vrchu tuby by mal byť otvor. 2. Čo treba robiť, ak sa membrána neprepichla. • Ak sa membrána neprepichla, vráťte sa k časti B a opakujte kroky 2, 3 a 4. D Podajte očkovaciu látku • Po otvorení tuby skontrolujte, či je tekutina číra, bez akýchkoľvek čiastočiek v nej. Ak si všimnete čokoľvek nezvyčajné, očkovaciu látku nepoužívajte. • Ihneď podajte očkovaciu látku. 1. Poloha dieťaťa pri podaní očkovacej látky • Posaďte dieťa jemne zaklonené dozadu. 2. Podanie očkovacej látky • Jemne vytlačte tekutinu do úst dieťaťa – smerom do vnútornej strany líca. • Možno bude potrebné stlačiť tubu niekoľkokrát, aby ste všetku tekutinu dostali von – je v poriadku, ak v ústí tuby zostane kvapka. Zlikvidujte prázdnu tubu a kryt v nádobách určených na biologický odpad v súlade s miestnymi predpismi. Pokyny na podanie očkovacej látky vo viacdávkovom obale s jednodávkovými stlačiteľnými tubami (5 jednotlivých dávok) spojenými prúžkom: Pred podaním očkovacej látky si prečítajte, prosím, všetky nižšie uvedené pokyny. • Táto očkovacia látka sa podáva perorálne (ústami) priamo z jednotlivej tuby. • Jedna perorálna tuba obsahuje jednu dávku očkovacej látky. • Táto očkovacia látka je pripravená na použitie – nemiešajte ju s ničím. Zatlačte kryt smerom nadol Otvor Len na perorálne podanie 34 A. Čo potrebujete urobiť pred podaním Rotarixu 1. Skontrolujte dátum exspirácie na spojovacom prúžku. 2. Skontrolujte, či je tekutina v perorálnych tubách číra a bezfarebná, bez akýchkoľvek čiastočiek v nej. - Ak si všimnete čokoľvek nezvyčajné, nepoužívajte žiadnu z perorálnych túb na spojovacom prúžku. 3. Skontrolujte, či každá jednotlivá perorálna tuba nie je poškodená a či je stále uzatvorená. - Ak si na niektorej perorálnej tube všimnete čokoľvek nezvyčajné, nepoužívajte ju. B. Pripravte si

perorálnu tubu 1. Oddeľte jednu perorálnu tubu od ostatných, pričom začnite od kraja: a) Chyťte úchytku jednej z krajných perorálnych túb, aby ste ju oddelili od ostatných. b) Druhou rukou chyťte úchytku perorálnej tuby, ktorá je vedľa nej. c) Potiahnite úchytku a odtrhnite ju od vedľajšej perorálnej tuby. 2. Otvorte oddelenú perorálnu tubu: d) Držte oddelenú perorálnu tubu vo zvislej polohe. e) Držte úchytku oddelenej perorálnej tuby jednou rukou a spojovací prúžok druhou rukou. Nedržte telo perorálnej tuby, mohli by ste vytlačiť trochu očkovacej látky. f) Otočte oddelenú perorálnu tubu. g) Vytiahnite ju zo spojovacieho prúžka. C. Podajte očkovaciu látku peroráne ihneď po otvorení tuby 1. Poloha dieťaťa pri podaní očkovacej látky: • Posaďte dieťa jemne zaklonené dozadu. 2. Perorálne podanie očkovacej látky: • Jemne vytlačte tekutinu do úst dieťaťa, smerom do vnútornej strany líca. • Možno bude potrebné stlačiť tubu niekoľkokrát, aby ste všetku tekutinu dostali von – je v poriadku, ak v perorálnej tube zostane kvapka. Spojovací prúžok Hrdlo Telo Úchytka Dátum exspirácie: MM-RRRR Jednodávková perorálna tuba Dátum exspirácie: MM-RRRR Potiahnuť Otočiť Vytiahnuť Len na peroráne podanie 35 D. Zvyšné dávky ihneď uchovávajte v chladničke Nepoužité perorálne tuby, ktoré sú stále pripojené k spojovaciemu prúžku, sa po použití perorálnej tuby musia ihneď vložiť späť do chladničky. Je to dôležité kvôli tomu, aby sa nepoužité perorálne tuby mohli použiť na ďalšie očkovanie. Zlikvidujte použité perorálne tuby v nádobách určených na biologický odpad v súlade s miestnymi predpismi. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart, Belgicko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA Naplnený perorálny aplikátor EU/1/05/330/005 EU/1/05/330/006 EU/1/05/330/007 EU/1/05/330/008 Stlačiteľná tuba EU/1/05/330/009 EU/1/05/330/010 EU/1/05/330/011 Viacdávkový obal s jednodávkovými stlačiteľnými tubami (5 jednotlivých dávok) spojenými prúžkom EU/1/05/330/012 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 21. februára 2006 Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. januára 2016 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Rotarix perorálna suspenzia vo viacdávkovom obale s jednodávkovými stlačiteľnými tubami (5 jednotlivých dávok) spojenými prúžkom rotavírusová očkovacia látka (živá) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. - Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Rotarix a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Rotarix 3. Ako sa Rotarix podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Rotarix 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Rotarix a na čo sa používa Rotarix je vírusová očkovacia látka, obsahujúca živý, oslabený ľudský rotavírus, ktorá pomáha chrániť vaše dieťa, od 6 týždňov života, pred gastroenteritídou (hnačkou a dávením) spôsobenou rotavírusovou infekciou. Ako Rotarix účinkuje Rotavírusová infekcia je najčastejšou príčinou ťažkej hnačky u dojčiat a malých detí. Rotavírus sa ľahko šíri z ruky do úst v dôsledku kontaktu so stolicou infikovanej osoby. Väčšina detí s rotavírusovou hnačkou sa uzdraví sama. U niektorých detí sa však vyvinie závažné ochorenie s ťažkým vracaním, hnačkou a stratou tekutín ohrozujúcou život, ktoré vyžaduje hospitalizáciu. Keď jedinec dostane očkovaciu látku, imunitný systém (prirodzená obrana tela) si vytvorí protilátky proti najčastejšie sa vyskytujúcim typom rotavírusu. Tieto protilátky chránia pred ochorením spôsobeným týmito typmi rotavírusu. Tak ako všetky očkovacie látky, Rotarix nemusí úplne chrániť všetkých ľudí, ktorí sú preventívne očkovaní proti rotavírusovým infekciám. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Rotarix Nepoužívajte Rotarix • ak vaše dieťa malo v minulosti alergickú reakciu na rotavírusovú očkovaciu látku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Prejavy alergickej reakcie môžu zahrňovať svrbivé kožné vyrážky, dýchacie ťažkosti a opuch tváre alebo jazyka. • ak vaše dieťa malo v minulosti intususcepciu (črevná nepriechodnosť, pri ktorej sa jedna časť čreva vsunie do susednej časti). • ak sa vaše dieťa narodilo s chybou čreva, ktorá by mohla viesť k intususcepcii. • ak má vaše dieťa zriedkavé dedičné ochorenie, ktoré postihuje jeho imunitný systém, nazývané ťažká kombinovaná imunodeficiencia (SCID). 83 • ak vaše dieťa má ťažkú infekciu s vysokou horúčkou. Možno bude potrebné odložiť očkovanie až dovtedy, kým sa neuzdraví. Slabá infekcia ako napríklad nádcha by nemala byť problémom, ale porozprávajte sa o tom najskôr s vaším lekárom. • ak vaše dieťa má hnačku alebo vracia. Možno bude potrebné odložiť očkovanie až dovtedy, kým sa neuzdraví. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako vaše dieťa dostane Rotarix, obráťte sa na svojho lekára/zdravotníckeho pracovníka, ak: • on/ona je v blízkom kontakte s jedincom, napríklad s členom domácnosti, ktorý má oslabený imunitný systém, napr. s jedincom s rakovinou alebo ktorý užíva lieky, ktoré môžu oslabiť imunitný systém. • on/ona má akúkoľvek poruchu žalúdočno-črevného systému. • on/ona nepriberá a nerastie tak, ako sa očakáva. • on/ona má akékoľvek ochorenie alebo užíva akýkoľvek liek, ktorý znižuje odolnosť dieťaťa voči infekcii, alebo ak jeho/jej matka užívala počas tehotenstva akýkoľvek liek,

ktorý môže oslabiť imunitný systém. Ak vaše dieťa pociťuje závažnú bolesť brucha, stále vracia, má krv v stolici, opuch brucha a/alebo vysokú horúčku potom ako dostalo Rotarix, ihneď kontaktujte lekára/zdravotníckeho pracovníka (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Tak ako vždy, dbajte, prosím, na dôkladné umytie rúk po výmene zašpinených plienok. Iné lieky a Rotarix Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky alebo v poslednom čase dostalo ešte inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi. Rotarix sa môže vášmu dieťaťu podať súčasne s ďalšími bežne odporúčanými očkovacími látkami, ako sú očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, pertussis (dávivému kašľu), očkovacia látka proti Haemophilus influenzae typ b, perorálna alebo inaktivovaná očkovacia látka proti detskej obrne, očkovacia látka proti hepatitíde B ako aj konjugovaná očkovacia látka proti pneumokokom a konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom séroskupiny C. Rotarix a jedlo a nápoje Nie sú žiadne obmedzenia týkajúce sa jedla alebo tekutín, ktoré dojča konzumuje, pred očkovaním ani po ňom. Dojčenie Na základe dôkazov získaných v klinických štúdiách, dojčenie neznižuje Rotarixom poskytnutú ochranu pred rotavírusovou gastroenteritídou. Z tohto dôvodu sa počas očkovacej schémy môže pokračovať v dojčení. Rotarix obsahuje sacharózu Ak vám lekár povedal, že dieťa, ktoré má byť očkované, zle znáša niektoré cukry, obráťte sa na svojho lekára skôr, ako vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku. 3. Ako sa Rotarix podáva Odporúčanú dávku Rotarixu podá vášmu dieťaťu lekár alebo zdravotná sestra. Vaše dieťa užije očkovaciu látku (1,5 ml tekutiny) ústami. Táto očkovacia látka sa nesmie za žiadnych okolností podať injekciou. Vaše dieťa dostane dve dávky očkovacej látky. Každá dávka bude podaná na osobitnej návšteve a medzi podaním dvoch dávok bude časový odstup najmenej 4 týždne. Prvá dávka sa môže podať vo veku od 6 týždňov. Obidve dávky očkovacej látky sa musia podať do veku 24 týždňov, aj keď sa prednostne majú podať pred dosiahnutím veku 16 týždňov. 84 Rotarix sa môže podať podľa rovnakej očkovacej schémy dojčatám, ktoré sa narodili predčasne, pod podmienkou, že tehotenstvo trvalo aspoň 27 týždňov. V prípade, že vaše dieťa vypľuje alebo po prehltnutí okamžite vyvracia väčšinu očkovacej látky, môže sa na tej istej očkovacej návšteve podať jednorazová náhradná dávka. Keď sa Rotarix podá vášmu dieťaťu ako prvá dávka, odporúča sa, aby vaše dieťa dostalo Rotarix (a nie inú rotavírusovú očkovaciu látku) aj ako druhú dávku. Je dôležité, aby ste sa riadili pokynmi vášho lekára alebo zdravotnej sestry týkajúcimi sa naplánovaných návštev. Ak zabudnete prísť k lekárovi v naplánovanom čase, požiadajte ho o radu. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri tejto očkovacej látke sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky: - Časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): • hnačka • podráždenosť - Menej časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky): • bolesť brucha (pozri tiež príznaky veľmi zriedkavého vedľajšieho účinku – intususcepcie) • plynatosť • zápal kože Vedľajšie účinky, ktoré sa hlásili počas používania Rotarixu na trhu, zahŕňajú: • Veľmi zriedkavé: žihľavka (urtikária) • Veľmi zriedkavé: intususcepcia (časť čreva sa zablokuje alebo skrúti). Príznaky môžu zahŕňať závažnú bolesť žalúdka, pretrvávajúce vracanie, krv v stolici, opuchnuté brucho a/alebo vysokú horúčku. Ak u vášho dieťaťa spozorujete jeden z týchto príznakov, ihneď kontaktujte lekára/zdravotníckeho pracovníka. • krv v stolici • u veľmi predčasne narodených detí (narodené pred alebo vrátane 28. týždňa tehotenstva) sa môžu v priebehu 2 - 3 dní po očkovaní vyskytovať dlhšie prestávky v dýchaní ako obvykle. • deti so zriedkavým dedičným ochorením, nazývaným ťažká kombinovaná imunodeficiencia (SCID), môžu mať zapálený žalúdok alebo črevo (gastroenteritída) a stolicou môžu vylučovať vírus očkovacej látky. Príznaky gastroenteritídy môžu zahŕňať pocit nevoľnosti, vracanie, žalúdočné kŕče alebo hnačku. Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vášho dieťaťa

vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať Rotarix Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. 85 Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Po otvorení sa má očkovacia látka použiť okamžite. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Rotarix obsahuje - Liečivo je: Ľudský kmeň rotavírusu RIX4414 (živý, oslabený)* nie menej ako 106,0 CCID50 *Kultivovaný na bunkách Vero - Ďalšie zložky Rotarixu sú sacharóza (pozri tiež časť 2, Rotarix obsahuje sacharózu), adipan disodný, Dulbeccova modifikácia Eaglovho média (DMEM), sterilná voda Ako vyzerá Rotarix a obsah balenia Perorálna suspenzia. Rotarix sa dodáva ako číra a bezfarebná tekutina v 5 jednodávkových stlačiteľných tubách (5 x 1,5 ml). Rotarix je dostupný v balení po 50 túb. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l’Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: België/Belgique/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 86 Česká republika GlaxoSmithKline s.r.o. Tel: + 420 2 22 00 11 11 cz.info@gsk.com Magyarország GlaxoSmithKline Kft. Tel.: + 36-1-2255300 Danmark GlaxoSmithKline Pharma A/S Tlf: + 45 36 35 91 00 dk-info@gsk.com Malta GlaxoSmithKline (Malta) Ltd Tel: + 356 21 238131 Deutschland GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Tel: + 49 (0)89 360448701 produkt.info@gsk.com Nederland GlaxoSmithKline BV Tel: + 31 (0)30 69 38 100 nlinfo@gsk.com Eesti GlaxoSmithKline Eesti OÜ Tel: +372 667 6900 estonia@gsk.com Norge GlaxoSmithKline AS Tlf: + 47 22 70 20 00 Ελλάδα GlaxoSmithKline A.E.B.E. Τηλ: + 30 210 68 82 100 Österreich GlaxoSmithKline Pharma GmbH. Tel: + 43 (0)1 97075 0 at.info@gsk.com España GlaxoSmithKline, S.A. Tel: + 34 900 202 700 es-ci@gsk.com Polska GSK Services Sp. z o.o. Tel.: + 48 (22) 576 9000 France Laboratoire GlaxoSmithKline Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44 diam@gsk.com Hrvatska GlaxoSmithKline d.o.o. Tel.: + 385 (0)1 6051999 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 Ireland GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Tel: + 353 (0)1 495 5000 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 recepcia.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 87 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 Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v Ďalšie zdroje informácií: Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: http://www.ema.europa.eu.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Očkovacia látka sa dodáva ako číra, bezfarebná tekutina, bez viditeľných častíc, určená na perorálne podanie. Očkovacia látka je pripravená na použitie (nevyžaduje sa rekonštitúcia ani zriedenie). Očkovacia látka sa podáva perorálne bez zmiešania s akýmikoľvek inými očkovacími látkami alebo roztokmi. Očkovacia látka sa má opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu sa musí očkovacia látka zlikvidovať. Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Pokyny na podanie očkovacej látky: Pred podaním očkovacej látky si prečítajte, prosím, všetky nižšie uvedené pokyny. • Táto očkovacia látka sa podáva perorálne (ústami) priamo z jednotlivej tuby. • Jedna perorálna tuba obsahuje jednu dávku očkovacej látky. • Táto očkovacia látka je pripravená na použitie – nemiešajte ju s ničím. A. Čo potrebujete urobiť pred podaním Rotarixu 1. Skontrolujte dátum exspirácie na spojovacom prúžku. 2. Skontrolujte, či je tekutina v perorálnych tubách číra a bezfarebná, bez akýchkoľvek čiastočiek v nej. - Ak si všimnete čokoľvek nezvyčajné, nepoužívajte žiadnu z perorálnych túb na spojovacom prúžku. 3. Skontrolujte, či každá jednotlivá perorálna tuba nie je poškodená a či je stále uzatvorená. - Ak si na niektorej perorálnej tube všimnete čokoľvek nezvyčajné, nepoužívajte ju. Spojovací prúžok Hrdlo Telo Úchytka Dátum exspirácie: MM-RRRR Jednodávková perorálna tuba 88 B. Pripravte si perorálnu tubu 1. Oddeľte jednu perorálnu tubu od ostatných, pričom začnite od kraja: a) Chyťte úchytku jednej z krajných perorálnych túb, aby ste ju oddelili od ostatných. b) Druhou rukou chyťte úchytku perorálnej tuby, ktorá je vedľa nej. c) Potiahnite úchytku a odtrhnite ju od vedľajšej perorálnej tuby. 2. Otvorte oddelenú perorálnu tubu: d) Držte oddelenú perorálnu tubu vo zvislej polohe. e) Držte úchytku oddelenej perorálnej tuby jednou rukou a spojovací prúžok druhou rukou. Nedržte telo perorálnej tuby, mohli by ste vytlačiť trochu očkovacej látky. f) Otočte oddelenú perorálnu tubu. g) Vytiahnite ju zo spojovacieho prúžka. C. Podajte očkovaciu látku perorálne ihneď po otvorení tuby 1. Poloha dieťaťa pri podaní očkovacej látky: • Posaďte dieťa jemne zaklonené dozadu. 2. Perorálne podanie očkovacej látky: • Jemne vytlačte tekutinu do úst dieťaťa, smerom do vnútornej strany líca. • Možno bude potrebné stlačiť tubu niekoľkokrát, aby ste všetku tekutinu dostali von – je v poriadku, ak v perorálnej tube zostane kvapka. Dátum exspirácie: MM-RRRR Potiahnuť Otočiť Vytiahnuť Len na perorálne podanie