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

⑥ Iné	**✔ Rotarix perorálna suspenzia v naplnenom perorálnom aplikátore sus por 5x1,5 ml (napl. skl. peror. aplikátor)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-13 18:37:18**
Interné číslo záznamu:	**3268**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**perorálna suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/05/330/006**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**52846**
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:	**02/2006**
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 Perorálna 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

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

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Rotarix perorálna suspenzia v naplnenom perorálnom aplikátore 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). 69 • 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