

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rotarix прах и разтворител за **перорална** суспензия
Ваксина срещу ротавирус, жива (Rotavirus vaccine, live)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

След приготвяне на суспензията 1 доза (1 ml) съдържа:

Човешки ротавирус щам RIX4414 (жив, атенюиран)
(*Human rotavirus RIX4414 strain (live, attenuated)*)*

не по-малко от $10^{6.0}$ CCID₅₀

*произведен на Vero клетки

Помощни вещества с известно действие:

Този продукт съдържа 9 mg захароза и 13,5 mg сорбитол (вж. точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за **перорална** суспензия.

Прахът е бял на цвят.

Разтворителят е мътна течност с бавнообразуваща се бяла утайка и безцветна надутаечна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Rotarix е показан за активна имунизация на деца на възраст от 6 до 24 седмици за профилактика на гастроентерит, дължащ се на ротавирусна инфекция (вж. точки 4.2, 4.4 и 5.1).

Прилагането на Rotarix трябва да се основава на официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Курсът на ваксинация се състои от две дози. Първата доза може да се приложи след навършване на шестседмична възраст. Между дозите трябва да има не по-малко от 4 седмици. За предпочитане е курсът на ваксинация да бъде проведен преди навършване на 16 седмици, но задължително трябва да бъде завършен до 24-седмична възраст.

Същата дозировка на Rotarix може да се прилага при бебета, родени преждевременно след най-малко 27-та гестационна седмица (вж. точки 4.8 и 5.1).

По време на клиничните изпитвания рядко са наблюдавани изплюване или повръщане на ваксината, като в такива случаи не е давана заместителна доза. Въпреки това, ако детето изплюе или повърне по-голямата част от дозата ваксина, което е малко вероятно, по време на същото посещение при лекаря може да се даде единична заместителна доза.

Препоръчително е децата, които са приели първата доза Rotarix, да завършат двудозовата схема на ваксинация с Rotarix. Няма данни относно безопасността, имуногенността или ефикасността при прилагане на Rotarix като първа доза и друга ротавирусна ваксина като втора доза или обратното.

Педиатрична популация

Rotarix не трябва да се използва при деца на възраст над 24 седмици.

Начин на приложение

Rotarix е само за **перорална** употреба.

При никакви обстоятелства Rotarix не трябва да се инжектира.

За указания за приготвянето или реконституирането на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

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

Свръхчувствителност след предшестващо приложение на ротавирусна ваксина.

Анамнеза за инвагинация.

Деца с некоригирана вродена малформация на гастроинтестиналния тракт, която може да предразполага към развитие на инвагинация.

Деца с тежка комбинирана имунна недостатъчност (SCID) (вж. точка 4.8).

Приложението на Rotarix трябва да бъде отложено при лица с остро тежко фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция не е противопоказание.

Приложението на Rotarix трябва да бъде отложено при лица с диария или повръщане.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Според принципите на добрата клинична практика, ваксинацията трябва да бъде предшествена от снемане на анамнеза особено по отношение на противопоказанията, и от клиничен преглед.

Няма данни за безопасността и ефикасността на Rotarix при деца с гастро-интестинални заболявания или забавяне на растежа. При тези деца приложението на Rotarix може да се обсъди внимателно, когато по мнението на лекаря, неприлагането на ваксината носи по-голям риск.

Като предпазна мярка медицинските специалисти трябва да проследяват за симптоми, показателни за инвагинация (тежка коремна болка, постоянно повтарящо се повръщане, кървави изпражнения, подуване на корема и/или повишена температура), тъй като данните от наблюдателни проучвания за безопасност показват повишен риск от инвагинация, в повечето случаи в рамките на 7 дни след ваксинация срещу ротавирус (вж. точка 4.8).

Родителите/настойниците трябва да бъдат посъветвани да съобщават незабавно на техния медицински специалист за такива симптоми.

За лица с предиспозиция за инвагинация вижте точка 4.3.

Не се очаква асимптоматични HIV инфекции и такива с леко изразени симптоми да повлияят върху безопасността и ефикасността на Rotarix. В клинично проучване при ограничен брой HIV-позитивни бебета без симптоми или с леки симптоми не са установени видими проблеми, свързани с безопасността (вж. точка 4.8).

Прилагането на Rotarix при бебета с известна или предполагаема имунна недостатъчност трябва да се основава на внимателна преценка на потенциалните ползи и рискове.

Известно е, че след ваксинация ваксиналният вирус се отделя с изпражненията, като пиковата екскреция е около 7-мия ден. След прилагане на първата доза чрез ELISA са установени вирусни антигенни частици в 50% от изпражненията, а след прилагане на втората доза в 4% от изпражненията. При изследване на изпражненията за наличие на жив ваксинален щам само 17% са били положителни.

Наблюдавани са случаи на предаване на екскретирания ваксинален вирус на серонегативни контактни на ваксинираните, без това да води до поява на клинична симптоматика.

Rotarix трябва да се прилага с внимание на лица, които са в близък контакт с лица с имунен дефицит, например лица със злокачествени заболявания, имунокомпрометирани или лица на имуносупресивна терапия.

Лицата, които са контактни с наскоро ваксинираните, трябва да спазват лична хигиена (напр. да си мият ръцете след смяна на детските пелени).

При прилагането на първична имунизация при недоносени бебета (родени ≤ 28 гестационна седмица) и особено при тези с предишна анамнеза за недоразвитие на дихателната система, трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането за 48-72 часа.

Тъй като ползата от ваксинирането при тази група новородени е голяма, то ваксинирането трябва да се направи без отлагане.

Защитен имунен отговор може да не бъде постигнат при всички ваксинирани (вж. точка 5.1).

Понастоящем не е установена степента на защита, която Rotarix може да осигури срещу други ротавирусни щамове, които не са били разпространени по време на клиничните изпитвания. Клиничните изпитвания, при които са получени данните за ефикасност, са проведени в Европа, Централна и Южна Америка, Африка и Азия (вж. точка 5.1).

Rotarix не предпазва от гастроентерит, причинен от патогени, различни от ротавирус.

Няма данни за приложението на Rotarix като профилактика след контакт.

При никакви обстоятелства Rotarix не трябва да се инжектира.

Ваксината съдържа захароза и сорбитол като помощни вещества. Пациентите с редки наследствени заболявания като непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат тази ваксина.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Rotarix може да се прилага едновременно с всяка от следните моновалентни или комбинирани ваксини [включително шествалентни ваксини (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (цялоклетъчна) (DTPw), ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна) (DTPa), ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b (Hib), инактивирана ваксина срещу полиомиелит (IPV), ваксина срещу хепатит В (HBV), пневмококова конюгатна ваксина и менингококова серогрупа C конюгатна ваксина.

Клиничните изпитвания са показали, че имунните отговори и профилите на безопасност на приложените ваксини не се повлияват.

Едновременното приложение на Rotarix с перорална ваксина срещу полиомиелит (OPV) не повлиява имунния отговор към полио антигените. Въпреки че, едновременният прием на OPV може леко да намали имунния отговор към ротавирусната ваксина, в клинично изпитване при повече от 4 200 лица, които са приемали Rotarix едновременно с OPV е установено, че клиничната защита срещу тежък ротавирусен гастроентерит се запазва.

Няма ограничения по отношение приема на храна и течности от децата преди или след ваксинацията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Rotarix не е предназначена за приложение при възрастни. Няма данни за приложението на Rotarix по време на бременност и кърмене.

Въз основа на данните от клиничните изпитвания, кърменето не намалява защитата срещу гастроентерит, причинен от ротавируси, която се осигурява от Rotarix. Поради това, кърменето може да продължи по време на прилагане на курса на ваксинация.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Профилът на безопасност, представен по-долу, се основава на данните от клиничните проучвания, проведени с лиофилизираната или с течната форма на Rotarix. Общо в четири клинични изпитвания, приблизително 3 800 дози от течната форма на Rotarix са приложени на приблизително 1 900 кърмачета. В тези проучвания е установено, че профилът на безопасност на течната форма е сравним с този на лиофилизираната форма.

В общо двадесет и три клинични изпитвания са приложени приблизително 106 000 дози Rotarix (лиофилизирана или течна форма) на приблизително 51 000 кърмачета.

В три плацебо контролирани клинични изпитвания (Финландия, Индия и Бангладеш), Rotarix е прилаган самостоятелно (без да съвпада с приложението на рутинните педиатрични ваксини), като честотата и тежестта на очакваните събития (получени 8 дни след ваксинацията), диария, повръщане, загуба на апетит, повишена температура, раздразнителност и кашлица/хрема не се различават значително в групата, приемаща Rotarix, в сравнение с групата, приемаща плацебо. Не е наблюдавано повишение на честотата или тежестта на тези събития след прием на втората доза.

В сборен анализ от седемнадесет плацебо контролирани клинични проучвания (Европа, Северна Америка, Латинска Америка, Азия, Африка), включително проучвания, при които Rotarix е прилаган едновременно с рутинните педиатрични ваксини (вж. точка 4.5), следните нежелани реакции (получени 31 дни след ваксинацията) се считат за възможно свързани с ваксинацията.

Табличен списък на нежеланите реакции

Съобщените нежелани реакции са изброени съгласно следната честота:

Честотите са съобщавани както следва:

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 ($< 1/10\,000$)

Системно-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Диария
	Нечести	Коремна болка, флатуленция
	Много редки	Инвагинация (вж. точка 4.4)
	С неизвестна честота*	Хематохезия
	С неизвестна честота*	Гастроентерит с отделяне на ваксинални вируси при кърмачета с тежко комбинирано имунодефицитно нарушение (SCID)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Дерматит
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Раздразнителност
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	С неизвестна честота*	Апнея при недоносени кърмачета (≤ 28 гестационна седмица) (вж. точка 4.4)

*Тъй като тези нежелани реакции са съобщени спонтанно, не е възможно да се изчисли достоверно тяхната честота.

Описание на избрани нежелани реакции

Инвагинация

Данни от обсервационни проучвания на безопасността, проведени в няколко страни, показват, че ваксините срещу ротавирус водят до повишен риск от инвагинация, в повечето случаи в рамките на 7 дни след ваксинацията. В тези страни са наблюдавани до 6 допълнителни случая на 100 000 кърмачета спрямо основна честота съответно 25 до 101 на 100 000 кърмачета (на възраст под 1 година) на година.

Има ограничени данни за по-малко повишен риск след приложение на втората доза.

Остава неясно дали ваксините срещу ротавирус повлияват на общата честота на инвагинация въз основа на по-дълги периоди на проследяване (вж. Точка 4.4).

Други специални популации

Безопасност при преждевременно родени бебета

В едно клинично проучване на 670 преждевременно родени бебета на гестационна възраст от 27 до 36 седмици е приложен Rotarix, а на 339 е приложено плацебо. Първата доза е приложена 6 седмици след раждането. Сериозни нежелани събития са наблюдавани при 5,1% от получилите Rotarix, сравнени с 6,8% от получилите плацебо. При получилите Rotarix и плацебо са наблюдавани подобни проценти на други нежелани събития. Не са съобщавани случаи на инвагинация.

Безопасност при бебета с инфекция с вируса на човешкия имунодефицит (HIV)

В едно клинично проучване, на 100 бебета с HIV инфекция са приложени Rotarix или плацебо. Профилът на безопасност е подобен при получилите Rotarix и плацебо.

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/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Съобщавани са няколко случая на предозиране. Като цяло, профилът на нежеланите събития, съобщавани в тези случаи е подобен на наблюдаваните след прилагането на препоръчителната доза Rotarix.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: ваксини срещу диария, причинена от ротавирус, АТС код: J07BN01

Защитна ефикасност

В клинични изпитвания е доказана ефикасността срещу гастроентерит, причинен от ротавирус от най-честите генотипове G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] и G9P[8]. В допълнение е доказана ефикасността срещу нечести ротавирусни генотипове G8P[4] (тежък гастроентерит) и G12P[6] (всякакъв гастроентерит). Тези щамове са разпространени навсякъде по света.

За да се оцени ефикасността на Rotarix срещу всякакви и тежки ротавирусни гастроентерити в Европа, Латинска Америка, Африка и Азия са проведени клинични изпитвания.

Тежестта на гастроентерита е определена по два различни критерия:

- 20-точковата скала на Vesikari, която оценява пълната клинична картина на ротавирусния гастроентерит, като взема под внимание тежестта и продължителността на диарията и повръщането, тежестта на температурата и дехидратацията, както и необходимостта от лечение

или

- определението на клиничния случай, основаващо се на критериите на Световната здравна организация (СЗО)

Клиничната защита е оценена в АТР кохортата за ефикасност, която включва всички участници от АТР кохортата за безопасност, които са преминали в периода на проследяване, отнасящ се до ефикасността.

Защитна ефикасност в Европа

В едно клинично изпитване, проведено в Европа е оценяван Rotarix, прилаган съгласно различни европейски схеми (2, 3 месеци; 2, 4 месеци; 3, 4 месеци; 3, 5 месеци) при 4 000 участници.

След приложение на двете дози Rotarix наблюдаваната защитна ефикасност на ваксината по време на първата и втората година след раждането е представена в следната таблица:

	1 ^{ва} година от живота Rotarix N=2 572 Плацебо N=1 302		2 ^{ра} година от живота Rotarix N=2 554 Плацебо N=1 294	
Ефикасност на ваксината (%) срещу всякакъв и срещу тежък ротавирусен гастроентерит [95% CI]				
Генотип	Всякаква степен на тежест	Тежък [†]	Всякаква степен на тежест	Тежък [†]
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]
Щамове с P[8] генотип	88,2 [80,8;93,0]	96,5 [90,6;99,1]	75,7 [65,0;83,4]	87,5 [77,8;93,4]
Циркулиращи ротавирусни щамове	87,1 [79,6;92,1]	95,8 [89,6;98,7]	71,9 [61,2;79,8]	85,6 [75,8;91,9]
Ефикасност на ваксината (%) срещу ротавирусен гастроентерит, изискващ медицинска помощ [95% CI]				
Циркулиращи ротавирусни щамове	91,8 [84;96,3]		76,2 [63,0;85,0]	
Ефикасност на ваксината (%) срещу ротавирусен гастроентерит, довел до хоспитализация [95% CI]				
Циркулиращи ротавирусни щамове	100 [81,8;100]		92,2 [65,6;99,1]	

[†] Тежкят гастроентерит е определен като скор по скалата на Vesikari ≥ 11

* Не е статистически значимо ($p \geq 0,05$). Тези данни трябва да се тълкуват предпазливо.

Ефикасността на ваксината по време на първата година от живота прогресивно нараства с увеличаване на тежестта на болестта, достигайки 100% (95% CI: 84,7;100) за скор ≥ 17 по скалата на Vesikari.

Защитна ефикасност в Латинска Америка

В едно клинично изпитване, проведено в Латинска Америка при повече от 20 000 лица, е оценяван Rotarix. Тежестта на гастроентерита (GE) е определена съгласно критериите на СЗО. Защитната ефикасност на ваксината срещу тежък ротавирусен (RV) гастроентерит, налагащ хоспитализация и/или рехидратация в медицинско заведение и генотиповоспецифичната ефикасност на ваксината след приложение на две дози Rotarix са представени на таблицата по-долу:

Генотип	Тежък ротавирусен гастроентерит† (1 ^{ва} година от живота) Rotarix N=9 009 Плацебо N=8 858	Тежък ротавирусен гастроентерит† (2 ^{ра} година от живота) Rotarix N=7 175 Плацебо N=7 062
	Ефикасност (%) [95% CI]	Ефикасност (%) [95% CI]
Всички 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]
Щамове с P[8] генотип	90,9 [79,2;96,8]	79,5 [67,0;87,9]

† Тежкият гастроентерит е определен като епизод на диария със или без повръщане, който налага хоспитализация и/или рехидратираща терапия в болнично заведение (критерии на СЗО)

* Не е статистически значимо ($p \geq 0,05$). Тези данни трябва да се тълкуват предпазливо

Броят на случаите, на които се базират изчисленията за ефикасността срещу G4P[8], е бил много малък (1 случай в групата на Rotarix и 2 случая в групата на плацебо)

Сборен анализ от пет изпитвания за ефикасност* е показал 71,4 % (95% CI:20,1; 91,1) ефикасност срещу тежък ротавирусен гастроентерит (резултат по скалата на Vesikari ≥ 11), причинен от ротавирус генотип G2P[4], през първата година от живота.

* В тези изпитвания оценките на базата на извадка и интервалите на достоверност са били съответно: 100 % (95 % CI: -1 858,0; 100), 100 % (95 % CI: 21,1; 100) и 45,4 % (95 % CI: -81,5; 86,6), 74,7 (95% CI:-386,2; 99,6). Не е била налична оценка на базата на извадка (point estimate) за останалото проучване.

Защитна ефикасност в Африка

Клинично проучване, проведено в Африка (Rotarix: N = 2 974; плацебо: N = 1 443) оценява Rotarix, приложен на приблизително 10 и 14 седмична възраст (2 дози) или на 6, 10 и 14 седмична възраст (3 дози). Ефикасността на ваксината срещу тежък ротавирусен гастроентерит по време на първата година от живота е 61,2% (95% CI: 44,0; 73,2). Наблюдаваната защитна ефикасност на ваксината (сборни дози) срещу всякакъв и тежък ротавирусен гастроентерит е представена в таблицата по-долу:

Генотип	Всякакъв ротавирусен гастроентерит Rotarix N=2 974 Плацебо N=1 443	Тежък ротавирусен гастроентерит† Rotarix N=2 974 Плацебо N=1 443
	Ефикасност (%) [95% CI]	Ефикасност (%) [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]
Щамове с генотип P[4]	39,3 [7,7;59,9]	70,9 [37,5;87,0]
Щамове с генотип P[6]	46,6 [9,4;68,4]	55,2* [<0,0;81,3]
Щамове с генотип P[8]	61,0 [47,3;71,2]	59,1 [32,8;75,3]

† Тежкият гастроентерит е определен като скор по скалата на Vesikari ≥ 11

* Не е статистически значимо ($p \geq 0,05$). Тези данни трябва да се тълкуват предпазливо.

Продължителна ефикасност до 3-годишна възраст в Азия

Едно клинично проучване, проведено в Азия (Хонг Конг, Сингапур и Тайван) (Обща ваксинирана кохорта: Rotarix: N = 5 359; плацебо: N = 5 349) оценява Rotarix, прилаган по различни схеми (на възраст 2, 4 месеца; на възраст 3, 4 месеца).

По време на първата година значително по-малко участници в групата на Rotarix съобщават за тежък ротавирусен гастроентерит, причинен от циркулиращ див тип RV в сравнение с плацебо групата, от 2-та седмица след Доза 2 до навършване на една година (0,0% срещу 0,3%), с ефикасност на ваксината от 100% (95% CI: 72,2; 100).

Защитната ефикасност на ваксината след две дози Rotarix, срещу тежък ротавирусен гастроентерит, наблюдавана до навършване на 2 години, е представена в следващата таблица:

	Ефикасност до 2-годишна възраст Rotarix N= 5 263 Плацебо N= 5 256
Ефикасност на ваксината (%) срещу тежък ротавирусен гастроентерит [95% CI]	
Генотип	Тежък†
G1P[8]	100 [80,8;100]
G2P[4]	100* [<0,0;100]
G3P[8]	94,5 [64,9;99,9]
G9P[8]	91,7 [43,8;99,8]
Щамове с P[8] генотип	95,8 [83,8;99,5]
Циркулиращи ротавирусни щамове	96,1 [85,1;99,5]
Ефикасност на ваксината (%) срещу ротавирусен гастроентерит, налагащ хоспитализация и/или рехидратираща терапия в болнично заведение [95% CI]	
Циркулиращи ротавирусни щамове	94,2 [82,2;98,8]

† Тежкият гастроентерит е определен като скор по скалата на Vesikari ≥ 11

* Не е статистически значимо ($p \geq 0,05$). Тези данни трябва да се тълкуват предпазливо.

По време на третата година от живота, няма случаи на тежък RV гастроентерит в групата на Rotarix (N=4 222) срещу 13 (0,3%) в плацебо групата (N=4 185). Ефикасността на ваксината е 100% (95% CI: 67,5; 100). Случаите на тежък RV гастроентерит са се дължали на RV щамове G1P[8], G2P[4], G3P[8] и G9P[8]. Честотата на тежък RV гастроентерит, свързан с отделните генотипове, е била твърде малка, за да позволи изчисляване на ефикасността. Ефикасността срещу тежък RV гастроентерит, налагащ хоспитализация, е 100% (95% CI: 72,4; 100).

Имунен отговор

Имунологичният механизъм, по който Rotarix предпазва от ротавирусен гастроентерит, не е напълно изяснен. Не е установена връзка между антитяло отговора към ротавирусната ваксинация и предпазването от ротавирусен гастроентерит.

Следващата таблица посочва процента участници, първоначално серонегативни срещу ротавирус (IgA титри на антитела < 20 U/ml) (чрез ELISA) с титри на серумните антиротавирусни IgA антитела ≥ 20 U/ml един до два месеца след прилагане на втората доза ваксина или на плацебо според наблюдаването в различни изпитвания.

Схема	Изпитвания, проведени в	Ваксина		Плацебо	
		N	% ≥ 20U/ml [95% CI]	N	% ≥ 20U/ml [95% CI]
2, 3 месеци	Франция, Германия	239	82,8 [77,5;87,4]	127	8,7 [4,4;15,0]
2, 4 месеци	Испания	186	85,5 [79,6;90,2]	89	12,4 [6,3;21,0]
3, 5 месеци	Финландия, Италия	180	94,4 [90,0;97,3]	114	3,5 [1,0;8,7]
3, 4 месеци	Чехия	182	84,6 [78,5;89,5]	90	2,2 [0,3;7,8]
2, 3 до 4 месеци	Латинска Америка; 11 страни	393	77,9% [73,8;81,6]	341	15,1% [11,7;19,0]
10, 14 седмици и 6, 10, 14 седмици (Сборно)	Южна Африка, Малави	221	58,4 [51,6;64,9]	111	22,5 [15,1;31,4]

Имунен отговор при преждевременно родени бебета

В едно клинично проучване, проведено при бебета, родени преждевременно след най-малко 27-та гестационна седмица, имуногенността на Rotarix е оценена в група от 147 участници и е установено, че Rotarix е имуногенен в тази популация; 85,7% (95% CI: 79,0; 90,9) от участниците достигат титри на серумните анти-ротавирусни IgA антитела ≥ 20 U/ml (чрез ELISA) един месец след втората доза ваксина.

Ефективност

В обсервационни проучвания е доказана ефективността на ваксината срещу тежък гастроентерит, водещ до хоспитализация, причинена от ротавирус от обичайните генотипове G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] и G9P[8], както и от по-малко разпространените ротавирусни генотипове G9P[4] и G9P[6]. Всеки от тези щамове циркулира по целия свят.

Ефективност след 2 дози за предотвратяване на ротавирусен гастроентерит (RVGE), водещ до хоспитализация

Държави Период	Възрастов обхват	N ⁽¹⁾ (случаи/контроли)	Щамове	Ефективност % [95% CI]
Страни с висок доход				
Белгия 2008-2010 ⁽²⁾	< 4 год 3-11 м	160/198	Всички	90 [81;95] 91 [75;97]
	< 4 год	41/53	G1P[8]	95 [78;99]
	< 4 год 3-11 м	80/103	G2P[4]	85 [64;94] 83 [11;96] ⁽³⁾
	< 4 год	12/13	G3P[8]	87* [<0;98] ⁽³⁾
	< 4 год	16/17	G4P[8]	90 [19;99] ⁽³⁾
Сингапур 2008-2010 ⁽²⁾	< 5 год	136/272	Всички	84 [32;96]
		89/89	G1P[8]	91 [30;99]
Тайван 2009-2011	< 3 год	275/1 623 ⁽⁴⁾	Всички G1P[8]	92 [75;98] 95 [69;100]

САЩ 2010-2011	< 2 год	85/1 062 ⁽⁵⁾	Всички G1P[8] G2P[4]	85 [73;92] 88 [68;95] 88 [68;95]
	8-11 м		Всички	89 [48;98]
САЩ 2009-2011	< 5 год	74/255 ⁽⁴⁾	G3P[8]	68 [34;85]
Страни със среден доход				
Боливия 2010-2011	< 3 год	300/974	Всички	77 [65;84] ⁽⁶⁾
	6-11 м			77 [51;89]
	< 3 год		G9P[8]	85 [69;93]
	6-11 м			90 [65;97]
	< 3 год		G3P[8]	93 [70;98]
			G2P[4]	69 [14;89]
			G9P[6]	87 [19;98]
Бразилия 2008-2011	< 2 год	115/1 481	Всички	72 [44;85] ⁽⁶⁾
			G1P[8]	89 [78;95]
			G2P[4]	76 [64;84]
Бразилия 2008-2009 ⁽²⁾	< 3 год 3-11 м	249/249 ⁽⁵⁾	Всички	76 [58;86] 96 [68;99]
	< 3 год 3-11 м	222/222 ⁽⁵⁾	G2P[4]	75 [57;86] 95 [66;99] ⁽³⁾
Ел Салвадор 2007-2009	< 2 год 6-11 м	251/770 ⁽⁵⁾	Всички	76 [64;84] ⁽⁶⁾ 83 [68;91]
Гватемала 2012-2013	< 4 год	NA ⁽⁷⁾	Всички	63 [23;82]
Мексико 2010	< 2 год	9/17 ⁽⁵⁾	G9P[4]	94 [16;100]
Страни с нисък доход				
Малави 2012-2014	< 2 год	81/234 ⁽⁵⁾	Всички	63 [23;83]

м: месеци

год: години

* Не е статистически значимо ($P \geq 0,05$). Тези данни трябва да се тълкуват предпазливо.

(1) Даден е броят на напълно ваксинираните (2 дози) и неваксинираните случаи и контроли.

(2) Проучвания, спонсирани от GSK

(3) Данни от *post-hoc* анализ

(4) Ефективността на ваксината е изчислена като са използвани участници, болнични контроли, негативни за ротавирус (изчисленията от Тайван са пресметнати като са използвани комбинирани участници - болнични контроли, негативни за ротавирус и болнични контроли без диария).

(5) Ефективността на ваксината е изчислена като са използвани съседски контроли.

(6) При лица, които не са получили пълния ваксинационен курс, ефективността на ваксината след една доза варира от 51% (95% CI: 26;67 Ел Салвадор) до 60% (95% CI: 37;75, Бразилия).

(7) NA: Не е налично. Оценката на ефективността на ваксината се основава на 41 напълно ваксинирани случаи и 175 напълно ваксинирани контроли.

Въздействие върху смъртността[§]

Изпитвания за въздействие с Rotarix, проведени в Панама, Бразилия и Мексико, показват намаляване на смъртността от диария вследствие на всички причини, вариращо от 17% до 73% при деца на възраст под 5 години, в рамките на 2 до 4 години след въвеждането на ваксината.

Въздействие върху хоспитализирането[§]

В едно ретроспективно база данни проучване в Белгия, проведено при деца на възраст на и под 5 години, прякото и непрякото въздействие на ваксинацията с Rotarix върху хоспитализациите, свързани с ротавирусна инфекция, варира от 64% (95% CI: 49;76) до 80% (95% CI: 77;83), две години след въвеждането на ваксината. Подобни проучвания в Армения, Австралия, Бразилия, Канада, Ел Салвадор и Замбия показват намаляване с 45% до 93% между 2 и 4 години след въвеждането на ваксината.

Освен това, девет изпитвания за въздействие върху хоспитализациите вследствие на диария по всяка причина, проведени в Африка и Латинска Америка, показват намаляване с 14% до 57%, между 2 и 5 години след въвеждането на ваксината.

[§]ЗАБЕЛЕЖКА: Проучванията на въздействието имат за цел да установят връзката във времето, но не и причинно-следствената връзка между заболяване и ваксинация. Естествените флуктуации в честотата на заболяването също може да повлияят ефекта наблюдаван във времето.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах

Захароза

Декстран

Сорбитол

Аминокиселини

Модифицирана Игъл среда на Дюлбеко (DMEM)

Разтворител

Калциев карбонат

Ксантанова гума

Стерилна вода

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

След приготвяне на суспензията:

След приготвянето на суспензията ваксината трябва да се приложи незабавно. Ако не се приложи незабавно, периодът на съхранение до употребата не трябва да надхвърля 24 часа при температура между 2°C и 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

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

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

1 доза прах в стъклена опаковка (стъкло тип 1) със запушалка (бутилова гума).

1 ml разтворител в апликатор за **перорално приложение** (стъкло тип I) с глава на буталото и защитна капачка на върха (бутилова гума).

Трансферен адаптор за приготвяне на суспензията (1/доза)

Ваксината се предлага в следните видове опаковки:

- 1 стъклена опаковка с прах и 1 апликатор за **перорално приложение** с разтворител
- 5 стъклени опаковки с прах и 5 апликатора за **перорално приложение** с разтворител
- 10 стъклени опаковки с прах и 10 апликатора за **перорално приложение** с разтворител
- 25 стъклени опаковки с прах и 25 апликатора за **перорално приложение** с разтворител

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди приготвяне на суспензията:

По време на съхранение се наблюдават бяла утайка и бистра безцветна надутаечна течност в апликатора за **перорално** приложение с разтворителя. Преди приготвянето на суспензията разтворителят трябва да се прегледа визуално за чужди частици и/или за промени във външния вид.

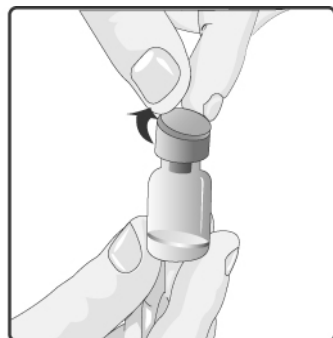
След приготвяне на суспензията:

Приготвената суспензия е малко по-мътна от разтворителя и е млечнобяла на цвят.

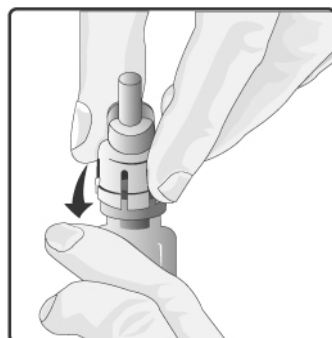
Приготвената суспензия също трябва да се прегледа визуално за чужди частици и/или промени във външния вид преди прилагане. В случай че се наблюдават такива, ваксината трябва да се изхвърли.

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

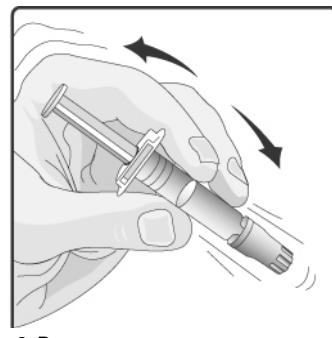
Инструкции за приготвяне на суспензията и прилагане на ваксината:



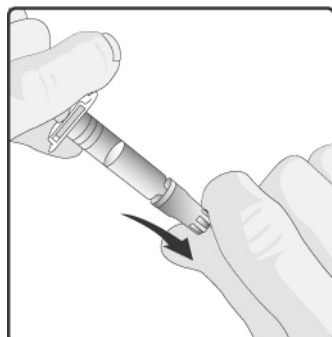
1. Отстранете пластмасовото капаче на състелната опаковка с праха



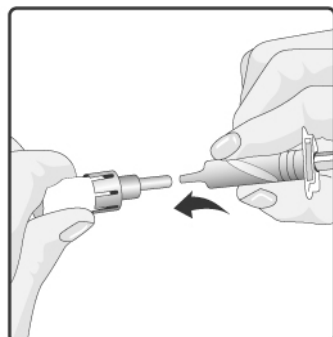
2. Като го натискате надолу поставете трансферния адаптор върху състелната опаковка докато трансферния адаптор заеме правилно и стабилно положение на върха на състелната опаковка



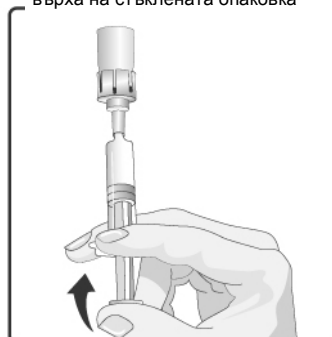
3. Разклатете силно апликатора за перорално приложение, съдържащ разтворителя. След разклащане суспензията трябва да представлява мътна течност с бавнообразуваща се бяла утайка



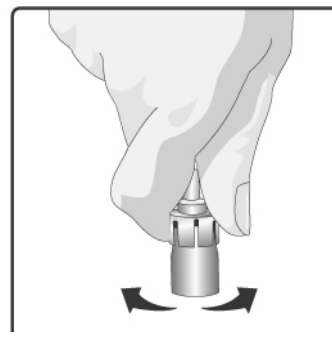
4. Отстранете защитното капаче от върха на апликатора за перорално приложение



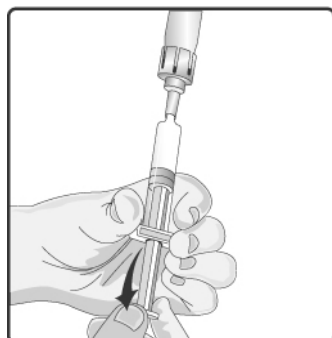
5. Свържете апликатора за перорално приложение с трансферния адаптор като силно го натиснете към него



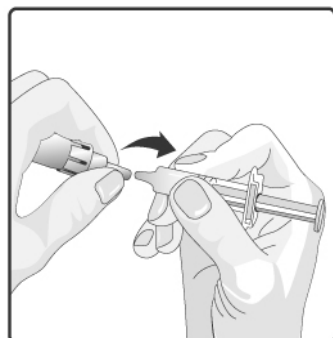
6. Прехвърлете цялото съдържание на апликатора за перорално приложение в състелната опаковка с праха



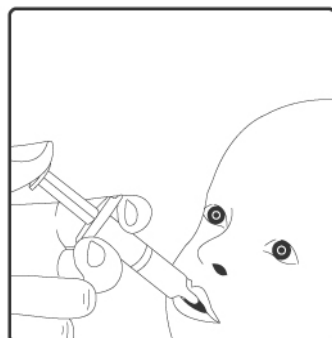
7. Докато апликаторът за перорално приложение е още прикрепен, разклатете състелната опаковка и проверете дали прахът се е суспендирал напълно. Приготвената суспензия трябва да изглежда по-мътна от разтворителя. Това е нормалният ѝ външен вид.



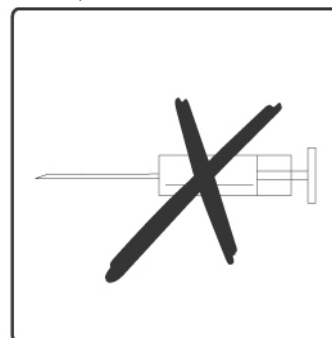
8. Изтеглете цялата смес обратно в апликатора за перорално приложение



9. Отстранете апликатора за перорално приложение от трансферния адаптор.



10. Тази ваксина е само за перорално приложение. Детето трябва да се е облегнало. Приложете цялото съдържание на пероралния апликатор перорално (чрез прилагане на цялото съдържание на апликатора за перорално приложение върху вътрешната страна на бузата).



11. Да не се инжектира.

Ако се налага приготвената ваксина да се съхранява временно преди приложение, поставете защитното капаче на върха на апликатора за перорално приложение. Апликаторът за перорално приложение, съдържащ приготвената ваксина, трябва отново да се разклати леко преди перорално приложение. **Да не се инжектира.**

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/05/330/001
EU/1/05/330/002
EU/1/05/330/003
EU/1/05/330/004

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

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 2006 г.
Дата на последно подновяване: 14 януари 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rotarix **перорална** суспензия в предварително напълнен апликатор за **перорално** приложение
Rotarix **перорална** суспензия в туба
Rotarix **перорална** суспензия в едnodозови туби, свързани с лента (5 единични дози)

Ваксина срещу ротавирус, жива
(Rotavirus vaccine, live)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза (1,5 ml) съдържа:

Човешки ротавирус шам RIX4414 (жив, атенюиран)

(*Human rotavirus RIX4414 strain (live, attenuated)*)* не по-малко от $10^{6.0}$ CCID₅₀

*произведен на Vero клетки

Помощно вещество с известно действие:
Този продукт съдържа 1 073 mg захароза (вж. точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия.
Rotarix е прозрачна и безцветна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Rotarix е показан за активна имунизация на деца на възраст от 6 до 24 седмици за профилактика на гастроентерит, дължащ се на ротавирусна инфекция (вж. точки 4.2, 4.4 и 5.1).

Прилагането на Rotarix трябва да се основава на официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Курсът на ваксинация се състои от две дози. Първата доза може да се приложи след навършване на шестседмична възраст. Между дозите трябва да има не по-малко от 4 седмици. За предпочитане е курсът на ваксинация да бъде проведен преди навършване на 16 седмици, но задължително трябва да бъде завършен до 24-седмична възраст.

Същата дозировка на Rotarix може да се прилага при бебета, родени преждевременно след най-малко 27-та гестационна седмица (вж. точки 4.8 и 5.1).

По време на клиничните изпитвания рядко са наблюдавани изплюване или повръщане на ваксината, като в такива случаи не е давана заместителна доза. Въпреки това, ако детето изплюе или повърне по-голямата част от дозата ваксина, което е малко вероятно, по време на същото посещение при лекаря може да се даде единична заместителна доза.

Препоръчително е децата, които са приели първата доза Rotarix, да завършат двудозовата схема на ваксинация с Rotarix. Няма данни относно безопасността, имуногенността или ефикасността при прилагане на Rotarix като първа доза и друга ротавирусна ваксина като втора доза или обратното.

Педиатрична популация

Rotarix не трябва да се използва при деца на възраст над 24 седмици.

Начин на приложение

Rotarix е само за **перорална** употреба.

При никакви обстоятелства Rotarix не трябва да се инжектира.

За указания за приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

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

Свръхчувствителност след предшестващо приложение на ротавирусна ваксина.

Анамнеза за инвагинация.

Деца с некоригирана вродена малформация на гастроинтестиналния тракт, която може да предразполага към развитие на инвагинация.

Деца с тежка комбинирана имунна недостатъчност (SCID) (вж. точка 4.8).

Приложението на Rotarix трябва да бъде отложено при лица с остро тежко фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция не е противопоказание.

Приложението на Rotarix трябва да бъде отложено при лица с диария или повръщане.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Според принципите на добрата клинична практика, ваксинацията трябва да бъде предшествена от снемане на анамнеза особено по отношение на противопоказанията, и от клиничен преглед.

Няма данни за безопасността и ефикасността на Rotarix при деца с гастро-интестинални заболявания или забавяне на растежа. При тези деца приложението на Rotarix може да се обсъди внимателно, когато по мнението на лекаря, неприлагането на ваксината носи по-голям риск.

Като предпазна мярка медицинските специалисти трябва да проследяват за симптоми, показателни за инвагинация (тежка коремна болка, постоянно повтарящо се повръщане, кървави изпражнения, подуване на корема и/или повишена температура), тъй като данните от наблюдателни проучвания за безопасност показват повишен риск от инвагинация, в повечето случаи в рамките на 7 дни след ваксинация срещу ротавирус (вж. точка 4.8).

Родителите/настойниците трябва да бъдат посъветвани да съобщават незабавно на техния медицински специалист за такива симптоми.

За лица с предиспозиция за инвагинация вижте точка 4.3.

Не се очаква асимптоматични HIV инфекции и такива с леко изразени симптоми да повлияят върху безопасността и ефикасността на Rotarix. В клинично проучване при ограничен брой HIV-позитивни бебета без симптоми или с леки симптоми, не са установени видими проблеми, свързани с безопасността (вж. точка 4.8).

Прилагането на Rotarix при бебета с известна или предполагаема имунна недостатъчност трябва да се основава на внимателна преценка на потенциалните ползи и рискове.

Известно е, че след ваксинация ваксиналният вирус се отделя с изпражненията, като пиковата екскреция е около 7-мия ден. След прилагане на първата доза лиофилизирана форма на Rotarix чрез ELISA са установени вирусни антигенни частици в 50% от изпражненията, а след прилагане на втората доза в 4% от изпражненията. При изследване на изпражненията за наличие на жив ваксинален щам само 17% са били положителни. В две сравнителни контролирани изпитвания отделянето на ваксината след ваксинация с Rotarix течна форма е било сравнимо с наблюдаваното след ваксинирането с лиофилизираната форма на Rotarix.

Наблюдавани са случаи на предаване на екскретирания ваксинален вирус на серонегативни контактни на ваксинираните, без това да води до поява на клинична симптоматика.

Rotarix трябва да се прилага с внимание на лица, които са в близък контакт с лица с имунен дефицит, например лица със злокачествени заболявания, имунокомпрометирани или лица на имunosупресивна терапия.

Лицата, които са контактни с наскоро ваксинираните, трябва да спазват лична хигиена (напр. да си мият ръцете след смяна на детските пелени).

При прилагането на първична имунизация при недоносени бебета (родени ≤ 28 гестационна седмица) и особено при тези с предишна анамнеза за недоразвитие на дихателната система, трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането за 48-72 часа.

Тъй като ползата от ваксинирането при тази група новородени е голяма, то ваксинирането трябва да се направи без отлагане.

Защитен имунен отговор може да не бъде постигнат при всички ваксинирани (вж. точка 5.1).

Понастоящем не е установена степента на защита, която Rotarix може да осигури срещу други ротавирусни щамове, които не са били разпространени по време на клиничните изпитвания. Клиничните изпитвания, при които са получени данните за ефикасност, са проведени в Европа, Централна и Южна Америка, Африка и Азия (вж. точка 5.1).

Rotarix не предпазва от гастроентерит, причинен от патогени, различни от ротавирус.

Няма данни за приложението на Rotarix като профилактика след контакт.

При никакви обстоятелства Rotarix не трябва да се инжектира.

Ваксината съдържа захароза като помощно вещество. Пациентите с редки наследствени заболявания като непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат тази ваксина.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Rotarix може да се прилага едновременно с всяка от следните моновалентни или комбинирани ваксини [включително шествалентни ваксини (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (цялоклетъчна) (DTPw), ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна) (DTPa), ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b (Hib),

инактивирана ваксина срещу полиомиелит (IPV), ваксина срещу хепатит В (HBV), пневмококова конюгатна ваксина и менингококова серогрупа С конюгатна ваксина. Клиничните изпитвания са показали, че имунните отговори и профилите на безопасност на приложените ваксини не се повлияват.

Едновременното приложение на Rotarix с перорална ваксина срещу полиомиелит (OPV) не повлиява имунния отговор към полио антигените. Въпреки че, едновременният прием на OPV може леко да намали имунния отговор към ротавирусната ваксина, в клинично изпитване при повече от 4 200 лица, които са приемали Rotarix едновременно с OPV е установено, че клиничната защита срещу тежък ротавирусен гастроентерит се запазва.

Няма ограничения по отношение приема на храна и течности от децата преди или след ваксинацията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Rotarix не е предназначена за приложение при възрастни. Няма данни за приложението на Rotarix по време на бременност и кърмене.

Въз основа на данните от клиничните изпитвания, кърменето не намалява защитата срещу гастроентерит, причинен от ротавируси, която се осигурява от Rotarix. Поради това, кърменето може да продължи по време на прилагане на курса на ваксинация.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Профилът на безопасност, представен по-долу, се основава на данните от клиничните проучвания, проведени с лиофилизираната или с течната форма на Rotarix. Общо в четири клинични изпитвания, приблизително 3 800 дози от течната форма на Rotarix са приложени на приблизително 1 900 кърмачета. В тези проучвания е установено, че профилът на безопасност на течната форма е сравним с този на лиофилизираната форма.

В общо двадесет и три клинични изпитвания са приложени приблизително 106 000 дози Rotarix (лиофилизирана или течна форма) на приблизително 51 000 кърмачета.

В три плацебо контролирани клинични изпитвания (Финландия, Индия и Бангладеш), Rotarix е прилаган самостоятелно (без да съвпада с приложението на рутинните педиатрични ваксини), като честотата и тежестта на очакваните събития (получени 8 дни след ваксинацията), диария, повръщане, загуба на апетит, повишена температура, раздразнителност и кашлица/хрема не се различават значително в групата, приемаща Rotarix, в сравнение с групата, приемаща плацебо. Не е наблюдавано повишение на честотата или тежестта на тези събития след прием на втората доза.

В сборен анализ от седемнадесет плацебо контролирани клинични проучвания (Европа, Северна Америка, Латинска Америка, Азия, Африка), включително проучвания, при които Rotarix е прилаган едновременно с рутинните педиатрични ваксини (вж. точка 4.5), следните нежелани реакции (получени 31 дни след ваксинацията) се считат за възможно свързани с ваксинацията.

Табличен списък на нежеланите реакции

Съобщените нежелани реакции са изброени съгласно следната честота:

Честотите са съобщавани както следва:

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 ($< 1/10\,000$)

Системно-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Диария
	Нечести	Коремна болка, флатуленция
	Много редки	Инвагинация (вж. точка 4.4)
	С неизвестна честота*	Хематохезия
	С неизвестна честота*	Гастроентерит с отделяне на ваксинални вируси при кърмачета с тежко комбинирано имунодефицитно нарушение (SCID)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Дерматит
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Раздразнителност
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	С неизвестна честота*	Апнея при недоносени кърмачета (≤ 28 гестационна седмица) (вж. точка 4.4)

*Тъй като тези нежелани реакции са съобщени спонтанно, не е възможно да се изчисли достоверно тяхната честота.

Описание на избрани нежелани реакции

Инвагинация

Данни от обсервационни проучвания за безопасност, проведени в няколко страни, показват, че ваксините срещу ротавирус водят до повишен риск от инвагинация, в повечето случаи в рамките на 7 дни след ваксинацията. В тези страни са наблюдавани до 6 допълнителни случая на 100 000 кърмачета спрямо основна честота съответно 25 до 101 на 100 000 кърмачета (на възраст под 1 година) на година.

Има ограничени данни за по-малко повишен риск след приложение на втората доза.

Остава неясно дали ваксините срещу ротавирус повлияват на общата честота на инвагинация въз основа на по-дълги периоди на проследяване (вж. Точка 4.4).

Други специални популации

Безопасност при преждевременно родени бебета

В едно клинично проучване на 670 преждевременно родени бебета на гестационна възраст от 27 до 36 седмици е приложена лиофилизирана форма на Rotarix, а на 339 е приложено плацебо. Първата доза е приложена 6 седмици след раждането. Сериозни нежелани събития са наблюдавани при 5,1% от получилите Rotarix, сравнени с 6,8% от получилите плацебо. При получилите Rotarix и плацебо са наблюдавани подобни проценти на други нежелани събития. Не са съобщавани случаи на инвагинация.

Безопасност при бебета с инфекция с вируса на човешкия имунодефицит (HIV)

В едно клинично проучване, на 100 бебета с HIV инфекция са приложени лиофилизирана форма на Rotarix или плацебо. Профилът на безопасност е подобен при получилите Rotarix и плацебо.

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/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Съобщавани са няколко случая на предозиране. Като цяло, профилът на нежеланите събития, съобщавани в тези случаи е подобен на наблюдаваните след прилагането на препоръчителната доза Rotarix.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: ваксини срещу диария, причинена от ротавирус, АТС код: J07BN01

Защитна ефикасност на лиофилизираната форма

В клинични изпитвания е доказана ефикасността срещу гастроентерит, причинен от ротавирус от най-честите генотипове G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] и G9P[8]. В допълнение е доказана ефикасността срещу нечести ротавирусни генотипове G8P[4] (тежък гастроентерит) и G12P[6] (всякакъв гастроентерит). Тези щамове са разпространени навсякъде по света.

За да се оцени ефикасността на Rotarix срещу всякакви и тежки ротавирусни гастроентерити в Европа, Латинска Америка, Африка и Азия са проведени клинични изпитвания.

Тежестта на гастроентерита е определена по два различни критерия:

- 20-точковата скала на Vesikari, която оценява пълната клинична картина на ротавирусния гастроентерит, като взема под внимание тежестта и продължителността на диарията и повръщането, тежестта на температурата и дехидратацията, както и необходимостта от лечение

или

- определението на клиничния случай, основаващо се на критериите на Световната здравна организация (СЗО)

Клиничната защита е оценена в АТР кохортата за ефикасност, която включва всички участници от АТР кохортата за безопасност, които са преминали в периода на проследяване, отнасящ се до ефикасността.

Защитна ефикасност в Европа

В едно клинично изпитване, проведено в Европа е оценяван Rotarix, прилаган съгласно различни европейски схеми (2, 3 месеци; 2, 4 месеци; 3, 4 месеци; 3, 5 месеци) при 4 000 участници.

След прилагане на двете дози Rotarix наблюдаваната защитна ефикасност на ваксината по време на първата и втората година след раждането е представена в следната таблица:

	1 ^{ва} година от живота Rotarix N=2 572 Плацебо N=1 302		2 ^{ра} година от живота Rotarix N=2 554 Плацебо N=1 294	
Ефикасност на ваксината (%) срещу всякакъв и срещу тежък ротавирусен гастроентерит [95% CI]				
Генотип	Всякаква степен на тежест	Тежък [†]	Всякаква степен на тежест	Тежък [†]
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]
Щамове с P[8] генотип	88,2 [80,8;93,0]	96,5 [90,6;99,1]	75,7 [65,0;83,4]	87,5 [77,8;93,4]
Циркулиращи ротавирусни щамове	87,1 [79,6;92,1]	95,8 [89,6;98,7]	71,9 [61,2;79,8]	85,6 [75,8;91,9]
Ефикасност на ваксината (%) срещу ротавирусен гастроентерит, изискващ медицинска помощ [95% CI]				
Циркулиращи ротавирусни щамове	91,8 [84;96,3]		76,2 [63,0;85,0]	
Ефикасност на ваксината (%) срещу ротавирусен гастроентерит, довел до хоспитализация [95% CI]				
Циркулиращи ротавирусни щамове	100 [81,8;100]		92,2 [65,6;99,1]	

[†] Тежкят гастроентерит е определена като скор по скалата на Vesikari ≥ 11

* Не е статистически значимо ($p \geq 0,05$). Тези данни трябва да се тълкуват предпазливо.

Ефикасността на ваксината по време на първата година от живота прогресивно нараства с увеличаване на тежестта на болестта, достигайки 100% (95% CI: 84,7;100) за скор ≥ 17 по скалата на Vesikari.

Защитна ефикасност в Латинска Америка

В едно клинично изпитване, проведено в Латинска Америка при повече от 20 000 лица е оценяван Rotarix. Тежестта на гастроентерита (GE) е определена съгласно критериите на СЗО. Защитната ефикасност на ваксината срещу тежък ротавирусен (RV) гастроентерит, налагащ хоспитализация и/или рехидратация в медицинско заведение и генотиповоспецифичната ефикасност на ваксината след приложение на две дози Rotarix са представени на таблицата по-долу:

Генотип	Тежък ротавирусен гастроентерит† (1 ^{ва} година от живота) Rotarix N=9 009 Плацебо N=8 858	Тежък ротавирусен гастроентерит† (2 ^{ра} година от живота) Rotarix N=7 175 Плацебо N=7 062
	Ефикасност (%) [95% CI]	Ефикасност (%) [95% CI]
Всички 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]
Щамове с P[8] генотип	90,9 [79,2;96,8]	79,5 [67,0;87,9]

† Тежкият гастроентерит е определен като епизод на диария със или без повръщане, който налага хоспитализация и/или рехидратираща терапия в болнично заведение (критерии на СЗО)

* Не е статистически значимо ($p \geq 0,05$). Тези данни трябва да се тълкуват предпазливо

Броят на случаите, на които се базират изчисленията за ефикасността срещу G4P[8], е бил много малък (1 случай в групата на Rotarix и 2 случая в групата на плацебо)

Сборен анализ от пет изпитвания за ефикасност* е показал 71,4% (95% CI: 20,1;91,1) ефикасност срещу тежък ротавирусен гастроентерит (резултат по скалата на Vesikari ≥ 11), причинен от ротавирус генотип G2P[4], през първата година от живота.

* В тези изпитвания оценките на базата на извадка и интервалите на достоверност са били съответно: 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). Не е била налична оценка на базата на извадка (point estimate) за останалото проучване.

Защитна ефикасност в Африка

Клинично проучване, проведено в Африка (Rotarix: N = 2 974; плацебо: N = 1 443) оценява Rotarix, приложен на приблизително 10 и 14 седмична възраст (2 дози) или на 6, 10 и 14 седмична възраст (3 дози). Ефикасността на ваксината срещу тежък ротавирусен гастроентерит по време на първата година от живота е 61,2% (95% CI: 44,0; 73,2). Наблюдаваната защитна ефикасност на ваксината (сборни дози) срещу всякакъв и тежък ротавирусен гастроентерит е представена в таблицата по-долу:

Генотип	Всякакъв ротавирусен гастроентерит Rotarix N=2 974 Плацебо N=1 443	Тежък ротавирусен гастроентерит† Rotarix N=2 974 Плацебо N=1 443
	Ефикасност (%) [95% CI]	Ефикасност (%) [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]
Щамове с генотип P[4]	39,3 [7,7;59,9]	70,9 [37,5;87,0]
Щамове с генотип P[6]	46,6 [9,4;68,4]	55,2* [<0,0;81,3]
Щамове с генотип P[8]	61,0 [47,3;71,2]	59,1 [32,8;75,3]

† Тежкият гастроентерит е определена като скор по скалата на Vesikari ≥ 11

* Не е статистически значимо ($p \geq 0,05$). Тези данни трябва да се тълкуват предпазливо

Продължителна ефикасност до 3-годишна възраст в Азия

Едно клинично проучване, проведено в Азия (Хонг Конг, Сингапур и Тайван) (Обща ваксинирана кохорта: Rotarix: N = 5,359; плацебо: N = 5,349) оценява Rotarix, прилаган по различни схеми (на възраст 2, 4 месеца; на възраст 3, 4 месеца).

По време на първата година значително по-малко участници в групата на Rotarix съобщават за тежък ротавирусен гастроентерит, причинен от циркулиращ див тип RV в сравнение с плацебо групата, от 2-та седмица след Доза 2 до навършване на една година (0,0% срещу 0,3%), с ефикасност на ваксината от 100% (95% CI: 72,2; 100).

Защитната ефикасност на ваксината след две дози Rotarix, срещу тежък ротавирусен гастроентерит, наблюдавана до навършване на 2 години, е представена в следващата таблица:

	Ефикасност до 2-годишна възраст Rotarix N= 5 263 Плацебо N= 5 256
Ефикасност на ваксината (%) срещу тежък ротавирусен гастроентерит [95% CI]	
Генотип	Тежък†
G1P[8]	100 [80,8;100]
G2P[4]	100* [<0,0;100]
G3P[8]	94,5 [64,9;99,9]
G9P[8]	91,7 [43,8;99,8]
Щамове с P[8] генотип	95,8 [83,8;99,5]
Циркулиращи ротавирусни щамове	96,1 [85,1;99,5]
Ефикасност на ваксината (%) срещу ротавирусен гастроентерит, налагащ хоспитализация и/или рехидратираща терапия в болнично заведение [95% CI]	
Циркулиращи ротавирусни щамове	94,2 [82,2;98,8]

† Тежкият гастроентерит е определен като скор по скалата на Vesikari ≥ 11

* Не е статистически значимо ($p \geq 0,05$). Тези данни трябва да се тълкуват предпазливо.

По време на третата година от живота, няма случаи на тежък RV гастроентерит в групата на Rotarix (N=4 222) срещу 13 (0,3%) в плацебо групата (N=4 185). Ефикасността на ваксината е 100% (95% CI: 67,5; 100). Случаите на тежък RV гастроентерит са се дължали на RV щамове G1P[8], G2P[4], G3P[8] и G9P[8]. Честотата на тежък RV гастроентерит, свързан с отделните генотипове, е била твърде малка, за да позволи изчисляване на ефикасността. Ефикасността срещу тежък RV гастроентерит, налагащ хоспитализация, е 100% (95% CI: 72,4; 100).

Защитна ефикасност на течната форма

Тъй като имунният отговор, наблюдаван след приложението на 2 дози Rotarix течна форма, е сравним с имунния отговор, наблюдаван след приложението на 2 дози Rotarix лиофилизирана форма, нивата на ефикасност на ваксината за лиофилизираната форма могат да се екстраполират за течната форма.

Имунен отговор

Имунологичният механизъм, по който Rotarix предпазва от ротавирусен гастроентерит, не е напълно изяснен. Не е установена връзка между анти тяло отговора към ротавирусната ваксинация и предпазването от ротавирусен гастроентерит.

Следващата таблица посочва процента участници, първоначално серонегативни срещу ротавирус (IgA титри на антитела < 20 U/ml) (чрез ELISA) с титри на серумните антиротавирусни IgA антитела ≥ 20 U/ml един до два месеца след прилагане на втората доза ваксина или на плацебо според наблюдаваното в различни изпитвания с лиофилизираната форма на Rotarix.

Схема	Изпитвания, проведени в	Ваксина		Плацебо	
		N	% ≥ 20U/ml [95% CI]	N	% ≥ 20U/ml [95% CI]
2, 3 месеци	Франция, Германия	239	82,8 [77,5;87,4]	127	8,7 [4,4;15,0]
2, 4 месеци	Испания	186	85,5 [79,6;90,2]	89	12,4 [6,3;21,0]
3, 5 месеци	Финландия, Италия	180	94,4 [90,0;97,3]	114	3,5 [1,0;8,7]
3, 4 месеци	Чехия	182	84,6 [78,5;89,5]	90	2,2 [0,3;7,8]
2, 3 до 4 месеци	Латинска Америка; 11 страни	393	77,9% [73,8;81,6]	341	15,1% [11,7;19,0]
10, 14 седмици и 6, 10, 14 седмици (Сборно)	Южна Африка, Малави	221	58,4 [51,6;64,9]	111	22,5 [15,1;31,4]

В три сравнителни контролирани изпитвания имунният отговор, предизвикан от Rotarix течна форма, е сравним с имунния отговор, предизвикан от лиофилизираната форма на Rotarix.

Имунен отговор при преждевременно родени бебета

В едно клинично проучване, проведено при бебета, родени преждевременно след най-малко 27-та гестационна седмица, имуногенността на Rotarix е оценена в група от 147 участници и е установено, че Rotarix е имуногенен в тази популация; 85,7% (95% CI: 79,0;90,9) от участниците достигат титри на серумните анти-ротавирусни IgA антитела ≥ 20 U/ml (чрез ELISA) един месец след втората доза ваксина.

Ефективност

В обсервационни проучвания е доказана ефективността на ваксината срещу тежък гастроентерит, водещ до хоспитализация, причинена от ротавирус от обичайните генотипове G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] и G9P[8], както и от по-малко разпространените ротавирусни генотипове G9P[4] и G9P[6]. Всеки от тези щамове циркулира по целия свят.

Ефективност след 2 дози за предотвратяване на ротавирусен гастроентерит (RVGE), водещ до хоспитализация

Държави Период	Възрастов обхват	N ⁽¹⁾ (случаи/контроли)	Щамове	Ефективност % [95% CI]
Страни с висок доход				
Белгия 2008-2010 ⁽²⁾	< 4 год 3-11 м	160/198	Всички	90 [81;95] 91 [75;97]
	< 4 год	41/53	G1P[8]	95 [78;99]
	< 4 год 3-11 м	80/103	G2P[4]	85 [64;94] 83 [11;96] ⁽³⁾
	< 4 год	12/13	G3P[8]	87* [<0;98] ⁽³⁾
	< 4 год	16/17	G4P[8]	90 [19;99] ⁽³⁾

Сингапур 2008-2010 ⁽²⁾	< 5 год	136/272	Всички	84 [32;96]
		89/89	G1P[8]	91 [30;99]
Тайван 2009-2011	< 3 год	275/1 623 ⁽⁴⁾	Всички G1P[8]	92 [75;98] 95 [69;100]
САЩ 2010-2011	< 2 год	85/1 062 ⁽⁵⁾	Всички G1P[8] G2P[4]	85 [73;92] 88 [68;95] 88 [68;95]
	8-11 м		Всички	89 [48;98]
САЩ 2009-2011	< 5 год	74/255 ⁽⁴⁾	G3P[8]	68 [34;85]
Страни със среден доход				
Боливия 2010-2011	< 3 год 6-11 м	300/974	Всички	77 [65;84] ⁽⁶⁾
				77 [51;89]
	< 3 год 6-11 м		G9P[8]	85 [69;93] 90 [65;97]
			< 3 год	G3P[8]
	G2P[4]			69 [14;89]
	G9P[6]			87 [19;98]
Бразилия 2008-2011	< 2 год	115/1 481	Всички	72 [44;85] ⁽⁶⁾
			G1P[8]	89 [78;95]
			G2P[4]	76 [64;84]
Бразилия 2008-2009 ⁽²⁾	< 3 год 3-11 м	249/249 ⁽⁵⁾	Всички	76 [58;86] 96 [68;99]
	< 3 год 3-11 м	222/222 ⁽⁵⁾	G2P[4]	75 [57;86] 95 [66;99] ⁽³⁾
Ел Салвадор 2007-2009	< 2 год 6-11 м	251/770 ⁽⁵⁾	Всички	76 [64;84] ⁽⁶⁾ 83 [68;91]
Гватемала 2012-2013	< 4 год	NA ⁽⁷⁾	Всички	63 [23;82]
Мексико 2010	< 2 год	9/17 ⁽⁵⁾	G9P[4]	94 [16;100]
Страни с нисък доход				
Малави 2012-2014	< 2 год	81/234 ⁽⁵⁾	Всички	63 [23;83]

м: месеци

год: години

* Не е статистически значимо ($P \geq 0,05$). Тези данни трябва да се тълкуват предпазливо.

(1) Даден е броят на напълно ваксинираните (2 дози) и неваксинираните случаи и контроли.

(2) Проучвания, спонсорирани от GSK

(3) Данни от *post-hoc* анализ

(4) Ефективността на ваксината е изчислена като са използвани участници, болнични контроли, негативни за ротавирус (изчисленията от Тайван са пресметнати като са използвани комбинирани участници - болнични контроли, негативни за ротавирус и болнични контроли без диария).

(5) Ефективността на ваксината е изчислена като са използвани съседски контроли.

(6) При лица, които не са получили пълния ваксинационен курс, ефективността на ваксината след една доза варира от 51% (95% CI: 26;67 Ел Салвадор) до 60% (95% CI: 37;75, Бразилия).

(7) NA: Не е налично. Оценката на ефективността на ваксината се основава на 41 напълно ваксинирани случаи и 175 напълно ваксинирани контроли.

Въздействие върху смъртността[§]

Изпитвания за въздействие с Rotarix, проведени в Панама, Бразилия и Мексико, показват намаляване на смъртността от диария вследствие на всички причини, вариращо от 17% до 73% при деца на възраст под 5 години, в рамките на 2 до 4 години след въвеждането на ваксината.

Въздействие върху хоспитализирането[§]

В едно ретроспективно база данни проучване в Белгия, проведено при деца на възраст на и под 5 години, прякото и непрякото въздействие на ваксинацията с Rotarix върху хоспитализациите, свързани с ротавирусна инфекция, варира от 64% (95% CI: 49;76) до 80% (95% CI: 77;83), две години след въвеждането на ваксината. Подобни проучвания в Армения, Австралия, Бразилия, Канада, Ел Салвадор и Замбия показват намаляване с 45% до 93% между 2 и 4 години след въвеждането на ваксината.

Освен това, девет изпитвания за въздействие върху хоспитализациите вследствие на диария по всяка причина, проведени в Африка и Латинска Америка, показват намаляване с 14% до 57%, между 2 и 5 години след въвеждането на ваксината.

[§]ЗАБЕЛЕЖКА: Проучванията на въздействието имат за цел да установят връзката във времето, но не и причинно-следствената връзка между заболяване и ваксинация. Естествените флуктуации в честотата на заболяването също може да повлияят ефекта, наблюдаван във времето.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза
Динатриев адипат
Модифицирана Игъл среда на Дюлбеко (DMEM)
Стерилна вода

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

- Предварително напълнен апликатор за перорално приложение: 3 години
- Туба с мембрана и капачка на тубата: 3 години
- Еднодозови туби, свързани с лента (5 единични дози): 2 години

Ваксината трябва да се използва незабавно след отварянето.

6.4 Специални условия на съхранение

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

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Предварително напълнен апликатор за перорално приложение

1,5 ml **перорална** суспензия в предварително напълнен апликатор за **перорално** приложение (стъкло тип I) с глава на буталото (бутилова гума) и защитна капачка на върха (бутилова гума) в опаковки по 1, 5, 10 или 25.

Изстискваща се туба

1,5 ml **перорална** суспензия в изстискваща се туба (полиетилен) с мембрана и капачка на тубата (полипропилен) в опаковки по 1, 10 или 50.

Еднодозови изстискващи се туби, свързани с лента (5 единични дози)

1,5 ml **перорална** суспензия в изстискваща се туба (полиетилен) в еднодозови изстискващи се туби, свързани с лента (5 единични дози), в опаковка по 50 туби.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Ваксината представлява прозрачна безцветна течност, без видими частици, за **перорално** приложение.

Ваксината е готова за приложение (не се налага приготвяне или разреждане).

Ваксината трябва да се прилага **перорално** без да се смесва с други ваксини или разтвори.

Ваксина трябва да се прегледа визуално за чужди частици и/или промени във външния вид. В случай че се наблюдават такива, ваксината трябва да се изхвърли.

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

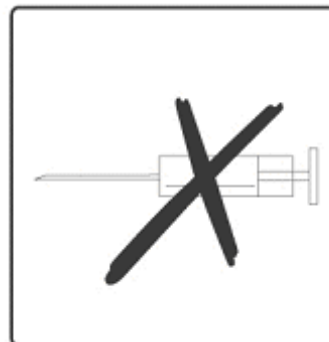
Указания за приложение на ваксината в предварително напълнен апликатор за перорално приложение:



1. Отстранете защитното капаче на върха от апликатора за **перорално** приложение.



2. Тази ваксина е **само за перорално приложение**. Детето трябва да се е облегло. Приложете цялото съдържание на **пероралния** апликатор **перорално** (т.е. в устата на детето върху вътрешната страна на бузата).



3. **Да не се инжектира.**

Изхвърлете празния апликатор за **перорално** приложение и капачето на върха в контейнери за биологични отпадъци, одобрени в съответствие с местните изисквания.

Указания за приложение на ваксината в туба:

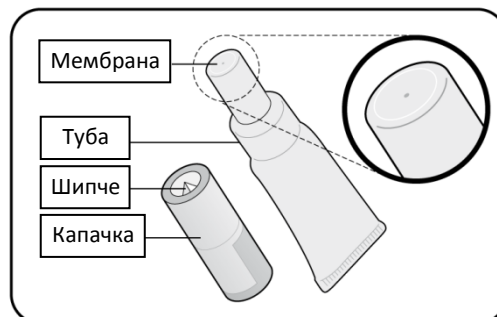
Моля, прочетете указанията за употреба докрай преди да започнете да прилагате ваксината.

А. Какво трябва да направите преди приложение на Rotarix

- Проверете срока на годност.
- Проверете дали тубата не е повредена или вече отворена.
- Проверете дали течността е прозрачна и безцветна, без никакви частици в нея.

Ако забележите нещо необичайно, не използвайте ваксината.

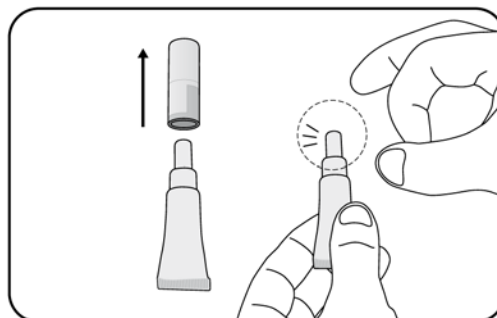
- Тази ваксина се прилага перорално – директно от тубата.
- Тя е готова за употреба – не е необходимо да я смесвате с нещо друго.



Б. Пригответе тубата

1. Свалете капачката

- Запазете капачката – тя ви е необходима, за да пробиете мембраната.
- Дръжте тубата в изправено положение.

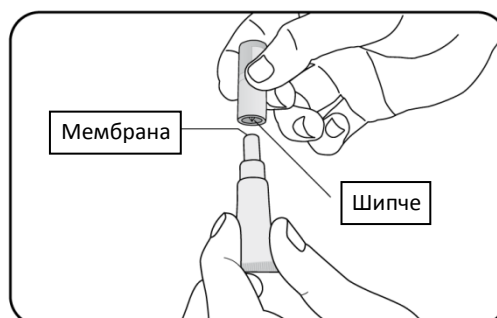


2. Леко почукайте неколkokратно върха на тубата, докато изгоните течността

- Чрез леко почукване точно под мембраната изгонете течността от най-тесната част на тубата.

3. Поставете капачката, за да отворите тубата

- Задръжте тубата в изправено положение.
- Дръжте тубата от страни.
- Във вътрешността на връхчето на капачката има малко шипче – в центъра.
- Обърнете капачката обратно (180°).



4. За да отворите тубата

- Няма нужда от завъртане. Натиснете капачката надолу, за да пробиете мембраната.
- След това махнете капачката.



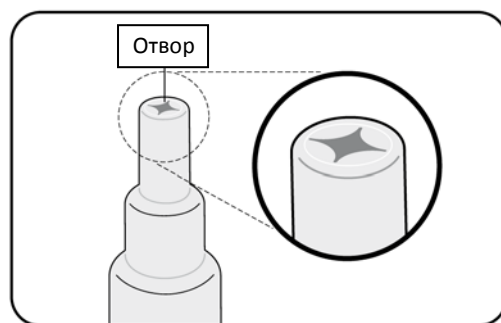
В. Проверете дали тубата е отворена правилно

1. Проверете дали мембраната е пробита

- На върха на тубата трябва да има отвор.

2. Какво да направите, ако мембраната не е пробита

- Ако мембраната не е пробита, върнете се на точка Б и повторете стъпки 2, 3 и 4.



Г. Приложение на ваксината

- След като тубата е отворена, проверете дали течността е прозрачна и без никакви частици в нея. Ако забележите нещо необичайно, не използвайте ваксината.
- Приложете ваксината веднага.

1. Поставете детето в положение за даване на ваксината

- Сложете детето в седнало положение, леко наклонено назад.



2. Приложете ваксината

- Изстискайте внимателно течността в едната страна на устата на детето – към вътрешната страна на бузата.
- Може да се наложи да стискате тубата няколко пъти, за да излезе цялото количество ваксина – нормално е във върха на тубата да остане капка.

Изхвърлете празната туба и капачката в контейнер за биологични отпадъци, в съответствие с местните изисквания.

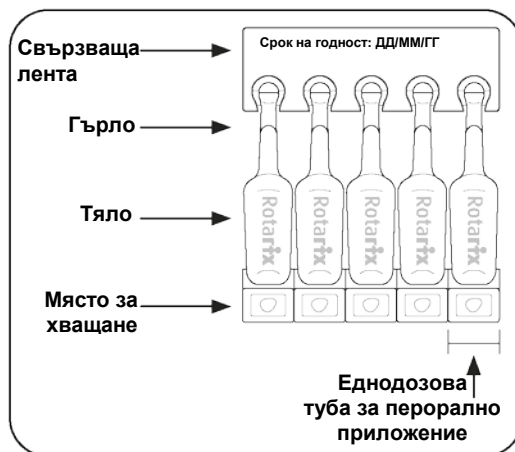
Указания за приложение на ваксината в опаковка от едnodозови туби, свързани с лента (5 единични дози):

Моля, прочетете указанията за употреба докрай преди да започнете да прилагате ваксината.

- Тази ваксина се прилага перорално директно от единичната туба.
- Една туба за перорално приложение доставя една доза ваксина.
- Тази ваксина е готова за употреба - не я смесвайте с нещо друго.

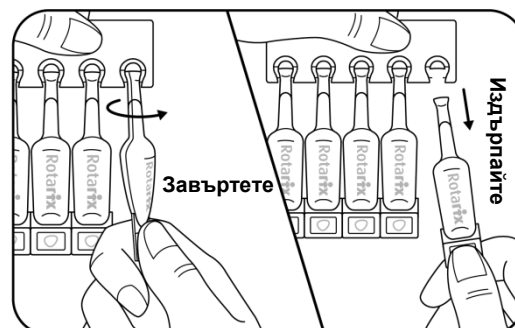
А. Какво трябва да направите преди приложение на Rotarix

1. Проверете срока на годност върху свързващата лента.
2. Проверете дали течността в тубата за перорално приложение е прозрачна, безцветна и без видими частици в нея.
 - Ако забележите нещо необичайно, не използвайте нито една от тубите за перорално приложение от свързващата лента.
3. Проверете дали всяка отделна туба за перорално приложение не е повредена и е все още запечатана.
 - Ако забележите нещо необичайно, не използвайте засегнатата туба за перорално приложение.



Б. Пригответе тубата за перорално приложение

1. За да отделите една туба за перорално приложение от другите, започнете от единия край:
 - а) Хванете на определеното място една от крайните туби за перорално приложение, за да я отделите от другите.
 - б) С другата си ръка хванете за мястото съседната туба за перорално приложение.
 - в) Издърпайте и го откъснете от съседната туба за перорално приложение.
2. За да отворите отделената туба за перорално приложение:
 - а) Задръжте в изправено положение отделената туба за перорално приложение.
 - б) Хванете отделената туба за перорално приложение на определеното място с едната си ръка и свързващата лента с другата ръка. **Не хващайте тялото на тубата за перорално приложение, може да изстискате част от ваксината.**
 - в) Завъртете отделената туба за перорално приложение.
 - г) Издърпайте я от свързващата лента.



В. Приложете ваксината перорално веднага след отваряне

1. За да поставите детето в положение за даване на ваксината:
 - Сложете детето в седнало положение, леко наклонено назад.
2. За да приложите ваксината перорално:
 - Изстискайте внимателно течността в едната страна на устата на детето към вътрешната страна на бузата.
 - Може да се наложи да стиснете тубата за перорално приложение няколко пъти, за да излезе



цялото количество ваксина – нормално е във върха на тубата да остане капка.

Г. Незабавно върнете останалите дози в хладилника

След употреба на тубата за перорално приложение, неизползваните туби, които все още са прикрепени към свързващата лента трябва незабавно да се поставят обратно в хладилника. Това е необходимо, за да могат неизползваните туби за перорално приложение да бъдат използвани за следващата ваксинация.



Изхвърлете използваните туби за перорално приложение в контейнер за биологични отпадъци, в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Предварително напълнен апликатор за перорално приложение

EU/1/05/330/005

EU/1/05/330/006

EU/1/05/330/007

EU/1/05/330/008

Туба

EU/1/05/330/009

EU/1/05/330/010

EU/1/05/330/011

Еднодозови туби, свързани с лента (5 единични дози)

EU/1/05/330/012

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

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 2006 г.

Дата на последно подновяване: 14 януари 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) 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(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Parc de la Noire Epine
Rue Fleming, 20
1300 Wavre
Белгия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Белгия

Б. 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/ЕС официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

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

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

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с 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/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

- **Задължение за провеждане на мерки след разрешаване за употреба**

Във връзка с наличието на свински цирковирус тип 1(PCV-1) в Rotarix, ПРУ поема ангажимента да:

- Представи на 6-месечна база актуализации за постигнатия напредък на дейностите, посочени в плана за имплементиране на разработката на ваксина, която не съдържа PCV, както е съгласувано със СНМР на 15 септември 2016 г.: всеки юни и декември до подаване на заявлението за Rotarix ваксина, която не съдържа PCV.
- Подаде заявление най-късно през 2020 г., с което да промени данните в разрешението за употреба с цел да се представи лекарствения продукт като несъдържащ PCV.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**СТЪКЛЕНА ОПАКОВКА С АПЛИКАТОР ЗА ПЕРОРАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ И
ТРАНСФЕРЕН АДАПТОР,
ОПАКОВКИ ПО 1, 5, 10 ИЛИ 25**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rotarix прах и разтворител за **перорална** суспензия
Ваксина срещу ротавирус, жива

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

След приготвяне на суспензията 1 доза (1 ml) съдържа:

Човешки ротавирус щам RIX4414
(жив, атенюиран)*

не по-малко от $10^{6,0}$ CCID₅₀

*Произведен на Vero клетки

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Прах: захароза, сорбитол

За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Пра

х и разтворител за **перорална** суспензия

1 стъклена опаковка: прах
1 апликатор за **перорално** приложение: разтворител
1 трансферен адаптор
1 доза (1 ml)

5 стъклени опаковки: прах
5 апликатора за **перорално** приложение: разтворител
5 трансферни адаптора
5 x 1 доза (1 ml)

10 стъклени опаковки: прах
10 апликатора за **перорално** приложение: разтворител
10 трансферни адаптора
10 x 1 доза (1 ml)

25 стъклени опаковки: прах
25 апликатора за **перорално** приложение: разтворител
25 трансферни адаптора
25 x 1 доза (1 ml)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Да не се инжектира!

Да се разклати преди употреба

Преди употреба прочетете листовката

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ 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

За срока на годност на разтвореното лекарство, прочетете листовката.

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

В-1330 Rixensart, Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/05/330/001 – опаковка по 1 (стъклена опаковка + апликатор за **перорално** приложение + трансферен адаптор)

EU/1/05/330/002 – опаковка по 5 (стъклена опаковка + апликатор за **перорално** приложение + трансферен адаптор)

EU/1/05/330/003 – опаковка по 10 (стъклена опаковка + апликатор за **перорално** приложение + трансферен адаптор)

EU/1/05/330/004 – опаковка по 25 (стъклена опаковка + апликатор за **перорално** приложение + трансферен адаптор)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

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

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ
АПЛИКАТОР ЗА ПЕРОРАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА РЕСУСПЕНДИРАНЕ НА ПРАХА

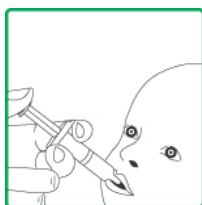
1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

5. ДРУГО



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

СТЪКЛЕНА ОПАКОВКА С ПРАХ ЗА РЕСУСПЕНДИРАНЕ С РАЗТВОРИТЕЛЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Rotarix
Прах за **перорална** суспензия
Ваксина срещу ротавирус, жива
Перорално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза

6. ДРУГО

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

**АПЛИКАТОР ЗА ПЕРОРАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ С РАЗТВОРИТЕЛ ЗА
РЕСУСПЕНДИРАНЕ НА ПРАХА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Разтворител за Rotarix
Перорално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза (1 ml)

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕН АПЛИКАТОР ЗА ПЕРОРАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ,
ОПАКОВКИ ПО 1, 5, 10 ИЛИ 25**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rotarix **перорална** суспензия в предварително напълнен апликатор за **перорално** приложение
Ваксина срещу ротавирус, жива

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

1 доза (1,5 ml) съдържа:

Човешки ротавирус щам RIX4414
(жив, атенюиран)

не по-малко от $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Захароза

За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорална суспензия в предварително напълнен апликатор за **перорално** приложение
1 предварително напълнен апликатор за **перорално** приложение
1 доза (1,5 ml)

5 предварително напълнени апликатора за **перорално** приложение
5 x 1 доза (1,5 ml)

10 предварително напълнени апликатора за **перорално** приложение
10 x 1 доза (1,5 ml)

25 предварително напълнени апликатора за **перорално** приложение
25 x 1 доза (1,5 ml)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Да не се инжектира!
Преди употреба прочетете листовката

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Продуктът е готов за употреба.
Не се изисква реконституиране.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/05/330/005 – опаковка по 1 предварително напълнен апликатор за перорално приложение
EU/1/05/330/006 – опаковка по 5 предварително напълнени апликатора за перорално приложение
EU/1/05/330/007 – опаковка по 10 предварително напълнени апликатора за перорално приложение
EU/1/05/330/008 – опаковка по 25 предварително напълнени апликатора за перорално приложение

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

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

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ТУБА
ОПАКОВКИ ПО 1, 10 ИЛИ 50**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rotarix **перорална** суспензия
Ваксина срещу ротавирус, жива

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

1 доза (1,5 ml) съдържа:

Човешки ротавирус щам RIX4414
(жив, атенюиран)

не по-малко от $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Захароза
За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорална суспензия

1 туба

1 доза (1,5 ml)

10 туби

10 x 1 доза (1,5 ml)

50 туби

50 x 1 доза (1,5 ml)

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

Перорално приложение

Да не се инжектира!

Преди употреба прочетете листовката

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО



Прочетете инструкциите преди приложение на ваксината.



Този ваксина е предназначена **само за перорално приложение.**

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната 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

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/05/330/009 – опаковка по 1 туба

EU/1/05/330/010 – опаковка по 10 туби

EU/1/05/330/011 – опаковка по 50 туби

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

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

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ЕДНОДОЗОВИ ТУБИ, СВЪРЗАНИ С ЛЕНТА (5 ЕДИНИЧНИ ДОЗИ)
ОПАКОВКИ ПО 50 ТУБИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rotarix **перорална** суспензия
Ваксина срещу ротавирус, жива

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

1 доза (1,5 ml) съдържа:

Човешки ротавирус щам RIX4414
(жив, атенюиран)

не по-малко от $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Захароза
За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорална суспензия

50 туби
10 x 5 еднодозови туби свързани с лента
1 доза (1,5 ml)

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

Перорално приложение
Да не се инжектира!
Преди употреба прочетете листовката.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО



Прочетете инструкциите преди приложение на ваксината.



Тази ваксина е предназначена **само за перорално приложение**.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната 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

Да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/05/330/012 – опаковка от 50 туби

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

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

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

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

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕН АПЛИКАТОР ЗА ПЕРОРАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

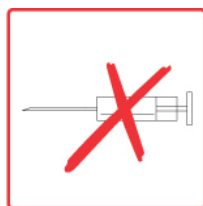
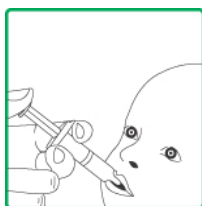
1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

5. ДРУГО



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

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕН АПЛИКАТОР ЗА ПЕРОРАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Rotarix
Перорална суспензия
Ваксина срещу ротавирус, жива
Перорално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза (1,5 ml)

6. ДРУГО

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

ТУБА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Rotarix

Перорална суспензия

Ваксина срещу ротавирус, жива

Перорално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза (1,5 ml)

6. ДРУГО

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

ЕДНОДОЗОВИ ТУБИ , СВЪРЗАНИ С ЛЕНТА (5 ЕДИНИЧНИ ДОЗИ)

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

Rotarix

Перорална суспензия

Ваксина срещу ротавирус, жива

Перорално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 еднодозови туби

1 доза (1,5 ml)

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Rotarix прах и разтворител за перорална суспензия Ваксина срещу ротавирус, жива (Rotavirus vaccine, live)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди детето Ви да започне да приема тази ваксина, 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.
- Тази ваксина е предписана единствено и лично на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите 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 Rotarix и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди детето Ви да приеме Rotarix
3. Как се приема Rotarix
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Rotarix
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Rotarix и за какво се използва

Rotarix е вирусна ваксина, която съдържа жив, атенюиран (отслабен) човешки ротавирус. Тя помага за предпазване на Вашето дете, след навършване на 6-седмична възраст, срещу гастроентерит (диария и повръщане), причинен от ротавирусна инфекция.

Как действа Rotarix:

Инфекцията с ротавирус е най-честата причина за развитие на тежка диария при бебета и малки деца. Ротавирусът се разпространява лесно по пътя ръка-уста при контакт с изпражненията на заразен човек. При повечето деца ротавирусната диария преминава от само себе си. Въпреки това, при някои деца заболяването протича сериозно с тежко повръщане, диария и животозастрашаваща загуба на течности, които налагат хоспитализация.

При приложение на ваксината, имунната система на човек (естествената защита на тялото) образува антитела срещу най-често срещаните типове ротавирус. Тези антитела предпазват от заболявания, причинени от тези типове ротавируси.

Както при всички ваксини, Rotarix може да не предпази напълно всички ваксинирани от ротавирусните инфекции, срещу които е предназначена.

2. Какво трябва да знаете, преди детето Ви да приеме Rotarix

Rotarix не трябва да се прилага:

- ако детето Ви е имало алергична реакция към ротавирусни ваксини или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6). Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.
- ако в миналото детето Ви е имало инвагинация (запушване на червата, при което един сегмент от червото се вмква в друг сегмент).
- ако детето Ви е родено с малформация на червата, която може да доведе до инвагинация.

- ако детето Ви има рядко наследствено заболяване, което засяга имунната система, наречено тежка комбинирана имунна недостатъчност (SCID).
- ако детето Ви има тежка инфекция с висока температура. В такива случаи може да се наложи отлагане на ваксинацията до излекуване на детето. Лекарите инфекции, като настинки, не би трябвало да представляват проблем, но въпреки това уведомете лекаря преди имунизация.
- ако детето Ви има диария или повръща. В такива случаи може да се наложи отлагане на ваксинацията до излекуване на детето.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар/медицински специалист преди детето Ви да приеме Rotarix, ако:

- той/тя е в близък контакт с член на семейството, който е с отслабена имунна система, например, лице с раково заболяване или приемащо лекарства, които могат да отслабят имунната система.
- той/тя има увреждане на стомашно-чревната система.
- той/тя не покачва телесното си тегло и не расте, както се очаква.
- той/тя има някакво заболяване или приема някакво лекарство, което намалява неговата/нейната резистентност към инфекция.

След като детето Ви е приело Rotarix, уведомете незабавно лекар/медицински специалист, в случай че при детето Ви се проявят силна болка в стомаха, постоянно повтарящо се повръщане, кръв в изпражненията, подут корем и/или повишена температура (вижте също точка 4 “Възможни нежелани реакции”).

Както винаги, измивайте ръцете си внимателно след смяна на мръсните пелени.

Други лекарства и Rotarix

Информирайте Вашия лекар, ако детето Ви приема, е приемало наскоро или е възможно да приеме някакви други лекарства или наскоро е било ваксинирано с друга ваксина.

Rotarix може да се прилага на детето Ви по едно и също време с другите рутинно препоръчвани ваксини, като ваксините срещу дифтерия, тетанус и коклюш (магарешка кашлица), *Haemophilus influenzae* тип b, полиомиелит (перорална или инактивирана ваксина), хепатит В ваксини, както и пневмококови и менингококови серогрупа С конюгатни ваксини.

Rotarix с храна и напитки

Няма ограничения по отношение на приема на храна и течности от детето Ви, както преди, така и след ваксинацията.

Кърмене

Въз основа на данните, получени по време на клиничните изпитвания, е установено, че кърменето не намалява защитата, която Rotarix осигурява срещу ротавирусен гастроентерит. Поради тази причина кърменето може да продължи по време на прилагане на ваксината.

Rotarix съдържа захароза и сорбитол

Моля, консултирайте се с Вашия лекар преди прилагане на ваксината, ако той Ви е уведомил, че детето, на което ще бъде направена ваксинацията има непоносимост към някои захари.

3. Как се приема Rotarix

Лекарят или медицинската сестра ще приложат препоръчаната доза Rotarix на Вашето дете. Ваксината (1 ml течност) ще му бъде дадена **през устата**. При никакви обстоятелства тази ваксина не трябва да се прилага чрез инжектиране.

На Вашето дете ще бъдат приложени две дози от ваксината. За приема на всяка доза ще бъде необходимо отделно посещение при лекаря, като между двете дози трябва да има интервал от

най-малко 4 седмици. Първата доза може да се приложи след навършване на 6-седмична възраст. Двете дози ваксина трябва да се приложат до навършване на 24 седмици, като за предпочитане е курсът на ваксинация да бъде завършен до навършване на 16-седмична възраст.

Rotarix може да се прилага на преждевременно родени бебета, като се следва същия ваксинационен курс, при условие че бременността е продължила поне 27 седмици.

В случай че детето Ви изплюе или повърне по-голяма част от ваксината, по време на същото посещение при лекаря може да се даде единична заместителна доза Rotarix.

Ако Rotarix се прилага на Вашето дете като първа доза, препоръчително е то да получи Rotarix (а не друга ротавирусна ваксина) за втората доза.

Важно е да следвате инструкциите на Вашия лекар или медицинската сестра по отношение на следващото Ви посещение. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако забравите да отидете на посещение в определеното време.

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани реакции може да настъпят при приложението на тази ваксина:

- ◆ Чести (Могат да се проявят при до 1 на 10 дози ваксина):
 - диария
 - раздразнителност
- ◆ Нечести (Могат да се проявят при до 1 на 100 дози ваксина):
 - коремна болка (вижте също по-долу за признаците на много редките нежелани реакции на инвагинация)
 - натрупване на газове в стомаха и червата
 - възпаление на кожата

Нежеланите реакции, съобщавани по време на употребата на Rotarix след появата му на пазара, включват:

- Много редки: инвагинация (част от червата се запушват или сплитат). Признаците могат да включват силна коремна болка, продължително повръщане, кръв в изпражненията, подуване на корема и/или висока температура. **Уведомете незабавно лекар/медицински специалист, в случай че при детето Ви се прояви някой от тези симптоми.**
- кръв в изпражненията
- при преждевременно родени бебета (във или преди 28-ма гестационна седмица) за 2-3 дни след ваксинацията може да има по-големи от нормалните паузи между вдишванията.
- деца с рядко наследствено заболяване, наречено тежка комбинирана имунна недостатъчност (SCID), могат да имат възпаление на стомаха или червата (гастроентерит) и да отделят ваксиналния вирус в изпражненията си. Признаците на гастроентерит могат да включват гадене, повръщане, стомашни спазми или диария.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако детето Ви получи някоя от нежеланите 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 Rotarix

Ваксината да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След приготвяне на суспензията, ваксината в апликатора за **перорално** приложение трябва да се приложи незабавно. Приготвената суспензия трябва да се изхвърли, ако не се използва в рамките на 24 часа.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Rotarix

- Активното(ите) вещество(а) е(са):

Човешки ротавирус щам RIX4414
(жив, атенюиран)*

не по-малко от $10^{6,0}$ CCID₅₀

*Произведен на Vero клетки

- Другите съставки на Rotarix са:

Прах: декстран, захароза, сорбитол, (вижте също точка 2, Rotarix съдържа захароза и сорбитол), аминокиселини, модифицирана Игъл среда на Дюлбеко (DMEM)

Разтворител: калциев карбонат, ксантанова гума, стерилна вода.

Как изглежда Rotarix и какво съдържа опаковката

Прах и разтворител за **перорална** суспензия.

Rotarix се предлага под формата на белезникав прах в еднодозова стъклена опаковка и отделен апликатор за **перорално** приложение с разтворител, съдържащ бавнообразуваща се бяла утайка и безцветна надутаечна течност. В опаковката има и трансферен адаптор, който улеснява прехвърлянето на разтворителя към стъклената опаковка с прах с цел смесване на различните съставки на ваксината.

Двете съставки трябва да се смесят преди приложението на ваксината на Вашето дете. Получената смес е по-мътна от самия разтворител.

Rotarix се предлага в опаковки от по 1, 5, 10 или 25.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/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

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: + 34 902 202 700
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

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL

Tel.: + 385 (0)1 6051999

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
recepacia.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

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

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:

Преди приготвяне на суспензията:

По време на съхранение се наблюдават бяла утайка и бистра безцветна надутаечна течност в апликатора за **перорално** приложение с разтворителя.

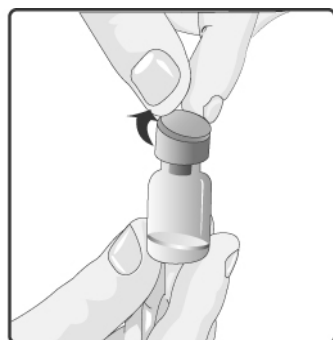
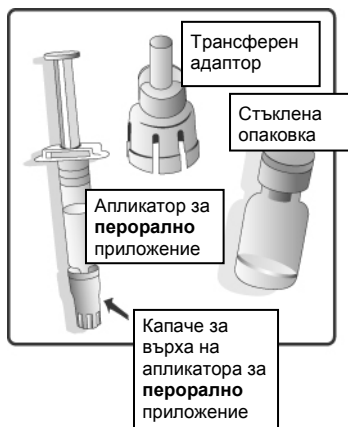
Преди приготвянето на суспензията, разтворителят трябва да се прегледа визуално за чужди частици и/или за промени във външния вид.

След приготвяне на суспензията:

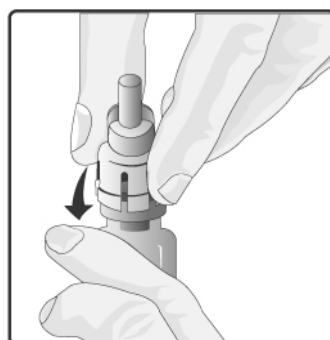
Пригответената суспензия е малко по-мътна от разтворителя и е млечнобяла на цвят.

Пригответената суспензия също трябва да се прегледа визуално за чужди частици и/или промени във външния вид преди прилагане. В случай че се наблюдават такива, ваксината трябва да се изхвърли. Неизползваната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

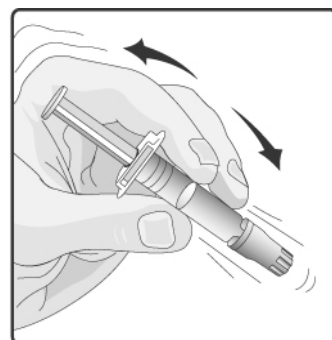
Инструкции за приготвяне на суспензията и прилагане на ваксината:



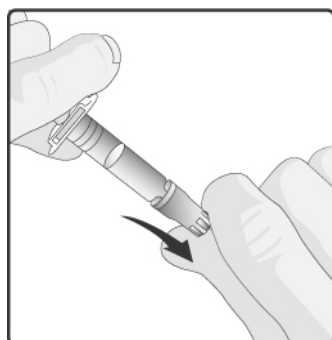
1. Отстранете пластмасовото капаче на съклената опаковка с праха



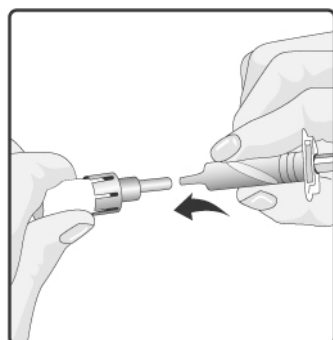
2. Като го натискате надолу поставете трансферния адаптор върху съклената опаковка докато трансферния адаптор заеме правилно и стабилно положение на върха на съклената опаковка



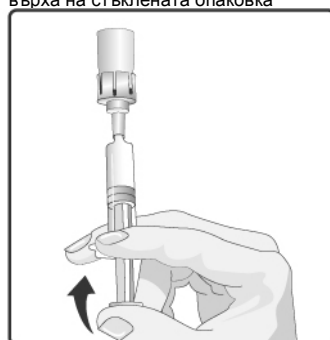
3. Разклатете силно апликатора за перорално приложение, съдържащ разтворителя. След разклатяване суспензията трябва да представлява мътна течност с бавнообразуваща се бяла утайка



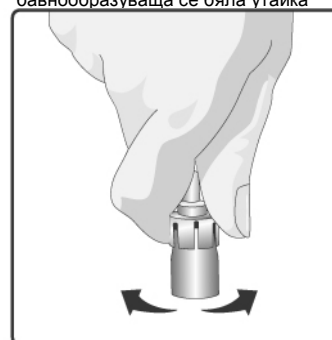
4. Отстранете защитното капаче от върха на апликатора за перорално приложение



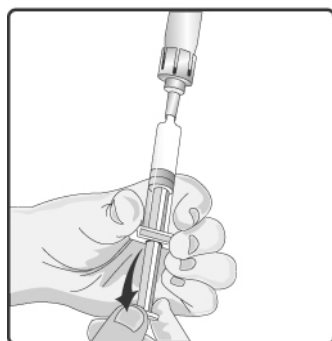
5. Свържете апликатора за перорално приложение с трансферния адаптор като силно го натиснете към него



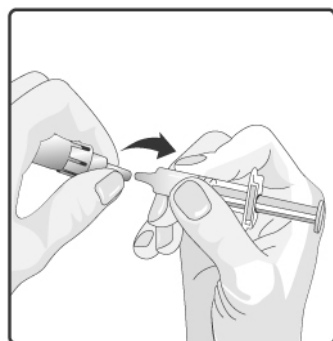
6. Прехвърлете цялото съдържание на апликатора за перорално приложение в съклената опаковка с праха



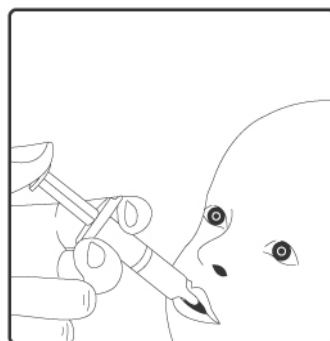
7. Докато апликаторът за перорално приложение е още прикрепен, разклатете съклената опаковка и проверете дали прахът се е суспендирал напълно. Приготвената суспензия трябва да изглежда по-мътна от разтворителя. Това е нормалният ѝ външен вид.



8. Изтеглете цялата смес обратно в апликатора за перорално приложение



9. Отстранете апликатора за перорално приложение от трансферния адаптор.



10. Тази ваксина е **само за перорално приложение**. Детето трябва да се е облегнало. Приложете цялото съдържание на пероралния апликатор перорално (чрез прилагане на цялото съдържание на апликатора за перорално приложение върху вътрешната страна на бузата).



11. **Да не се инжектира.**

Ако се налага приготвената ваксина да се съхранява временно преди приложение, поставете защитното капаче на върха на апликатора за перорално приложение. Апликаторът за перорално приложение, съдържащ приготвената ваксина, трябва отново да се разклати леко преди перорално приложение. **Да не се инжектира.**

Листовка: информация за потребителя

Rotarix перорална суспензия в предварително напълнен апликатор за перорално приложение Ваксина срещу ротавирус, жива (Rotavirus vaccine, live)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди детето Ви да започне да приема тази ваксина, 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.
- Тази ваксина е предписана единствено и лично на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Rotarix и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди детето Ви да приеме Rotarix
3. Как се приема Rotarix
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Rotarix
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Rotarix и за какво се използва

Rotarix е вирусна ваксина, която съдържа жив, атенюиран (отслабен) човешки ротавирус. Тя помага за предпазване на Вашето дете, след навършване на 6-седмична възраст срещу гастроентерит (диария и повръщане), причинен от ротавирусна инфекция.

Как действа Rotarix:

Инфекцията с ротавирус е най-честата причина за развитие на тежка диария при бебета и малки деца. Ротавирусът се разпространява лесно по пътя ръка-уста при контакт с изпражненията на заразен човек. При повечето деца ротавирусната диария преминава от само себе си. Въпреки това, при някои деца заболяването протича сериозно с тежко повръщане, диария и животозастрашаваща загуба на течности, които налагат хоспитализация.

При приложение на ваксината имунната система на човек (естествената защита на тялото) образува антитела срещу най-често срещаните типове ротавирус. Тези антитела предпазват от заболявания, причинени от тези типове ротавируси.

Както при всички ваксини, Rotarix може да не предпази напълно всички ваксинирани от ротавирусните инфекции, срещу които е предназначена.

2. Какво трябва да знаете, преди детето Ви да приеме Rotarix

Rotarix не трябва да се прилага:

- ако детето Ви е имало алергична реакция към ротавирусни ваксини или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6). Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.
- ако в миналото детето Ви е имало инвагинация (запушване на червата, при което един сегмент от червото се вмъква в друг сегмент).
- ако детето Ви е родено с малформация на червата, която може да доведе до инвагинация.
- ако детето Ви има рядко наследствено заболяване, което засяга имунната система, наречено тежка комбинирана имунна недостатъчност (SCID).

- ако детето Ви има тежка инфекция с висока температура. В такива случаи може да се наложи отлагане на ваксинацията до излекуване на детето. Леките инфекции, като настинки, не би трябвало да представляват проблем, но въпреки това уведомете лекаря преди имунизация.
- ако детето Ви има диария или повръща. В такива случаи може да се наложи отлагане на ваксинацията до излекуване на детето.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар/медицински специалист преди детето Ви да приеме Rotarix, ако:

- той/тя е в близък контакт с член на семейството, който е с отслабена имунна система, например, лице с раково заболяване или приемащо лекарства, които могат да отслабят имунната система.
- той/тя има увреждане на стомашно-чревната система.
- той/тя не покачва телесното си тегло и не расте, както се очаква.
- той/тя има някакво заболяване или приема някакво лекарство, което намалява неговата/нейната резистентност към инфекция.

След като детето Ви е приело Rotarix, уведомете незабавно лекар/медицински специалист в случай че при детето Ви се проявят силна болка в стомаха, постоянно повтарящо се повръщане, кръв в изпражненията, подут корем и/или повишена температура (вижте също точка 4 “Възможни нежелани реакции”).

Както винаги, измивайте ръцете си внимателно след смяна на мръсните пелени.

Други лекарства и Rotarix

Информирайте Вашия лекар, ако детето Ви приема, е приемало наскоро или е възможно да приеме някакви други лекарства или наскоро е било ваксинирано с друга ваксина.

Rotarix може да се прилага на детето Ви по едно и също време с другите рутинно препоръчвани ваксини, като ваксини срещу дифтерия, тетанус и коклюш (магарешка кашлица), *Haemophilus influenzae* тип b, полиомиелит (перорална или инактивирана ваксина), хепатит В ваксини, както и пневмококови и менингококови серогрупа С конюгатни ваксини.

Rotarix с храна и напитки

Няма ограничения по отношение на приема на храна и течности от детето Ви, както преди, така и след ваксинацията.

Кърмене

Въз основа на данните, получени по време на клиничните изпитвания, е установено, че кърменето не намалява защитата, която Rotarix осигурява срещу ротавирусен гастроентерит. Поради тази причина кърменето може да продължи по време на прилагане на ваксината.

Rotarix съдържа захароза

Моля, консултирайте се с Вашия лекар преди прилагане на ваксината, ако той Ви е уведомил, че детето, на което ще бъде направена ваксинацията има непоносимост към някои захари.

3. Как се приема Rotarix

Лекарят или медицинската сестра ще приложат препоръчаната доза Rotarix на Вашето дете. Ваксината (1,5 ml течност) ще му бъде дадена **през устата**. При никакви обстоятелства тази ваксина не трябва да се прилага чрез инжектиране.

На Вашето дете ще бъдат приложени две дози от ваксината. За приема на всяка доза ще бъде необходимо отделно посещение при лекаря, като между двете дози трябва да има интервал от най-малко 4 седмици. Първата доза може да се приложи след навършване на 6-седмична възраст. Двете дози ваксина трябва да се приложат до навършване на 24 седмици, като за предпочитане е курсът на ваксинация да бъде завършен до навършване на 16-седмична възраст.

Rotarix може да се прилага на преждевременно родени бебета, като се следва същия ваксинационен курс, при условие че бременността е продължила поне 27 седмици.

В случай че детето Ви изплюе или повърне по-голяма част от ваксината, по време на същото посещение при лекаря може да се даде единична заместителна доза Rotarix.

Ако Rotarix се прилага на Вашето дете като първа доза, препоръчително е то да получи Rotarix (а не друга ротавирусна ваксина) за втората доза.

Важно е да следвате инструкциите на Вашия лекар или медицинската сестра по отношение на следващото Ви посещение. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако забравите да отидете на посещение в определеното време.

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани реакции може да настъпят при приложението на тази ваксина:

- ◆ Чести (Могат да се проявят при до 1 на 10 дози ваксина):
 - диария
 - раздразнителност
- ◆ Нечести (Могат да се проявят при до 1 на 100 дози ваксина):
 - коремна болка (вижте също по-долу за признаците на много редките нежелани реакции на инвагинация)
 - натрупване на газове в стомаха и червата
 - възпаление на кожата

Нежеланите реакции, съобщавани по време на употребата на Rotarix след появата му на пазара, включват:

- Много редки: инвагинация (част от червата се запушват или сплитат). Признаците могат да включват силна коремна болка, продължително повръщане, кръв в изпражненията, подуване на корема и/или висока температура. **Уведомете незабавно лекар/медицински специалист, в случай че при детето Ви се прояви някой от тези симптоми.**
- кръв в изпражненията
- при преждевременно родени бебета (във или преди 28-ма гестационна седмица) за 2-3 дни след ваксинацията може да има по-големи от нормалните паузи между вдишванията.
- деца с рядко наследствено заболяване, наречено тежка комбинирана имунна недостатъчност (SCID), могат да имат възпаление на стомаха или червата (гастроентерит) и да отделят ваксиналния вирус в изпражненията си. Признаците на гастроентерит могат да включват гадене, повръщане, стомашни спазми или диария.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако детето Ви получи някоя от нежеланите 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 Rotarix

Ваксината да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Ваксината трябва да се използва незабавно след отваряне.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Rotarix

- Активното(ите)вещество(а) е(са):

Човешки ротавирус щам RIX4414
(жив, атенюиран)*

не по-малко от $10^{6,0}$ CCID₅₀

*произведен на Vero клетки

- Другите съставки на Rotarix са: захароза (вижте също точка 2, Rotarix съдържа захароза), динатриев адипат, модифицирана Игъл среда на Дюлбеко (DMEM), стерилна вода

Как изглежда Rotarix и какво съдържа опаковката

Перорална суспензия в предварително напълнен апликатор за **перорално** приложение.

Rotarix се предлага под формата на прозрачна и безцветна течност в еднодозов предварително напълнен апликатор за **перорално** приложение (1,5 ml).

Rotarix се предлага в опаковки по 1, 5, 10 или 25.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/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

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf
Sími : +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.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

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

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:

Ваксината представлява прозрачна безцветна течност, без видими частици, за **перорално** приложение.

Ваксината е готова за приложение (не се налага реконституиране или разреждане).
Ваксината трябва да се прилага **перорално** без да се смесва с други ваксини или разтвори.

Ваксината трябва да се прегледа визуално за чужди частици и/или промени във външния вид преди прилагане. В случай че се наблюдават такива, ваксината трябва да се изхвърли.

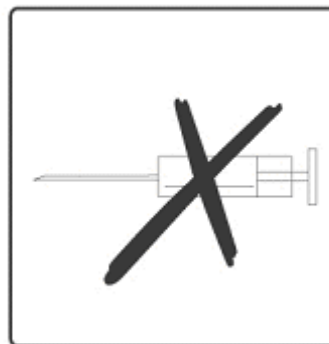
Неизползваната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Указания за приложение на ваксината:

1. Отстранете защитното капаче на върха от апликатора за **перорално** приложение.



2. Тази ваксина е **само за перорално приложение**. Детето трябва да се е облегло. Приложете цялото съдържание на **пероралния** апликатор **перорално** (т.е. в устата на детето върху вътрешната страна на бузата).



3. **Да не се инжектира.**

Изхвърлете празния апликатор за **перорално** приложение и капачето на върха в контейнери за биологични отпадъци, одобрени в съответствие с местните изисквания.

Листовка: информация за потребителя

Rotarix перорална суспензия в туба Ваксина срещу ротавирус, жива (Rotavirus vaccine, live)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди детето Ви да започне да приема тази ваксина, 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.
- Тази ваксина е предписана единствено и лично на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Rotarix и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди детето Ви да приеме Rotarix
3. Как се приема Rotarix
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Rotarix
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Rotarix и за какво се използва

Rotarix е вирусна ваксина, която съдържа жив, атенюиран (отслабен) човешки ротавирус. Тя помага за предпазване на Вашето дете, след навършване на 6-седмична възраст срещу гастроентерит (диария и повръщане), причинен от ротавирусна инфекция.

Как действа Rotarix

Инфекцията с ротавирус е най-честата причина за развитие на тежка диария при бебета и малки деца. Ротавирусът се разпространява лесно по пътя ръка-уста при контакт с изпражненията на заразен човек. При повечето деца ротавирусната диария преминава от само себе си. Въпреки това, при някои деца заболяването протича сериозно с тежко повръщане, диария и животозастрашаваща загуба на течности, които налагат хоспитализация.

При приложение на ваксината имунната система на човек (естествената защита на тялото) образува антитела срещу най-често срещаните типове ротавирус. Тези антитела предпазват от заболявания, причинени от тези типове ротавируси.

Както при всички ваксини, Rotarix може да не предпази напълно всички ваксинирани от ротавирусните инфекции, срещу които е предназначена.

2. Какво трябва да знаете, преди детето Ви да приеме Rotarix

Rotarix не трябва да се прилага:

- ако детето Ви е имало алергична реакция към ротавирусни ваксини или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6). Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.
- ако в миналото детето Ви е имало инвагинация (запушване на червата, при което един сегмент от червото се вмъква в друг сегмент).
- ако детето Ви е родено с малформация на червата, която може да доведе до инвагинация.

- ако детето Ви има рядко наследствено заболяване, което засяга имунната система, наречено тежка комбинирана имунна недостатъчност (SCID).
- ако детето Ви има тежка инфекция с висока температура. В такива случаи може да се наложи отлагане на ваксинацията до излекуване на детето. Лекарите инфекции, като настинки, не би трябвало да представляват проблем, но въпреки това уведомете лекаря преди имунизация.
- ако детето Ви има диария или повръща. В такива случаи може да се наложи отлагане на ваксинацията до излекуване на детето.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар/медицински специалист преди детето Ви да приеме Rotarix, ако:

- той/тя е в близък контакт с член на семейството, който е с отслабена имунна система, например, лице с раково заболяване или приемащо лекарства, които могат да отслабят имунната система.
- той/тя има увреждане на стомашно-чревната система.
- той/тя не покачва телесното си тегло и не расте, както се очаква.
- той/тя има някакво заболяване или приема някакво лекарство, което намалява неговата/нейната резистентност към инфекция.

След като детето Ви е приело Rotarix, уведомете незабавно лекар/медицински специалист в случай че при детето Ви се проявят силна болка в стомаха, постоянно повтарящо се повръщане, кръв в изпражненията, подут корем и/или повишена температура (вижте също точка 4 “Възможни нежелани реакции”).

Както винаги, измивайте ръцете си внимателно след смяна на мръсните пелени.

Други лекарства и Rotarix

Информирайте Вашия лекар, ако детето Ви приема, е приемало наскоро или е възможно да приеме някакви други лекарства, или наскоро е било ваксинирано с друга ваксина.

Rotarix може да се прилага на детето Ви по едно и също време с другите рутинно препоръчвани ваксини, като ваксини срещу дифтерия, тетанус и коклюш (магарешка кашлица), *Haemophilus influenzae* тип b, полиомиелит (перорална или инактивирана ваксина), хепатит В ваксини, както и пневмококови и менингококови серогрупа С конюгатни ваксини.

Rotarix с храни и напитки

Няма ограничения по отношение на приема на храна и течности от детето Ви, както преди, така и след ваксинацията.

Кърмене

Въз основа на данните, получени по време на клиничните изпитвания, е установено, че кърменето не намалява защитата, която Rotarix осигурява срещу ротавирусен гастроентерит. Поради тази причина кърменето може да продължи по време на прилагане на ваксината.

Rotarix съдържа захароза

Моля, консултирайте се с Вашия лекар преди прилагане на ваксината, ако той Ви е уведомил, че детето, на което ще бъде направена ваксинацията има непоносимост към някои захари.

3. Как се приема Rotarix

Лекарят или медицинската сестра ще приложат препоръчаната доза Rotarix на Вашето дете. Ваксината (1,5 ml течност) ще му бъде дадена **през устата**. При никакви обстоятелства тази ваксина не трябва да се прилага чрез инжектиране.

На Вашето дете ще бъдат приложени две дози от ваксината. За приема на всяка доза ще бъде необходимо отделно посещение при лекаря, като между двете дози трябва да има интервал от най-малко 4 седмици. Първата доза може да се приложи след навършване на 6-седмична възраст. Двете

доза ваксина трябва да се приложат до навършване на 24 седмици, като за предпочитане е курсът на ваксинация да бъде завършен до навършване на 16-седмична възраст.

Rotarix може да се прилага на преждевременно родени бебета, като се следва същия ваксинационен курс, при условие че бременността е продължила поне 27 седмици.

В случай че детето Ви изплюе или повърне по-голяма част от ваксината, по време на същото посещение при лекаря може да се даде единична заместителна доза Rotarix.

Ако Rotarix се прилага на Вашето дете като първа доза, препоръчително е то да получи Rotarix (а не друга ротавирусна ваксина) за втората доза.

Важно е да следвате инструкциите на Вашия лекар или медицинската сестра по отношение на следващото Ви посещение. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако забравите да отидете на посещение в определеното време.

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани реакции може да настъпят при приложението на тази ваксина:

- ◆ Чести (Могат да се проявят при до 1 на 10 дози ваксина):
 - диария
 - раздразнителност
- ◆ Нечести (Могат да се проявят при до 1 на 100 дози ваксина):
 - коремна болка (вижте също по-долу за признаците на много редките нежелани реакции на инвагинация)
 - натрупване на газове в стомаха и червата
 - възпаление на кожата

Нежеланите реакции, съобщавани по време на употребата на Rotarix след появата му на пазара, включват:

- Много редки: инвагинация (част от червата се запушват или сплитат). Признаците могат да включват силна коремна болка, продължително повръщане, кръв в изпражненията, подуване на корема и/или висока температура. **Уведомете незабавно лекар/медицински специалист, в случай че при детето Ви се прояви някой от тези симптоми.**
- кръв в изпражненията
- при преждевременно родени бебета (във или преди 28-ма гестационна седмица) за 2-3 дни след ваксинацията може да има по-големи от нормалните паузи между вдишванията.
- деца с рядко наследствено заболяване, наречено тежка комбинирана имунна недостатъчност (SCID), могат да имат възпаление на стомаха или червата (гастроентерит) и да отделят ваксиналния вирус в изпражненията си. Признаците на гастроентерит могат да включват гадене, повръщане, стомашни спазми или диария.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако детето Ви получи някоя от нежеланите 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 Rotarix

Ваксината да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Ваксината трябва да се използва незабавно след отваряне.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Rotarix

- Активното(ите) вещество(а) е(са):

Човешки ротавирус щам RIX4414
(жив, атенюиран)*

не по-малко от $10^{6,0}$ CCID₅₀

*произведен на Vero клетки

- Другите съставки на Rotarix са: захароза (вижте също точка 2, Rotarix съдържа захароза), динатриев адипат, модифицирана Игъл среда на Дюлбеко (DMEM), стерилна вода

Как изглежда Rotarix и какво съдържа опаковката

Перорална суспензия.

Rotarix се предлага под формата на прозрачна и безцветна течност в еднодозова изстискаваща се туба (1,5 ml).

Rotarix се предлага в опаковки от 1, 10 или 50.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/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

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf
Sími : +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.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

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

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:

Ваксината представлява прозрачна безцветна течност, без видими частици, за **перорално** приложение.

Ваксината е готова за приложение (не се налага реконституиране или разреждане).
Ваксината трябва да се прилага **перорално** без да се смесва с други ваксини или разтвори.

Ваксината трябва да се прегледа визуално за чужди частици и/или промени във външния вид преди прилагане. В случай че се наблюдават такива, ваксината трябва да се изхвърли.

Неизползваната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Указания за приложение на ваксината:

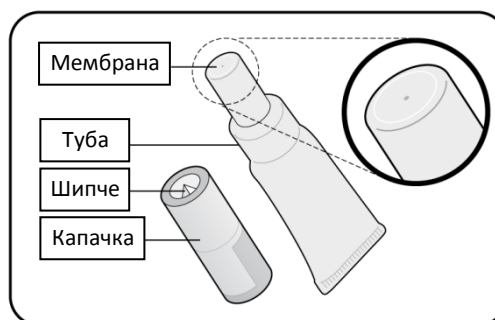
Моля, прочетете указанията за употреба докрай преди да започнете да прилагате ваксината.

А. Какво трябва да направите преди приложение на Rotarix

- Проверете срока на годност.
- Проверете дали тубата не е повредена или вече отворена.
- Проверете дали течността е прозрачна и безцветна, без никакви частици в нея.

Ако забележите нещо необичайно, не използвайте ваксината.

- Тази ваксина се прилага перорално – директно от тубата.
- Тя е готова за употреба – не е необходимо да я смесвате с нещо друго.



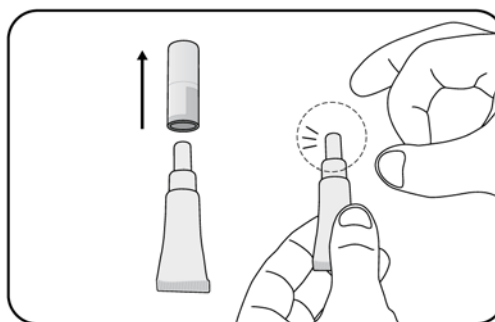
Б. Пригответе тубата

1. Свалете капачката

- Запазете капачката – тя ви е необходима, за да пробиете мембраната.
- Дръжте тубата в изправено положение.

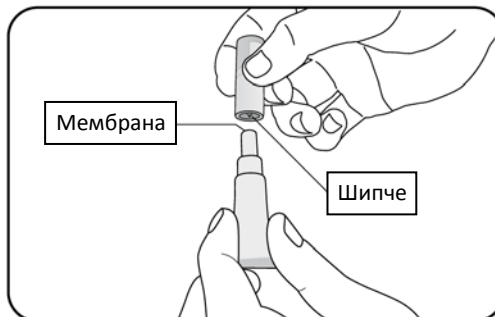
2. Леко почуквайте неколнократно върха на тубата, докато изгоните течността

- Чрез леко почукване точно под мембраната изгонете течността от най-тесната част на тубата.



3. Поставете капачката, за да отворите тубата

- Задръжте тубата в изправено положение.
- Дръжте тубата от страни.
- Във вътрешността на връхчето на капачката има малко шипче – в центъра.
- Обърнете капачката обратно (180°).



4. За да отворите тубата

- Няма нужда от завъртане. Натиснете капачката надолу, за да пробиете мембраната.
- След това махнете капачката.



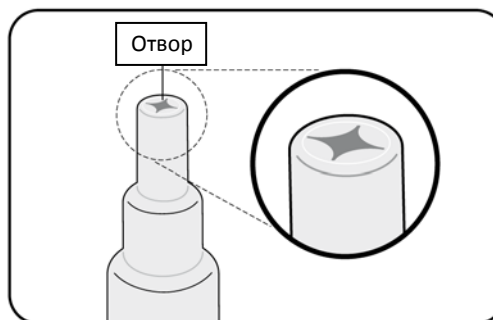
В. Проверете дали тубата е отворена правилно

1. Проверете дали мембраната е пробита

- На върха на тубата трябва да има отвор.

2. Какво да направите, ако мембраната не е пробита

- Ако мембраната не е пробита, върнете се на точка Б и повторете стъпки 2, 3 и 4.



Г. Приложение на ваксината

- След като тубата е отворена, проверете дали течността е бистра и без никакви частици в нея. Ако забележите нещо необичайно, не използвайте ваксината.
- Приложете ваксината веднага.

1. Поставете детето в положение за даване на ваксината

- Сложете детето в седнало положение, леко наклонено назад.

2. Приложете ваксината

- Изстискайте внимателно течността в едната страна на устата на детето – към вътрешната страна на бузата.
- Може да се наложи да стискате тубата няколко пъти, за да излезе цялото количество ваксина – нормално е във върха на тубата да остане капка.



Изхвърлете празната тубичка и капачката в контейнер за биологични отпадъци, в съответствие с местните изисквания.

Листовка: информация за потребителя

Rotarix перорална суспензия в еднодозови туби, свързани с лента (5 единични дози)

Ваксина срещу ротавирус, жива
(Rotavirus vaccine, live)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди детето Ви да започне да приема тази ваксина, 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.
- Тази ваксина е предписана единствено и лично на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Rotarix и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди детето Ви да приеме Rotarix
3. Как се приема Rotarix
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Rotarix
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Rotarix и за какво се използва

Rotarix е вирусна ваксина, която съдържа жив, атенюиран (отслабен) човешки ротавирус. Тя помага за предпазване на Вашето дете, след навършване на 6-седмична възраст срещу гастроентерит (диария и повръщане), причинен от ротавирусна инфекция.

Как действа Rotarix

Инфекцията с ротавирус е най-честата причина за развитие на тежка диария при бебета и малки деца. Ротавирусът се разпространява лесно по пътя ръка-уста при контакт с изпражненията на заразен човек. При повечето деца ротавирусната диария преминава от само себе си. Въпреки това, при някои деца заболяването протича сериозно с тежко повръщане, диария и животозастрашаваща загуба на течности, които налагат хоспитализация.

При приложение на ваксината имунната система на човек (естествената защита на тялото) образува антитела срещу най-често срещаните типове ротавирус. Тези антитела предпазват от заболявания, причинени от тези типове ротавируси.

Както при всички ваксини, Rotarix може да не предпази напълно всички ваксинирани от ротавирусните инфекции, срещу които е предназначена.

2. Какво трябва да знаете, преди детето Ви да приеме Rotarix

Rotarix не трябва да се прилага:

- ако детето Ви е имало алергична реакция към ротавирусни ваксини или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6). Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.

- ако в миналото детето Ви е имало инвагинация (запушване на червата, при което един сегмент от червото се вмъква в друг сегмент).
- ако детето Ви е родено с малформация на червата, която може да доведе до инвагинация.
- ако детето Ви има рядко наследствено заболяване, което засяга имунната система, наречено тежка комбинирана имунна недостатъчност (SCID).
- ако детето Ви има тежка инфекция с висока температура. В такива случаи може да се наложи отлагане на ваксинацията до излекуване на детето. Леките инфекции, като настинки, не би трябвало да представляват проблем, но въпреки това уведомете лекаря преди имунизация.
- ако детето Ви има диария или повръща. В такива случаи може да се наложи отлагане на ваксинацията до излекуване на детето.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар/медицински специалист преди детето Ви да приеме Rotarix, ако:

- той/тя е в близък контакт с член на семейството, който е с отслабена имунна система, например, лице с раково заболяване или приемащо лекарства, които могат да отслабят имунната система.
- той/тя има увреждане на стомашно-чревната система.
- той/тя не покачва телесното си тегло и не расте, както се очаква.
- той/тя има някакво заболяване или приема някакво лекарство, което намалява неговата/нейната резистентност към инфекция.

След като детето Ви е приело Rotarix, уведомете незабавно лекар/медицински специалист в случай че при детето Ви се проявят силна болка в стомаха, постоянно повтарящо се повръщане, кръв в изпражненията, подут корем и/или повишена температура (вижте също точка 4 “Възможни нежелани реакции”).

Както винаги, измивайте ръцете си внимателно след смяна на мръсните пелени.

Други лекарства и Rotarix

Информирайте Вашия лекар, ако детето Ви приема, е приемало наскоро или е възможно да приеме някакви други лекарства, или наскоро е било ваксинирано с друга ваксина.

Rotarix може да се прилага на детето Ви по едно и също време с другите рутинно препоръчвани ваксини, като ваксини срещу дифтерия, тетанус и коклюш (магарешка кашлица), *Haemophilus influenzae* тип b, полиомиелит (перорална или инактивирана ваксина), хепатит В ваксини, както и пневмококови и менингококови серогрупа С конюгатни ваксини.

Rotarix с храни и напитки

Няма ограничения по отношение на приема на храна и течности от детето Ви, както преди, така и след ваксинацията.

Кърмене

Въз основа на данните, получени по време на клиничните изпитвания, е установено, че кърменето не намалява защитата, която Rotarix осигурява срещу ротавирусен гастроентерит. Поради тази причина кърменето може да продължи по време на прилагане на ваксината.

Rotarix съдържа захароза

Моля, консултирайте се с Вашия лекар преди прилагане на ваксината, ако той Ви е уведомил, че детето, на което ще бъде направена ваксинацията има непоносимост към някои захари.

3. Как се приема Rotarix

Лекарят или медицинската сестра ще приложат препоръчаната доза Rotarix на Вашето дете. Ваксината (1,5 ml течност) ще му бъде дадена **през устата**. При никакви обстоятелства тази ваксина не трябва да се прилага чрез инжектиране.

На Вашето дете ще бъдат приложени две дози от ваксината. За приема на всяка доза ще бъде необходимо отделно посещение при лекаря, като между двете дози трябва да има интервал от най-малко 4 седмици. Първата доза може да се приложи след навършване на 6-седмична възраст. Двете дози ваксина трябва да се приложат до навършване на 24 седмици, като за предпочитане е курсът на ваксинация да бъде завършен до навършване на 16-седмична възраст.

Rotarix може да се прилага на преждевременно родени бебета, като се следва същия ваксинационен курс, при условие че бременността е продължила поне 27 седмици.

В случай че детето Ви изплюе или повърне по-голяма част от ваксината, по време на същото посещение при лекаря може да се даде единична заместителна доза Rotarix.

Ако Rotarix се прилага на Вашето дете като първа доза, препоръчително е то да получи Rotarix (а не друга ротавирусна ваксина) за втората доза.

Важно е да следвате инструкциите на Вашия лекар или медицинската сестра по отношение на следващото Ви посещение. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако забравите да отидете на посещение в определеното време.

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани реакции може да настъпят при приложението на тази ваксина:

- ◆ Чести (Могат да се проявят при до 1 на 10 дози ваксина):
 - диария
 - раздразнителност
- ◆ Нечести (Могат да се проявят при до 1 на 100 дози ваксина):
 - коремна болка (вижте също по-долу за признаците на много редките нежелани реакции на инвагинация)
 - натрупване на газове в стомаха и червата
 - възпаление на кожата

Нежеланите реакции, съобщавани по време на употребата на Rotarix след появата му на пазара, включват:

- Много редки: инвагинация (част от червата се запушват или сплитат). Признаците могат да включват силна коремна болка, продължително повръщане, кръв в изпражненията, подуване на корема и/или висока температура. **Уведомете незабавно лекар/медицински специалист, в случай че при детето Ви се прояви някой от тези симптоми.**
- кръв в изпражненията
- при преждевременно родени бебета (във или преди 28-ма гестационна седмица) за 2-3 дни след ваксинацията може да има по-големи от нормалните паузи между вдишванията.
- деца с рядко наследствено заболяване, наречено тежка комбинирана имунна недостатъчност (SCID), могат да имат възпаление на стомаха или червата (гастроентерит) и да отделят ваксиналния вирус в изпражненията си. Признаците на гастроентерит могат да включват гадене, повръщане, стомашни спазми или диария.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако детето Ви получи някоя от нежеланите 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 Rotarix

Ваксината да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Ваксината трябва да се използва незабавно след отваряне.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Rotarix

- Активното(ите) вещество(а) е(са):

Човешки ротавирус щам RIX4414
(жив, атенюиран)*

не по-малко от $10^{6,0}$ CCID₅₀

*произведен на Vero клетки

- Другите съставки на Rotarix са: захароза (вижте също точка 2, Rotarix съдържа захароза), динатриев адипат, модифицирана Игъл среда на Дюлбеко (DMEM), стерилна вода.

Как изглежда Rotarix и какво съдържа опаковката

Перорална суспензия.

Rotarix се предлага под формата на прозрачна и безцветна течност в 5 еднодозови изстискащи се туби (5 x 1,5 ml), свързани с лента.

Rotarix се предлага в опаковки по 50 туби.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf
Sími : +354 535 7000

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11

recepia.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

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

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:

Ваксината представлява прозрачна безцветна течност, без видими частици, за **перорално** приложение.

Ваксината е готова за приложение (не се налага реконституиране или разреждане).
Ваксината трябва да се прилага **перорално** без да се смесва с други ваксини или разтвори.

Ваксината трябва да се прегледа визуално за чужди частици и/или промени във външния вид преди прилагане. В случай че се наблюдават такива, ваксината трябва да се изхвърли.

Неизползваната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

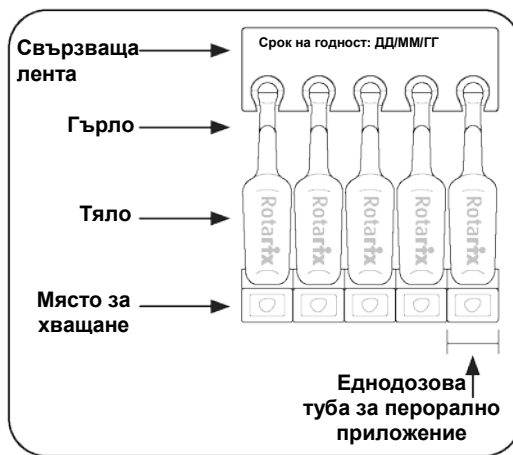
Указания за приложение на ваксината:

Моля, прочетете указанията за употреба докрай преди да започнете да прилагате ваксината.

- Тази ваксина се прилага перорално директно от единичната туба.
- Една туба за перорално приложение доставя една доза ваксина.
- Тази ваксина е готова за употреба - не я смесвайте с нещо друго.

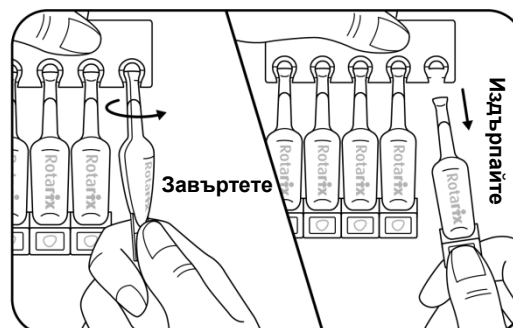
А. Какво трябва да направите преди приложение на Rotarix

1. Проверете срока на годност върху свързващата лента.
2. Проверете дали течността в тубата за перорално приложение е прозрачна, безцветна и без видими частици в нея.
 - Ако забележите нещо необичайно, не използвайте нито една от тубите за перорално приложение от свързващата лента.
3. Проверете дали всяка отделна туба за перорално приложение не е повредена и е все още запечатана.
 - Ако забележите нещо необичайно, не използвайте засегнатата туба за перорално приложение.



Б. Пригответе тубата за перорално приложение

1. За да отделите една туба за перорално приложение от другите, започнете от единия край:
 - а) Хванете на определеното място една от крайните туби за перорално приложение, за да я отделите от другите.
 - б) С другата си ръка хванете за мястото съседната туба за перорално приложение.
 - в) Издърпайте и го откъснете от съседната туба за перорално приложение.
2. За да отворите отделената туба за перорално приложение:
 - г) Задръжте в изправено положение отделената туба за перорално приложение.
 - д) Хванете отделената туба за перорално приложение на определеното място с едната си ръка и свързващата лента с другата ръка. **Не хващайте тялото на тубата за перорално приложение, може да изстискате част от ваксината.**
 - е) Завъртете отделената туба за перорално приложение.
 - ж) Издърпайте я от свързващата лента.



В. Приложете ваксината перорално веднага след отваряне

1. За да поставите детето в положение за даване на ваксината:
 - Сложете детето в седнало положение, леко наклонено назад.
2. За да приложите ваксината перорално:
 - Изстискайте внимателно течността в едната страна на устата на детето към вътрешната страна на бузата.
 - Може да се наложи да стиснете тубата за перорално приложение няколко пъти, за да излезе



цялото количество ваксина – нормално е във върха на тубата да остане капка.

Г. Незабавно върнете останалите дози в хладилника

След употреба на тубата за перорално приложение, неизползваните туби, които все още са прикрепени към свързващата лента трябва незабавно да се поставят обратно в хладилника. Това е необходимо, за да могат неизползваните туби за перорално приложение да бъдат използвани за следващата ваксинация.



Изхвърлете използваните туби за перорално приложение в контейнер за биологични отпадъци, в съответствие с местните изисквания.