

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RotaTeq, перорален разтвор

Ротавирусна ваксина, жива (Rotavirus vaccine, live)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (2 ml) съдържа:

ротавирус тип* G1	не по-малко от $2,2 \times 10^6$ IU ^{1,2}
ротавирус тип* G2	не по-малко от $2,8 \times 10^6$ IU ^{1,2}
ротавирус тип* G3	не по-малко от $2,2 \times 10^6$ IU ^{1,2}
ротавирус тип* G4)	не по-малко от $2,0 \times 10^6$ IU ^{1,2}
ротавирус тип* P1A[8]	не по-малко от $2,3 \times 10^6$ IU ^{1,2}

* човешко-говежди реасортантни ротавируси (живи), продуцирани върху Vero клетки.

¹ Инфекциозни единици

² Като долна граница на доверителния интервал ($p = 0,95$)

Помощно вещество с известно действие:

Тази ваксина съдържа 1 080 mg захароза (вж. точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор

Бледожълта бистра течност, която може да има розов оттенък.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

RotaTeq е предназначен за активно имунизиране на кърмачета след 6-седмична до 32-седмична възраст за профилактика на гастроентерити, причинени от ротавирусна инфекция (вж. точки 4.2, 4.4 и 5.1).

RotaTeq трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

От раждането до 6-седмична възраст

RotaTeq не е показан за тази подгрупа от педиатричната популация.

Безопасността и ефективността на RotaTeq не са установени при лица от раждането им до 6-седмична възраст.

От 6-седмична до 32-седмична възраст

Имунизационният курс се състои от три дози.

Първата доза може да се приложи след 6-седмична възраст и не по-късно от 12-седмична възраст.

RotaTeq може да се прилага при кърмачета, родени преждевременно след най-малко 25-та гестационна седмица. Тези кърмачета трябва да получат първата доза RotaTeq поне на шестата седмица след раждането (вж. точки 4.4 и 5.1).

Между дозите трябва да има интервал не по-малък от 4 седмици.

За предпочтение е имунизационният курс от три дози да бъде завършен преди 20-22-седмична възраст. Ако се налага, третата (последна) доза може да се приложи до 32-седмична възраст (вж. точка 5.1).

Тъй като няма данни за взаимозаменяемостта на RotaTeq с други ротавирусни ваксини, препоръчва се кърмачетата, които получават RotaTeq като първа доза за имунизиране срещу ротавируси, да получат всички следващи дози от същата ваксина.

Ако се установи или има подозрение, че не е погълната цялата доза (напр. кърмачето изплюе или повърне ваксината), при същото посещение за ваксиниране може да се даде еднократно заместваща доза, като следва да се има пред вид, че подобен подход не е бил проучен в клинични изпитвания. Ако проблемът се повтори, не трябва да се дават допълнителни заместващи дози.

След приключване на имунизационния курс от 3 дози не се препоръчват повече дози (вж. точки 4.4 и 5.1 за наличната информация относно продължителността на защитния ефект).

От 33-седмична до 18-годишна възраст

RotaTeq не е показан за тази подгрупа от педиатричната популация.

Начин на приложение

RotaTeq е само за **перорално** приложение.

RotaTeq НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИНЖЕКТИРА ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА.

RotaTeq може да се прилага независимо от приема на храна, течност или кърма.

Вижте точка 6.6 за инструкции за приложение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Свръхчувствителност след предходно приложение на ротавирусна ваксина.

Предходна анамнеза за инвагинация.

Лица с вродена малформация на стомашно-чревния тракт, която може да бъде предпоставка за развитие на инвагинация.

Кърмачета с доказан или съспектен имунодефицит (вж. точки 4.4 и 4.8).

Прилагането на RotaTeq трябва да се отложи при кърмачета с тежко фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция не е противопоказание за имунизация.

Прилагането на RotaTeq трябва да се отложи при лица с остра диария или повръщане.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както при всички ваксини, трябва да е осигурено подходящо медицинско лечение в случай на анафилактично събитие, последващо прилагането на ваксината (вж. точка 4.8).

Няма данни от клинични изпитвания относно безопасността и ефикасността по отношение прилагането на RotaTeq на имунокомпрометирани кърмачета, кърмачета, заразени с HIV или кърмачета, които са получили кръвопреливане или имуноглобулини в рамките на 42 дни преди даване на дозата. Не се очаква асимптоматична HIV инфекция да повлияе върху безопасността и ефикасността на RotaTeq. Все пак, при липсата на достатъчно данни, прилагането на RotaTeq при кърмачета с асимптоматична HIV инфекция не се препоръчва.

Случаи на гастроентерит, свързани с ваксиналния вирус, са съобщени в постмаркетинговия период при кърмачета с тежък комбиниран имунодефицит (SCID), вижте точка 4.3.

При клинични изпитвания RotaTeq се отделя в изпражненията на 8,9 % от ваксинирани, най-вече през седмицата след прилагане на доза 1 и само в един ваксиниран (0,3 %) след доза 3. Пикова екскреция се наблюдава до 7 дни след приложението на дозата. През постмаркетинговия период е наблюдавана трансмисия на ваксинални вирусни щамове при контакт с неваксинирани. RotaTeq трябва да се прилага с внимание на лица, които са в близък контакт с лица с имунен дефицит (напр. лица със злокачествени заболявания или с компрометиран по друга причина имунитет или лица, които получават имуносупресивно лечение). Освен това, тези, които се грижат за наскоро ваксинирани, трябва да съблюдават стриктна хигиена, особено когато имат контакт с фекалии.

В клинично проучване RotaTeq е приложен на приблизително 1 000 кърмачета, родени между 25 до 36 гестационна седмица. Първата доза е приложена 6 седмици след раждането. Безопасността и ефикасността на RotaTeq са сравними между тази група кърмачета и кърмачетата, родени на термина, въпреки че 19 от приблизително 1 000 кърмачета са родени между 25 и 28 гестационна седмица, 55 са родени между 29 и 31 гестационна седмица, а останалите са родени между 32 и 36 гестационна седмица. Вижте точки 4.2 и 5.1.

Инвагинация

Като предпазна мярка медицинските специалисти трябва да проследяват за симптоми, показателни за инвагинация (силна коремна болка, упорито повръщане, кръв в изпражненията, подуване на корема и/или повишена температура), тъй като данни от обсервационни проучвания сочат повишен риск от инвагинация, обикновено в рамките на 7 дни след ваксиниране (вж. точка 4.8). Родителите/настойниците трябва да бъдат посъветвани да съобщават незабавно за тези симптоми на техния лекуващ лекар.

За лица с предиспозиция към инвагинация, вижте точка 4.3.

Няма данни за безопасност и ефикасност при кърмачета с активно стомашно-чревно заболяване (включително хронична диария) или забавяне на растежа. Прилагането на RotaTeq

може да се прави с внимание при такива кърмачета, когато по мнението на лекар, неизвършването на ваксиниране е свързано с по-висок рисък.

Нивото на защита, осигурено от RotaTeq, се основава на завършването на курса от 3 дози. Както при всяка ваксина, ваксинирането с RotaTeq може да не осигури пълна защита при всички ваксинирани. RotaTeq не защитава от гастроентерит, причинен от патогени, различни от ротавирус.

Клинични изпитвания за ефикасността срещу ротавирусен гастроентерит са провеждани в Европа, САЩ, Латинска Америка и Азия. При тези изпитвания най-често срещаният циркулиращ генотип ротавирус е G1P[8], докато ротавирусни генотипове G2P[4], G3P[8], G4P[8] и G9P[8] се срещат по-рядко. Нивото на защита, което RotaTeq може да окаже спрямо други ротавирус типове и при други популации, не е известно.

Няма клинични данни за прилагането на RotaTeq с цел профилактика след контакт.

RotaTeq съдържа захароза. На пациенти с рядко срещани наследствени заболявания като фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност, ваксината не трябва да се прилага. Вижте точка 2.

Трябва да се има предвид потенциалният рисък от апнея и необходимостта от следене на дишането за 48 -72 часа, когато първоначалната имунизация се прилага при недоносени (родени ≤ 28 гестационна седмица) и предимно при тези с предишна анамнеза за недоразвитие на дихателната система. Тъй като ползата от ваксинирането при тази група кърмачета е голяма, то ваксинирането не трябва да се спира или забавя.

RotaTeq НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИНЖЕКТИРА ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното прилагане на RotaTeq с ваксини, съдържащи един или повече от следните антигени приблизително на 2, 4 и 6 месец след раждането, показват, че имунните отговори и профили на безопасност на прилаганите ваксини остават непроменени.

- Ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна) (DTaP)
- Ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b (Hib)
- Ваксина срещу полиомиелит, инактивирана (IPV)
- Ваксина срещу хепатит B (HBV)
- Пневмококова конюгатна ваксина (PCV)

Едновременното прилагане на RotaTeq с DTaP-IPV-HBV-Hib ваксина (Infanrix hexa) приблизително на 2, 3 и 4 месец след раждането показва, че имунните отговори и профили на безопасност на едновременно прилаганите ваксини са непроменени в сравнение със самостоятелното приложение.

Едновременното прилагане на RotaTeq с конюгатна ваксина срещу менингококи група C (MenCC, проучваната ваксина е конюгирована с тетаничен токсоид) на 3 и 5 месец след раждането (и в повечето случаи по същото време както DTaP-IPV-Hib ваксина), последвана от трета доза RotaTeq приблизително на 6-месечна възраст, показват, че имунните отговори към RotaTeq и MenCC са непроменени. Профилът на безопасност при едновременно прилагане е приемлив.

Едновременното прилагане на RotaTeq и перорална ваксина срещу полиомиелит (OPV) не повлиява имунния отговор към полiovirusните антигени. Въпреки че едновременното

приложение на OPV може слабо да намали имунния отговор към ротавирусната ваксина, понастоящем няма доказателства, че клиничната защита срещу тежки ротавирусни гастроентерити може да бъде повлияна. Имунният отговор към RotaTeq не се повлиява, когато OPV се прилага две седмици след RotaTeq.

Следователно RotaTeq може да бъде прилаган при кърмачета едновременно с моновалентни или комбинирани ваксии, съдържащи един или повече от следните антигени: DTaP, Hib, IPV или OPV, HBV, PCV и MenCC.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

RotaTeq е предназначен за приложение само при кърмачета. Поради това няма данни за приложение при бременни или кърмещи жени, а не са провеждани и проучвания върху фертилитета или репродуктивността при животни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

a. Резюме на профила на безопасност

При група кърмачета от 3 плацебо-контролирани клинични изпитвания ($n=6\ 130$ ваксинирани с RotaTeq и $5\ 560$ получили плацебо) RotaTeq е оценен за нежелани реакции до 42 ден след ваксинирането с или без съпровождащо приложение на другите ваксии, прилагани на кърмачета. Общо при 47 % от кърмачетата, получили RotaTeq, се наблюдава нежелана реакция в сравнение с 45,8 % от кърмачетата, получили плацебо. Най-често съобщаваните нежелани реакции, наблюдавани по-често при ваксинираните, отколкото при тези на плацебо, са повишена температура (20,9 %), диария (17,6 %) и повръщане (10,1 %).

Сериозните нежелани реакции са предмет на оценка при всички участници ($36\ 150$ ваксинирани с RotaTeq и $35\ 536$ получили плацебо) в трите клинични изпитвания за период до 42 дни след всяка доза. Общата честота на тези сериозни нежелани реакции е 0,1 % при ваксинираните с RotaTeq и 0,2 % при получилите плацебо.

б. Таблично резюме на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, които са по-чести при ваксинираната група по време на клинични изпитвания, са изброени по-долу по системо-органен клас и по честота. Според сборни данни от 3 клинични изпитвания, при които 6 130 кърмачета са получили RotaTeq, а 5 560 кърмачета са получили плацебо, изброените нежелани реакции са с по-висока честота между 0,2 % и 2,5 % при ваксинирани с RotaTeq в сравнение с получилите плацебо.

Честотите са съобщени като:

Много чести ($\geq 1/10$); Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); Много редки ($< 1/10\ 000$); С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежелани реакции след прилагане на RotaTeq в клинични изпитвания и нежелани събития, съобщени от постмаркетинговия опит (в курсив)		
Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция/събитие
Инфекции и инфектации	Чести	Инфекции на горните дихателни пътища

Нежелани реакции след прилагане на RotaTeq в клинични изпитвания и нежелани събития, съобщени от постмаркетинговия опит (в курсив)		
	Нечести	Назофарингит, отит на средното ухо
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	<i>Анафилактична реакция</i> [†]
Респираторни, гръден и медиастинални нарушения	Редки	Бронхоспазъм
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	Диария, повръщане
	Нечести	<i>Хематохезия</i> [†] , болка в горната част на корема
	Много редки	<i>Инвагинация</i> ^{a*}
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Обрив
	Редки	<i>Уртикария</i> [†] ,
	С неизвестна честота	<i>Ангиоедем</i> [‡]
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	Пирексия
	С неизвестна честота	<i>Раздразнителност</i> [†]

[†] Тази нежелана реакция е установена по време на постмаркетинговото наблюдение.

Категорията на честотата е оценена на базата на съответните клинични изпитвания.

^a Честотата е изчислена въз основа на данните от обсервационното проучване.

* Вижте точка 4.4.

[‡] Постмаркетингови нежелани събития (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

в. Описание на избрани нежелани реакции

Болест на Kawasaki е съобщена при 5 от 36 150 ваксинирани (< 0,1 %) и 1 от 35 536 получили плацебо (< 0,1 %) с относителен риск (OP) от 4,9 [95 % CI, 0,6-239,1] (не е статистически значимо). Не е наблюдаван повишен риск от болест на Kawasaki сред кърмачета, получаващи RotaTeq, в голямо постмаркетингово обсервационно проучване за наблюдаване на безопасността (вж. точка 5.1).

Инвагинация

Данните от обсервационно проучване, проведено в няколко държави, показват че ротавирусните ваксини носят повишен риск от инвагинация с до 6 допълнителни случая на 100 000 кърмачета в рамките на 7 дни от поставянето на ваксината. Има ограничени данни за по-малко повишен риск след поставяне на втората доза. Фоновата честота на инвагинация при кърмачета на възраст до една година в тези държави варира от 33 до 101 на 100 000 кърмачета за година. Остава неясно дали ротавирусните ваксини засягат общата честота на инвагинация въз основа на по-дълги периоди на проследяване (вж. точка 4.4).

г. Други специални популации

Апнея при твърде недоносени новородени (\leq 28 гестационна седмица) (вж. точка 4.4)

Гастроентерит с отделяне на ваксиналния вирус при кърмачета с тежка комбинирана имунна недостатъчност (SCID) е съобщен по време на постмаркетинговия опит.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирала нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Има съобщения за прилагане на по-високи от препоръчваните дози RotaTeq.

Като цяло, профилът на нежеланите реакции при предозиране е сравним с този, наблюдаван при прилагане на препоръчваните дози RotaTeq.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини, Противовирусни ваксини АТС код: **J07BH02**.

Ефикасност

При клинични изпитвания е демонстрирана ефикасност по отношение на гастроентерит, причинен от ротавирус типове G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] и G9P[8].

Зашитната ефикасност на RotaTeq е оценена по два начина в плацебо-контролираното клинично изпитване за определяне на ефикасността и безопасността Rotavirus Efficacy and Safety Trial (REST):

1. При 5 673 ваксинирани кърмачета (2 834 в групата с ваксина) защитната ефикасност се определя като намаляване честотата на ротавирусен (RV) гастроентерит, причинен от ваксиналните G-генотипове (G1-G4), развили се не по-рано от 14 дни след третата доза ваксина през първия пълен ротавирусен сезон след ваксинирането.
2. При 68 038 ваксинирани кърмачета (34 035 в групата с ваксина), защитната ефикасност се определя като намаляване честотата на хоспитализациите и посещения в спешно отделение поради RV гастроентерит от 14 дни след третата доза.

Резултатите от тези анализи са представени на следната таблица.

Намаление честотата на RV гастроентерит през един пълен сезон след ваксинирането (RotaTeq n=2 834) (% [95 % доверителен интервал])						
		Ефикасност срещу всички степени на тежест по ротавирус генотип				
Тежко* заболяване (G1-G4)	Всякаква тежест (G1-G4)	G1	G2	G3	G4	G9
98,0 % [88,3; 100,0] [†]	74,0 % [66,8; 79,9] [†]	74,9 % [67,3; 80,9] [†]	63,4 % [2,6; 88,2] [†]	82,7 % [<0; 99,6]	48,1 % [<0; 91,6]	65,4 % [<0; 99,3]

* Тежестта се определя като скор > 16/24, като се използва валидирана система за клиничен резултат според интензитета и продължителността на симптомите (висока температура, повръщане, диария и промени в поведението)

[†] Статистически значимо

Намаление на хоспитализациите и посещенията в спешно отделение поради RV гастроентерит до 2 години след ваксинирането (RotaTeq n=34 035) (% [95 % доверителен интервал])					
G1-G4	G1	G2	G3	G4	G9
94,5 % [91,2; 96,6] [†]	95,1 % [91,6; 97,1] [†]	87,6 % [<0; 98,5]	93,4 % [49,4; 99,1] [†]	89,1 % [52,0; 97,5] [†]	100 % [69,6; 100] [†]

[†] Статистически значимо

Намаляването на честотата на RV гастроентерит, причинен от генотипове G1-G4 през втория ротавирусен сезон след ваксинирането, е 88,0 % [95 % доверителен интервал 49,4; 98,7] за тежките случаи и 62,6 % [95 % доверителен интервал 44,3; 75,4] за заболявания с всякаква тежест.

Ефикасността срещу ротавирусните генотипове G2P[4], G3P[8], G4P[8] и G9P[8] се базира на по-малък брой случаи отколкото за G1. Наблюдаваната ефикасност срещу G2P[4] най-вероятно е в резултат на G2 компонента на ваксината.

При комбиниран post-hoc анализ на REST и друго проучване фаза III, ефикасността на ваксината срещу случаи на G1-, G2-, G3- и G4-серотипове RVG (с всякаква тежест) е 61,5 % [95 % CI: 14,2; 84,2] при кърмачета, които са получили доза 3 между 26 и 32-седмична възраст.

Продължение на REST се провежда само във Финландия. Финландското разширено проучване (Finnish Extension Study (FES)) включва по-малко от 20 736 участници, които са били включени преди това в REST. При FES кърмачетата се проследяват до 3 години след ваксиниране.

В REST са проведени 403 посещения при лекуващия лекар (20 във ваксинираната група и 383 в плацебо групата), свързани с G1-G4 и G9 RV гастроентерити в предвидената по протокол популация. Допълнителните данни от FES увеличават броя им със 136 общо, включващи 9 във ваксинираната група и 127 в плацебо групата. Общо 31 % и 25 % от проследените в съответните групи се срещат по време на FES.

Въз основа на комбинирани данни от REST и FES до 3-та година след ваксинирането, процентът на хоспитализациите и посещите спешно отделение за RV гастроентерити е намалял с 94,4 % (95 % CI: 91,6, 96,2) за генотипове G1-G4; с 95,5 % (95 % CI: 92,8, 97,2) за генотип G1; с 81,9 % (95 % CI: 16,1, 98,0) за генотип G2; с 89,0 % (95 % CI: 53,3, 98,7) за генотип G3; с 83,4 % (95 % CI: 51,2, 95,8) за генотип G4 и с 94,2 % (95 % CI: 62,2, 99,9) за генотип G9. През 3-тата година няма потърсили лечение с RV гастроентерити във ваксинираната група (n= 3 112), а един (неидентифициран тип) е потърсил лечение в плацебо групата (n=3 126)

Трябва да се приложи пълната 3-дозова серия на ваксинация с RotaTeq (вж. точка 4.2), за да се осигури нивото и продължителността на предпазване срещу ротавирус гастроентерити, наблюдавани в клиничните проучвания. *Post hoc* анализите обаче показват, че RotaTeq постига намаление в броя на тежките случаи на ротавирус гастроентерите, които изискват хоспитализиране или посещение в спешно отделение преди завършване на всичките три дози (т.е., приблизително 14 дни след прилагане на първата доза).

Ефикасност при недоносени кърмачета

В REST, RotaTeq е приложен на приблизително 1 000 кърмачета, които са родени между 25-та и 36-та гестационна седмица. Ефикасността на RotaTeq е сравнима при тази група кърмачета и тези, родени на термина.

Постмаркетингово обсервационно проучване за наблюдаване на безопасността

В голямо проспективно постмаркетингово обсервационно проучване в САЩ, рисъкът от болест на Kawasaki е анализиран сред 85 150 кърмачета, получаващи една или повече дози RotaTeq (17 433 човекогодини на проследяване).

По време на 0-30-дневния период на проследяване след ваксинация, няма статистически значима разлика в честотата на болестта на Kawasaki, в сравнение с очакваната изходна честота. В допълнение, няма статистически значимо повишен рисък от тази нежелана реакция по време на 0-30-дневния период на проследяване в сравнение с успоредна контролна група кърмачета, които са получили DTaP, а не RotaTeq (n=62 617, 12 339 човекогодини на проследяване). Регистриран е един случай, потвърден със здравна карта, сред кърмачета, ваксинирани с RotaTeq, в сравнение с един случай, потвърден със здравна карта, сред успоредните DTaP контроли (относителен рисък = 0,7, 95 % CI: 0,01 – 55,56). В общите анализи на безопасността не са установени конкретни съображения за безопасността.

Клинични данни за ефективност

В постмаркетингово обсервационно проучване в Съединените щати, ефективността на RotaTeq за превенция на хоспитализации, посещения на спешно отделение и на заведения за доболнична медицинска помощ при ротавирусен гастроентерит е оценена с използването на обширна национална база данни. В това проучване исковете за медицинска застраховка са оценени без активно включване или проследяване на деца; няма данни, директно събирани от родители или кърмачета. Случаи на ротавирусен гастроентерит са открити чрез употребата на специфичен диагностичен код за ротавирус. 33 140 кърмачета са ваксинирани с 3 дози RotaTeq, а 26 167 кърмачета, в успоредна контролна група, са получили DTaP, а не RotaTeq. Последващото наблюдение е проведено през 2 ротавирусни сезона и е започнало най-късно 14 дни след получаването на трета доза при двете групи или в началото на всеки сезон, като планираното проследяване продължава до края на сезона. Ефективността на ваксината срещу ротавирусен гастроентерит е 100 % [95 % CI 87, 100] за хоспитализации и посещения на спешно отделение и 96 % [95 % CI: 76, 100] за посещения на заведения за доболнична медицинска помощ. Ефективността на ваксината (хоспитализации и посещения на спешно отделение) срещу всички случаи на гастроентерити (ротавирус и други случаи) е 59 % [95 % CI: 47, 68].

В обсервационно проучване в северозападна Франция, което се фокусира върху деца под 2-годишна възраст, общо 4 684 деца са получили поне една доза RotaTeq, а общият брой на ваксинираните, според пълния курс от три дози, достига 47,1 %. Всички деца, регистрирани в регионалните здравни центрове със симптоми, предполагащи гастроенетерити, са включени и са взети изпражнения за идентифициране на ротавирус. Едно дете от 1 895 деца, ваксинирани според пълната схема, е хоспитализирано с потвърден ротавирусен гастроенерит, в сравнение с 47 неваксинирани деца от 2 102 деца в подходяща за включване възраст, хоспитализирани за потвърден ротавирусен гастроентерит. Некоригираната оценка на ефективността на RotaTeq за предотвратяване на хоспитализации поради ротавируен гастроентерит сред деца под 2-годишна възраст е 98 % [95 % CI: 83, 100].

Имуногенност

Имунологичният механизъм, по който RotaTeq предпазва от ротавирусен гастроентерит, не е напълно изяснен. До момента не е установена имунологична корелация относно защитния ефект на ротавирусните ваксини. При проучвания във фаза III между 92,5 % и 100 % от ваксинираните с RotaTeq имат значително повишаване на серумните анти-ротавирусни IgA след схемата с трите дози. Ваксината индуцира имунен отговор (т.е., появя на серумни неутрализиращи антитела) към петте човешки-ротавирусни протеини, експресирани върху реасортанти (G1, G2, G3, G4 и P [8]).

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучване с еднократна и многократни дози за перорална токсичност при мишки не предполагат наличие на някакъв специфичен риск за хора. Прилаганата на мишки доза е приблизително $2,79 \times 10^8$ инфекциозни единици на килограм (около 14-пъти прилаганата на кърмачета доза).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза

Натриев цитрат

Натриев дихидрогенфосфатmonoхидрат

Натриев хидроксид

Полисорбат 80

Културелна среда (съдържаща неорганични соли, аминокиселини и витамини)

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, тази ваксина не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години

RotaTeq трябва да се прилага непосредствено след изваждане от хладилника.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C до 8 °C).

Дозиращата туба да се държи в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

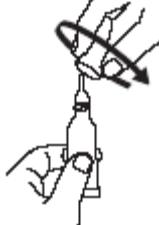
2 ml разтвор в предварително напълнена изстискваща се туба (LDPE), с отчупваща се при завъртане капачка (HDPE) в защитен сак, опаковка с 1 или 10 предварително напълнени, изстискващи се туби.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Ваксината трябва да се прилага перорално, без да се смесва с други ваксини или разтвори. Да не се разрежда.

За да се приложи ваксината:

	Разкъсайте защитния сак, за да извадите дозиращата туба.
	Отстранете течността от накрайника, като държите тубата вертикално и почукате върху капачката.
	Отворете дозиращата туба с 2 лесни движения: <ol style="list-style-type: none"> Пробийте накрайника, като завъртите капачката в посока на часовниковата стрелка докато се затегне.
	<ol style="list-style-type: none"> Отстранете капачката, като я завъртите в посока обратна на часовниковата стрелка.
	Приложете дозата, като внимателно изстискате съдържанието на тубата в устата на кърмачето към вътрешната страна на бузата до изпразване на тубата. (Една капка може да остане в накрайника на тубата.)
	Извхвърлете празната туба и капачката в контейнер за биологични отпадъци в съответствие с местните изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur MSD SNC
 162, avenue Jean Jaurès
 69007 LYON
 Франция

8. НОМЕР(A) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/348/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 27 юни 2006 г.

Дата на последно подновяване: 27 юни 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е представена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Име на компанията: Merck Sharp & Dohme Corp.
Адрес: Sumneytown Pike – PO Box 4 – West Point – Pennsylvania 19486
Държава: САЩ
Телефон: +1 215 652 5603

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Име на компанията: Merck Sharp and Dohme BV
Адрес: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem
Страна: Нидерландия
Телефон: +31 23 5153153
Факс: +31 23 5148000

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

• **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/EO официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/EO и публикуван на европейския уеб портал за лекарства.

**Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

• **План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извърши изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/рисък, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

RotaTeq – Опаковка с 1 еднодозова (2 ml) туба
RotaTeq – Опаковка с 10 еднодозови (2 ml) туби

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RotaTeq, **перорален** разтвор
Ротавирусна ваксина, жива

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една доза (2 ml) съдържа ротавирусни типове*:

G1	$\geq 2,2 \times 10^6$ IU ¹
G2	$\geq 2,8 \times 10^6$ IU ¹
G3	$\geq 2,2 \times 10^6$ IU ¹
G4	$\geq 2,0 \times 10^6$ IU ¹
P1A[8]	$\geq 2,3 \times 10^6$ IU ¹

*човешки-говежди реасортантни ротавируси (живи), продуцирани върху Vero клетки.

¹Инфекциозни единици

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Захароза

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

2 ml **перорален** разтвор в туба

опаковка с 1 туба

опаковка с 10 туби

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

САМО ЗА ПЕРОРАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Дозиращата туба да се държи в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Моля, прочетете листовката за изхвърляне на лекарства, които повече не са необходими.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur MSD SNC
162, avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/348/001 опаковка с 1 туба
EU/1/06/348/002 опаковка с 10 туби

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

Текст за защитен сак

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RotaTeq, **перорален** разтвор

Ротавирусна ваксина, жива

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur MSD SNC

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

1 доза

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

Етикет на тубата

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

RotaTeq
Перорален разтвор
За перорално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза (2 ml)

6. ДРУГО

SANOFI PASTEUR MSD SNC

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

RotaTeq, перорален разтвор

Ротавирусна ваксина, жива (Rotavirus vaccine, live)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди Вашето дете да бъде ваксинирано, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява RotaTeq и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Вашето дете да получи RotaTeq
3. Как да използвате RotaTeq
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате RotaTeq
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява RotaTeq и за какво се използва

RotaTeq е перорална ваксина, която помага да се защитят кърмачетата и малките деца от гастроентерит (диария и повръщане), причинен от ротавирусна инфекция, и може да бъде прилагана на кърмачета на възраст от 6 седмици до 32 седмици (вижте точка 3). Ваксината съдържа пет типа ротавирусни щамове. Когато ваксината се приложи на кърмаче, имунната система (естествената защита на организма) произвежда антитела срещу най-често срещащите се видове ротавируси. Тези антитела помагат в защитата срещу гастроентерит, причинен от тези видове ротавируси.

2. Какво трябва да знаете, преди Вашето дете да получи RotaTeq

Не прилагайте RotaTeq, ако:

- Вашето дете е алергично към някоя от съставките на тази ваксина (вижте точка 6 Съдържание на опаковката и допълнителна информация).
- Вашето дете развие алергична реакция, след като получи доза RotaTeq или друга ротавирусна ваксина.
- Вашето дете е имало предходна инвагинация (запушване на червата, при което един сегмент от червата се вмъква в друг сегмент).
- Вашето дете е родено с малформация на стомашно-чревната система, която може да предразполага към инвагинация.
- Вашето дете има заболяване, което намалява неговата резистентност към инфекция.
- Вашето дете е с тежка инфекция с висока температура. Може да се наложи да отложите ваксинирането до оздравяването му. Леката инфекция, като настинка, не би следвало да представлява проблем, но първо се консултирайте с Вашия лекар.
- Вашето дете е с диария или има повръщане. Може да се наложи да отложите ваксинирането до оздравяването му.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате RotaTeq, ако Вашето дете:

- е получило в последните 6 седмици кръвопреливане или имуноглобулини.
- е в тесен контакт с член на семейството, който е с отслабена имунна система, напр. човек с карцином или който взима лекарства, които могат да отслабят имунната система.
- има нарушение на стомашно-чревната система.
- не наддава и не расте според очакваното.

Както обикновено, моля, измивайте добре ръцете си след смяна на изцапани пелени.

Както и при останалите ваксини, RotaTeq може да не защити напълно всички деца, които са ваксинирани, дори и след прилагане на трите дози.

Ако Вашето дете вече е било заразено с ротовирус, но към момента на ваксиниране не е болно, RotaTeq може да се окаже неспособна да предотврати заболяването.

RotaTeq не предпазва от диария и повръщане, при които причината е различна от ротовирус.

Други лекарства и RotaTeq

RotaTeq може да се прилага едновременно с прилаганите на Вашето дете други нормално препоръчани ваксинации, като ваксини срещу дифтерия, тетанус, коклюш (магарешка кашлица), *Haemophilus influenzae* тип б, инактивирана или перорална ваксина срещу полиомиелит, срещу хепатит В, пневмококова конюгатна ваксина и конюгатна ваксина срещу менингококи група С.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема, насъкло е приемало или е възможно да приеме други лекарства (или други ваксини).

RotaTeq с храна и напитки

Няма ограничения относно приемането на храни или напитки, включително кърма, както преди, така и след ваксиниране с RotaTeq.

RotaTeq съдържа захароза.

Ако знаете, че Вашето дете има непоносимост към някои захари, уведомете Вашия лекар/медицински специалист преди прилагането на ваксината.

3. Как да използвате RotaTeq

RotaTeq Е САМО ЗА ПЕРОРАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ.

Лекар или медицинска сестра ще приложи препоръчаните дози RotaTeq на Вашето дете. Ваксината ще бъде приложена като леко се изстиска тубата, поставяйки ваксината в устата на Вашето дете.

Ваксината може да се приложи, без това да има никакво отношение към храни, течности или кърма.

Ако детето изплюе или повърне по-голямата част от дозата ваксина, може да се приложи еднократно заместваща доза при същото посещение за ваксиниране.

При никакви обстоятелства ваксината не трябва да се прилага инжекционно.

Първата доза (2 ml) RotaTeq може да се приложи след навършване на 6-седмична възраст, но не по-късно от 12-седмична възраст (около 3 месеца). RotaTeq може да се прилага при кърмачета, родени преждевременно, ако бременността е продължила поне 25 седмици. Тези деца трябва да получат първата доза от ваксината между 6 и 12 седмица след раждането.

Вашето дете ще получи 3 дози RotaTeq, приложени през интервал не по-малък от четири седмици. Важно е Вашето дете да получи всичките 3 дози ваксина, за да бъде защитено от ротавируси. За предпочтение е трите дози да се приложат преди навършване на възраст 20-22 седмици и не по-късно от навършване на възраст 32 седмици.

Когато RotaTeq се приложи на Вашето дете като първа доза, препоръчително е Вашето дете да получи също RotaTeq (а не друга ротавирусна ваксина) за завършване на курса на ваксиниране.

Ако пропуснете час при лекаря за прилагане на RotaTeq:

Важно е да съблюдавате указанията на Вашия лекар/медицински специалист по отношение следващите посещения за прилагане на последващите дози. Ако забравите или не можете да посетите отново Вашия лекар/медицински специалист в определеното от него/нея време, обадете се на Вашия лекар/медицински специалист, за да получите съвет.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички ваксии и лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При прилагане на RotaTeq в клинични проучвания и след пускане на пазара са наблюдавани следните нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 кърмачета)	висока температура, диария, повръщане
Чести (може да засегнат до 1 на 10 кърмачета)	инфекции на горните дихателни пътища
Нечести (може да засегнат до 1 на 100 кърмачета)	стомашни болки, хрема и възпалено гърло, ушна инфекция, обрив, кръв в изпражненията*
Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 кърмачета)	бронхоспазъм (хрипове или кашлица), уртикария*.
Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 кърмачета)	инвагинация (чревна обструкция, при която има вмъкване на един сегмент на червото в друг)*. †.
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)	алергични реакции, които може да са тежки (анафилаксия)*, алергичен оток, който може да засегне лицето, устните, езика или гърлото*, раздразнителност*.

* Тази нежелана реакция е съобщена след пускане на пазара.

† Симптомите на инвагинация могат да включват силна коремна болка, упорито повръщане, кръв в изпражненията, подуване на корема и/или повищена температура.

При преждевременно родените бебета (на или преди 28 седмици от бременността) може да се появят по-продължителна пауза между вдишванията от нормалната за 2-3 дни след ваксиниране.

Обърнете се към Вашия лекар/медицински специалист, ако искате да научите повече за нежеланите реакции при RotaTeq.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате RotaTeq

Ваксината да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C). Дозиращата туба да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа RotaTeq

Активната съставка на RotaTeq включва 5 човешки-говежди реасортантни ротавирусни щама:

G1	$2,2 \times 10^6$ инфекциозни единици
G2	$2,8 \times 10^6$ инфекциозни единици
G3	$2,2 \times 10^6$ инфекциозни единици
G4	$2,0 \times 10^6$ инфекциозни единици
P1A[8]	$2,3 \times 10^6$ инфекциозни единици

Другите съставки на RotaTeq са: захароза, натриев цитрат, натриев дихидроген фосфат,monoхидрат, натриев хидроксид, полисорбат 80, културелна среда (съдържаща неорганични соли, аминокиселини и витамини) и пречистена вода.

Как изглежда RotaTeq и какво съдържа опаковката

Перорален разтвор

Тази ваксина е поставена в еднодозова туба и представлява бледожълта бистра течност, която може да има розов оттенък.

RotaTeq се предлага в опаковки от 1, 10 дозиращи туби. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: Sanofi Pasteur MSD SNC, 162, avenue Jean Jaurès,
69007 Lyon, Франция

Производител отговорен за освобождаването на партидите: Merck Sharp and Dohme, B.V.,
Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, Нидерландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния
представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 3737

Ceská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,
Tel.: +420 233 010 111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.6144 200

Ελλάδα

BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél:
+33.4.37.28.40.00

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa,
Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme,
Tel.: +370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.,
Tel.: + 36.1.888.5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.,
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH,
Tel: +43 1 890 34 91 14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA,
Tel: +351.21.470.45.50

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.,
Tel: +421 2 58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD,
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224

United Kingdom

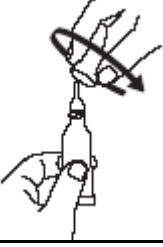
Sanofi Pasteur MSD Ltd,
Tel: +44.1.628.785.291

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции

За да се приложи ваксината:	
	Разкъсайте защитния сак, за да извадите дозиращата туба.
	Отстранете течността от накрайника, като държите тубата вертикално и почукате върху капачката.
	Отворете дозиращата туба с 2 лесни движения: 1. Пробийте накрайника, като завъртите капачката в посока на часовниковата стрелка докато се затегне.
	2. Отстранете капачката, като я завъртите в посока обратна на часовниковата стрелка .
	Приложете дозата, като внимателно изстискате съдържанието на тубата в устата на кърмачето към вътрешната страна на бузата до изпразване на тубата. (Една капка може да остане в накрайника на тубата.)
	Изхвърлете празната туба и капачката в контейнер за биологични отпадъци в съответствие с местните регулации.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Вижте също точка 3. Как да използвате RotaTeq.