

© Iné

✓ RotaTeg perorálny roztok sol por 10x2 ml (tuba
LDPE)⊙ Možno
vydávať

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:

2020-04-13 19:08:41

Interné číslo záznamu:

3276

Registračné informácie:

Aplikačná forma:

perorálny roztok

Registračné číslo
produktu:

EU/1/06/348/002

Kód štátnej autority
(ŠÚKL):

35587

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:

06/2006

Cena orientačne [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU RotaTeq, perorálny roztok Očkovacia látka proti rotavírusu, živá 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (2 ml) obsahuje: rotavírus typ* G1 nie menej ako $2,2 \times 10^6$ IU1, 2 rotavírus typ* G2 nie menej ako $2,8 \times 10^6$ IU1, 2 rotavírus typ* G3 nie menej ako $2,2 \times 10^6$ IU1, 2 rotavírus typ* G4 nie menej ako $2,0 \times 10^6$ IU1, 2 rotavírus typ* P1A[8] nie menej ako $2,3 \times 10^6$ IU1, 2 * humánno-bovinné reasortanty rotavírusu (živé), rozmnožené na Vero bunkách 1infekčné jednotky 2ako spodná hranica spoľahlivosti ($p = 0,95$) Pomocná látka so známym účinkom: Táto očkovacia látka obsahuje 1 080 mg sacharózy (pozri časť 4.4). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Perorálny roztok Bledožltá priehľadná tekutina, ktorá môže mať ružový nádych. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie RotaTeq je indikovaný na aktívnu imunizáciu dojčiat vo veku od 6 týždňov do 32 týždňov na prevenciu gastroenteritídy spôsobenej rotavírusovou infekciou (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1). RotaTeq sa má používať na základe oficiálnych odporúčaní. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Od narodenia do 6 týždňov Očkovacia látka RotaTeq nie je indikovaná v tejto podskupine pediatrickej populácie. Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky RotaTeq u osôb vo veku od narodenia do 6 týždňov neboli stanovené. Od 6 týždňov do 32 týždňov Očkovacia schéma pozostáva z troch dávok. Prvá dávka sa môže podať vo veku od 6 týždňov, a nie neskôr ako vo veku 12 týždňov. RotaTeq sa môže podať predčasne narodeným dojčatám v prípade, že gravidita trvala aspoň 25 týždňov. Tieto dojčatá majú dostať prvú dávku očkovacej látky RotaTeq najskôr 6 týždňov po narodení (pozri časti 4.4 a 5.1). Medzi dávkami majú byť minimálne 4-týždňové intervaly. 3-dávkovú očkovaciu schému sa uprednostňuje ukončiť do veku 20-22 týždňov. Ak je to nevyhnutné, môže sa tretia (posledná) dávka podať do veku 32 týždňov (pozri časť 5.1). Keďže neexistujú žiadne údaje ohľadom zameniteľnosti očkovacej látky RotaTeq s inými očkovacími látkami proti rotavírusu, odporúča sa, aby deti, ktoré dostali RotaTeq na prvú imunizáciu proti rotavírusu, dostávali v nasledujúcich dávkach tú istú očkovaciu látku. Ak sa spozoruje alebo je vážne podozrenie, že nebola prehltnutá celá dávka (napr. dieťa očkovaciu látku vyplúje alebo vyvráti), môže sa podať jednotlivá náhradná dávka počas tej istej návštevy, takéto podanie sa však v klinických skúšaniach nesledovalo. Ak sa problém objaví znova, ďalšie náhradné dávky sa nemajú podať. Po splnení 3-dávkovej očkovacej schémy sa neodporúčajú žiadne ďalšie dávky (pozri časti 4.4. a 5.1 ohľadom dostupných informácií o pretrvávajúcej ochrany). Od 33 týždňov do 18 rokov Očkovacia látka RotaTeq nie je indikovaná v tejto podskupine pediatrickej populácie. Spôsob podávania RotaTeq je len na perorálne podanie. RotaTeq SA NESMIE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ PODAŤ INJEKČNE. RotaTeq sa môže podať bez ohľadu na potravu, tekutiny alebo materské mlieko. Pokyny na podávanie, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Precitlivosť po predchádzajúcom podaní očkovacej látky proti rotavírusu. Intususcepcia v anamnéze. Osoby s vrodenou malformáciou gastrointestinálneho traktu, ktorá môže predisponovať na intususcepciu. Dojčatá, o ktorých sa vie alebo sa predpokladá, že majú imunodeficienciu (pozri časti 4.4 a 4.8). Podanie očkovacej látky RotaTeq sa má odložiť u dojčiat s akútnym ťažkým febrilným ochorením. Prítomnosť miernej infekcie nie je kontraindikáciou imunizácie. Podanie očkovacej látky RotaTeq sa má odložiť u osôb s akútnou hnačkou alebo vracaním. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, vždy má byť ihneď k dispozícii vhodná lekárska liečba v prípade anafylaktickej udalosti po podaní očkovacej látky (pozri časť 4.8). Nie sú k dispozícii

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa RotaTeq, perorálny roztok Očkovacia látka proti rotavírusu, živá Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako bude vaše dieťa očkované, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. - 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 pre používateľa. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete: Čo je RotaTeq a na čo sa používa Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane RotaTeq Ako používať RotaTeq Možné vedľajšie účinky Ako uchovávať RotaTeq Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je RotaTeq a na čo sa používa RotaTeq je perorálna očkovacia látka, ktorá pomáha chrániť dojčatá a malé deti pred gastroenteritídou (hnačkou a vracaním), ktorú spôsobuje infekcia rotavírusom a môže sa podávať dojčatám vo veku od 6 týždňov do 32 týždňov (pozri časť 3). Očkovacia látka obsahuje päť typov živých kmeňov rotavírusu. Keď sa dojčatú podá očkovacia látka, imunitný systém (prirodzená obrana tela) vytvorí protilátky proti najčastejšie sa vyskytujúcim typom rotavírusu. Tieto protilátky pomáhajú chrániť proti gastroenteritíde spôsobenej týmito typmi rotavírusu. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane RotaTeq Nepoužívajte RotaTeq ak: - je vaše dieťa alergické na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (pozri časť 6 Obsah balenia a ďalšie informácie). - u vášho dieťaťa vznikla alergická reakcia po podaní dávky očkovacej látky RotaTeq alebo inej očkovacej látky proti rotavírusu. - vaše dieťa malo v minulosti intususcepciu (upchatie čreva, pri ktorom sa časť čreva vsunie do inej časti). - sa vaše dieťa narodilo s malformáciou gastrointestinálneho systému, ktorá by mohla spôsobovať náchylnosť na intususcepciu. - má vaše dieťa akékoľvek ochorenie, ktoré znižuje jeho odolnosť proti infekcii. - má vaše dieťa ťažkú infekciu s vysokou teplotou. Môže byť potrebné odložiť očkovanie až do uzdravenia. Ľahšia infekcia, napríklad nádcha, nepredstavuje problém, ale najprv sa poraďte so svojím lekárom. - má vaše dieťa hnačku alebo vracia. Môže byť potrebné odložiť očkovanie až do uzdravenia. Upozornenia a opatrenia Obráťte sa pred použitím očkovacej látky RotaTeq na svojho lekára alebo lekárnika, ak vaše dieťa: - dostalo transfúziu krvi alebo imunoglobulíny počas uplynulých 6 týždňov. - je v blízkom kontakte napríklad s členom domácnosti, ktorý má oslabený imunitný systém, napr. osoba s rakovinou alebo osoba, ktorá užíva lieky, ktoré môžu oslabiť imunitný systém. - má akúkoľvek poruchu gastrointestinálneho systému. - nepriberá a nerastie tak, ako by malo. Ako vždy, po výmene znečistených plienok dbajte na starostlivé umývanie rúk. Tak ako iné očkovacie látky, RotaTeq nemusí plne chrániť všetky deti, ktoré sú očkované, aj keď boli podané všetky tri dávky. Ak už vaše dieťa bolo infikované rotavírusom, ale ešte nie je choré, keď je očkované, RotaTeq nemusí zabrániť ochoreniu. RotaTeq nechráni proti hnačke a vracaniu spôsobeným inými príčinami než rotavírusom. Iné lieky a RotaTeq RotaTeq môže byť podaný v tom istom čase, v akom vaše dieťa dostáva iné bežne odporúčané očkovania, napríklad očkovaciu látku proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, proti Haemophilus influenzae typ b, inaktivovanú alebo ústami podávanú očkovaciu látku proti obrne, očkovaciu látku proti hepatitíde B, konjugovanú očkovaciu látku proti pneumokokom a konjugovanú očkovaciu látku proti meningokokom skupiny C. Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky (alebo iné očkovacie látky), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. RotaTeq a jedlo a nápoje Konzumácia potravy alebo tekutín vrátane materského
