



Rotarix



DESCRIPTION

Rotarix oral suspension

Rotavirus vaccine, live

1 dose (1.5 mL) contains:

Human rotavirus RIX4414 strain (live, attenuated)* not less than 10^{6.0} CCID₅₀

*Produced on Vero cells

Excipients: Sucrose, D-sodium Adipate, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (containing phenylalanine, sodium, glucose, and other substances), sterile water.

Excipients with known effect: This product contains 1 073 mg of sucrose, 32 mg of sodium, 10 micrograms of glucose and 0.15 microgram of phenylalanine per dose (see section *Precautions*).

ADMINISTRATION

Rotarix is for **oral** use only.

The vaccine is presented as a clear, colourless liquid, free of visible particles, for oral administration.

The vaccine is ready to use (no reconstitution or dilution is required). The vaccine is to be administered **orally** without mixing with any other vaccines or solutions.

The vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or abnormal physical appearance. In the event of either being observed, discard the vaccine.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Instructions for administration of the vaccine:

Please read the instructions for use all the way through before starting to give the vaccine (see **pictograms and related text provided before the VVM section**).

IMMUNISATION SCHEDULE

Rotarix is indicated for the active immunisation of infants aged 6 to 24 weeks for prevention of gastro-enteritis due to rotavirus infection (see sections *Precautions* and *Pharmacological properties*).

The use of Rotarix should be based on official recommendations.

The vaccination course consists of two doses. The first dose may be administered from the age of 6 weeks. There should be an interval of at least 4 weeks between doses. The vaccination course should preferably be given before 16 weeks of age, but must be completed by the age of 24 weeks.

Rotarix may be given with the same possibility to preterm infants born earlier at least 27 weeks of gestational age (see sections *Side effects* and *Pharmacological properties*).

In clinical trials, splitting or regurgitation of the vaccine has rarely been observed and, under such circumstances, a replacement dose was not given. However, in the unlikely event of an infant spits out or regurgitates most of the vaccine dose, a single replacement dose may be given at the same vaccination visit.

It is recommended that infants who receive a first dose of Rotarix complete the 2-dose regimen with Rotarix. There are no data on safety, immunogenicity or efficacy when Rotarix is administered for the first dose and another rotavirus vaccine is administered for the second dose or vice versa.

Paediatric population

Rotarix should not be used in children over 24 weeks of age.

Use with other vaccines

Rotarix can be given concomitantly with any of the following monovalent or combination vaccines (including heavalent vaccines (DTaP+HBV+Hib)), diptheria-tetanus-whole cell pertussis vaccine (DTaP), diptheria-tetanus-acellular pertussis vaccine (DTaP), *Haemophilus influenzae* type B vaccine (Hib), inactivated polio vaccine (IPV), hepatitis B vaccine (HBV), pneumococcal conjugate vaccine and meningococcal serogroup C conjugate vaccine. Clinical studies demonstrated that the immune responses and the safety profiles of the administered vaccines were unaffected.

Concomitant administration of Rotarix and oral polio vaccine (OPV) does not affect the immune response to the polio antigens. Although concomitant administration of OPV may slightly reduce the immune response to rotavirus vaccine, clinical protection against severe rotavirus gastro-enteritis was shown to be maintained in a clinical trial involving more than 4 200 subjects who received Rotarix concomitantly with OPV. There are no restrictions on the infant's consumption of food or liquid, either before or after vaccination.

SIDE EFFECTS

Summary of the safety profile

The safety profile presented below is based on data from clinical trials conducted with either the lyophilised or the liquid formulation of Rotarix.

In a total of four clinical trials, approximately 3 800 doses of Rotarix liquid formulation were administered to approximately 1 900 infants.

Those trials have shown that the safety profile of the liquid formulation is comparable to the lyophilised formulation.

In a total of twenty-three clinical trials, approximately 106 000 doses of Rotarix (lyophilised or liquid formulation) were administered to approximately 51 000 infants.

In three placebo-controlled clinical trials (Finland, India and Bangladesh), in which Rotarix was administered alone (administration of routine paediatric vaccines was staggered) the incidence and severity of the solicited events (collected 8 days post-vaccination), diarrhoea, vomiting,

There are no data on the safety and efficacy of Rotarix in infants with gastrointestinal illnesses or growth retardation. Administration of Rotarix may be considered with caution in such infants when, in the opinion of the physician, withholding the vaccine entails a greater risk.

As a precaution, healthcare professionals should follow-up on any symptoms indicative of intussusception (severe abdominal pain, persistent vomiting, bloody stools, abdominal bloating and/or high fever) since data from observational safety studies indicate an increased risk of intussusception, most within 7 days after rotavirus vaccination (see section *Side effects*). Parents/guardians should be advised to promptly report such symptoms to their healthcare provider.

For subjects with a predisposition for intussusception, see section *Contraindications*.

Asymptomatic and mildly symptomatic HIV infections are not expected to affect the safety or efficacy of Rotarix. A clinical study in a limited number of asymptomatic or mildly symptomatic HIV positive infants showed no apparent safety problems (see section *Side effects*).

Administration of Rotarix to infants who have known or suspected immunodeficiency, including *in utero* exposure to an immunosuppressive treatment, should be based on careful consideration of potential benefits and risks.

Excretion of the vaccine virus in the stools is known to occur after vaccination with peak excretion around the 7th day. Viral antigen particles detected by ELISA were found in 50% of stools after the first dose of Rotarix lyophilised formulation and 4% of stools after the second dose.

When these stools were tested for the presence of live vaccine strain, only 17% were positive. In two comparative controlled trials, vaccine shedding after vaccination with Rotarix liquid formulation was comparable to that observed after vaccination with Rotarix lyophilised formulation.

Cases of transmission of this excreted vaccine virus to seronegative contacts of vaccinees have been observed without causing any clinical symptoms.

Rotarix should be administered with caution to individuals with immunodeficient dose contacts, such as individuals with malignancies, or who are otherwise immunocompromised or individuals receiving immunosuppressive therapy.

Contacts of recent vaccinees should observe personal hygiene (e.g. wash their hands after changing child's nappies).

The potential risk of apnoea and the need for respiratory monitoring for 48-72h should be considered when administering the primary immunisation series to very premature infants (born < 28 weeks of gestation) and particularly for those with a previous history of respiratory immaturity.

As to the benefit of the vaccination is high in this group of infants, vaccination should not be withheld or delayed.

A protective immune response may not be elicited in all vaccinees (see section *Pharmacological properties*).

The extent of protection that Rotarix might provide against other rotavirus strains that have not been circulating in clinical trials is currently unknown.

Clinical studies from which efficacy data were derived were conducted in Europe, Central, South America, Africa and Asia (see section *Pharmacological properties*).

Rotarix does not protect against gastro-enteritis due to other pathogens than rotavirus.

No data are available on the use of Rotarix for post-exposure prophylaxis.

ROTARIX SHOULD UNDER NO CIRCUMSTANCES BE INJECTED.

This vaccine contains sucrose and glucose as excipients. Patients with hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrose-isomaltase insufficiency should not take this vaccine.

This vaccine contains 0.15 microgram phenylalanine in each dose. Phenylalanine may be harmful for patients with phenylketonuria (PKU). This vaccine contains 32 mg sodium in each dose.

Pregnancy and lactation

Rotarix is not intended for use in adults. There are no data on the use of Rotarix during pregnancy and lactation.

Based on evidence generated in clinical trials, breast-feeding does not reduce the protection against rotavirus gastro-enteritis afforded by Rotarix.

Therefore, breast-feeding may be continued during the vaccination schedule.

Preclinical safety data

Non-clinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of repeated dose toxicity.

Overdose

Some cases of overdose have been reported. In general, the adverse event profile reported in these cases was similar to that observed after administration of the recommended dose of Rotarix.

Incompatibilities

This medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

For this section see WHO Product Information on the WHO website

STORAGE

The expiry date of the vaccine is indicated on the label and packaging. The vaccine should be used immediately after opening.

Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Freezing is not recommended for storage. Nevertheless if the vaccine has been accidentally stored for a maximum of 12 hours at -20°C, stability data generated indicate that the vaccine retains its potency.

Store in the original package, in order to protect from light.

PRESENTATION

1.5 mL of oral suspension in a squeezeable tube (polyethylene) fitted with a membrane and a tube cap (polypropylene) in pack sizes of 1, 10 or 50. Not all pack sizes may be marketed.

Instructions for administration of the vaccine (see at the end of the leaflet).

Discard the empty tube and cap in approved biological waste containers according to local regulations.

Vaccine Vial Monitor (see VVM infographic at the end of the leaflet)

The Vaccine Vial Monitor (VVM) is part of the label used for all Rotarix batches supplied with GlaxoSmithKline Biologicals. The colour dot that appears on the label of the tube is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the tube has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the inner square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the outer circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the inner square is the same colour as the outer circle or of a darker colour than the outer circle, then the tube should be discarded.

It is absolutely critical to ensure that the storage conditions specified above (in particular the cold chain) are complied with. GlaxoSmithKline Biologicals will assume no liability in the event Rotarix has not been stored in compliance with the storage instructions.

For further information, please contact the manufacturer.

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

DESCRIPTION

Rotarix, suspension buvable

Vaccine à rotavirus, vivant

1 dose (1,5 mL) contient :
Souche RIX4414 de rotavirus humain vivant, atténué*

* Produite sur cellules Vero

Excipients : saccharose, adipate de sodium, milieu d'Eagle modifié par Dulbecco (DMEM) (contenant de la phénylalanine, du sodium, du glucose et d'autres substances), eau stérile.

* Ces effets indésirables ayant fait l'objet de déclarations spontanées, il n'est pas possible d'en estimer la fréquence de manière fiable.

Description d'effets indésirables sélectionnés

Inactivation intestinale

Des données issues d'études observationnelles de sécurité menées dans différents pays indiquent que les vaccins anti-rotavirus induisent un risque accru d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination. Jusqu'à 6 cas supplémentaires par 100 000 nourissons ont été observés dans ces pays, par rapport à une incidence de référence de 25 à 101 cas pour 100 000 nourissons (âgés de moins d'un an) par an, respectivement.

Des données limitées semblent suggérer un risque accru plus faible après l'administration de la seconde dose.

L'influence des vaccins anti-rotavirus sur l'incidence globale de l'inactivation intestinale reste incertaine sur la base de plus longues périodes de suivi (voir rubrique *Précautions*).

Autres populations particulières

Tolérance chez les nourissons prématurés

Dans une étude clinique, 670 nourissons prématurés nés à 27 à 36 semaines d'âge gestationnel ont reçu la formulation lyophilisée de Rotarix et 339 ont reçu le placebo. La première dose a été administrée à partir de l'âge de 6 semaines. Des événements indésirables graves ont été observés chez 5,1 % des nourissons ayant reçu Rotarix versus 6,8 % des nourissons ayant reçu le placebo. Les autres événements indésirables ont été similaires chez les nourissons ayant reçu Rotarix et le placebo. Aucun cas d'inactivation intestinale n'a été rapporté.

Tolérance chez les nourissons présentant une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)

Dans une étude clinique, 100 nourissons infectés par le VIH ont reçu la formulation lyophilisée de Rotarix ou le placebo. Le profil de tolérance a été comparable chez les nourissons ayant reçu Rotarix et le placebo.

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du produit bénéfique/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à l'annexe I, description.

Reaction d'hypersensibilité après une administration précédente de vaccins à rotavirus.

Contre-indications d'inactivation intestinale

Malformation congénitale non corrigée du tractus gastro-intestinal pouvant prédisposer à une inactivation intestinale.

Déficit immunitaire combiné sévère (DTaP-voir rubrique *Effets indésirables*).

L'administration de Rotarix doit être différenciée chez les sujets présentant un syndrome fébrile aigu sévère. La présence d'une infection bénigne n'est pas une contre-indication à la vaccination.

L'administration de Rotarix doit être différenciée chez les sujets présentant des diarrhées ou des vomissements.

Précautions

Conformément aux bonnes pratiques cliniques, la vaccination doit être précédée d'un examen des antécédents médicaux, notamment en termes de contre-indications, et d'un examen clinique.

Il n'existe pas de données sur la sécurité d'emploi et l'efficacité de Rotarix chez les nourissons présentant des pathologies gastro-intestinales ou un retard de croissance. L'administration de Rotarix peut être envisagée avec prudence chez ces enfants si le médecin considère que le fait de différer la vaccination entraîne un risque plus important.

A titre de précaution, les professionnels de la santé doivent surveiller la survenue de symptômes évocateurs d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique *Effets indésirables*).

Les parents/tuteurs doivent être informés qu'il s'agit d'un signal d'alarme et que les symptômes à surveiller sont ceux d'une inactivation intestinale (douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanglantes, ballonnement abdominal et/ou fièvre élevée). En effet, les données issues d'études observationnelles de sécurité indiquent un risque d'inactivation intestinale, essentiellement dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (voir rubrique

Não se espera que infecções por HIV assintomáticas ou com leves sintomas afetem a segurança ou a eficácia da Rotarix. Um estudo clínico realizado com um número limitado de lactentes HIV positivos assintomáticos ou com leves sintomas não mostrou problemas aparentes de segurança (ver seção *Reações adversas*).

A administração de Rotarix em lactentes com suspeita ou confirmação de imunodeficiência, incluindo a exposição *in útero* a um tratamento imunossupressor, deve ser baseada em uma análise cuidadosa dos potenciais riscos e benefícios.

Sabe-se que a excreção do vírus da vacina nas fezes ocorre após a vacinação, sendo atingida a excreção máxima por volta do 7^o dia. Partículas antigênicas virais, detectadas por ELISA, foram encontradas em 50% das fezes após a primeira dose da formulação liofilizada de Rotarix e em 4% das fezes após a segunda dose. Quando estas fezes foram analisadas para detectar a presença da cera da vacina viva, apenas 17% foram positivas. Em dois ensaios controlados comparativos, a eliminação da vacina após a vacinação com a formulação líquida de Rotarix foi comparável à observada após a vacinação com a formulação liofilizada de Rotarix.

Foram observados casos de transmissão deste vírus da vacina excretado em contatos soronegativos de vacinados sem causar sintomas clínicos.

Rotarix deve ser administrada com precaução a indivíduos que tenham contatos próximos com imunodeficientes, tais como indivíduos com neoplasias malignas ou com qualquer outro tipo de imunodeficiência ou que estejam sendo submetidos a terapia de imunossupressão. As pessoas em contacto com crianças vacinadas recentemente devem ter cuidados de higiene pessoal (p. ex., lavar as mãos depois de trocar as fraldas da criança).

Deve levar em consideração o risco potencial de apnéia e a necessidade de monitoramento respiratório durante 48-72 horas quando se administra a primo-imunização a lactentes muito prematuros (nascidos com $\leq$ 28 semanas de gestação) e, especialmente, nos que apresentem antecedentes de maturidade prematura.

Como o benefício da vacinação é elevado neste grupo de lactentes, a vacinação não deve ser suspensa ou adiada.

Uma resposta imunológica protetora pode não ser obtida em todos os vacinados (ver seção *Propriedades farmacológicas*).

Não se conhece atualmente o grau de proteção que a Rotarix pode conferir contra outras cepas de rotavírus que não estavam previamente incluídas nos estudos clínicos. Os estudos clínicos, nos quais foram obtidos os dados de eficácia, foram realizados na Europa, América Central e do Sul, África e Ásia (ver seção *Propriedades farmacológicas*).

Rotarix não protege contra a gastroenterite causada por outros agentes patogênicos diferentes do rotavírus.

Não existem dados sobre a utilização de Rotarix para profilaxia pós-exposição.

ROTARIX NÃO DEVE SER INJETADA EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA.

Esta vacina contém sacarose e glicose como excipientes. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, com malabsorção de glicose-galactose ou com insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar esta vacina.

Esta vacina contém 0,15 µg de fenilalanina em cada dose. A fenilalanina pode ser prejudicial para pacientes com fenilcetonúria (FCN). Esta vacina contém 32 mg de sódio em cada dose.

Gravidez e aleitamento

Rotarix não se destina a ser administrada em adultos. Portanto, não está disponível dados sobre a utilização de Rotarix durante a gravidez e o aleitamento.

Com base na evidência obtida em ensaios clínicos, a amamentação não diminui a proteção proporcionada por Rotarix contra gastroenterites por rotavírus. Por conseguinte, a amamentação pode continuar durante o esquema de imunização.

Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelaram riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida.

Sobredosagem

Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Para esta seção, consulte as informações sobre o produto - OMS no site da OMS.

ARMAZENAGEM

A data de validade está indicada na etiqueta e na embalagem. A vacina deve ser utilizada imediatamente após sua abertura. Conservar na geladeira (2 °C – 8 °C), o congelamento não é recomendado para a conservação. No entanto, se a vacina tiver sido conservada acidentalmente durante um máximo de 12 horas a -20 °C, os dados de estabilidade obtidos indicam que ela mantém sua potência. Conserve na embalagem de origem para proteger da luz.

APRESENTAÇÃO

1,5 ml, de suspensão oral numa binaína (polietileno) com uma membrana e uma tampa da binaína (polipropileno) em apresentações de 1, 10 ou 50. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Instruções para administração da vacina (ver no fim do folheto).

Descarte o tubo vazio e a tampa em recipientes de resíduos biológicos aprovados de acordo com as regulamentações locais.

Monitor de Frasco de Vacina (consulte o infográfico do MFV no final do folheto)

O Monitor de Frasco de Vacina (MFV) faz parte do rótulo utilizado por todos os lotes de Rotarix fornecidos pela GlaxoSmithKline Biologicals. O ponto colorido que aparece no rótulo do tubo é um MFV. Este é um ponto sensível à temperatura período de tempo que fornece a indicação do calor cumulativo ao qual a binaína esteve exposta. Ele informa ao usuário final quando existe a possibilidade de a exposição ao calor ter degradado a vacina para além do nível aceitável.

A interpretação do MFV é simples. Olhe atentamente para o quadrado interior. A cor do quadrado muda progressivamente. Enquanto a cor do quadrado for mais clara que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser utilizada. Logo que a cor do quadrado interior vier a mesma cor que o círculo exterior ou uma cor mais escura do que o círculo exterior, a binaína deve ser eliminada.

É absolutamente essencial assegurar que as condições de conservação acima especificadas (em especial a cadeia de frio) sejam observadas. A GlaxoSmithKline Biologicals não assume qualquer responsabilidade se Rotarix não tiver sido conservada de acordo com as instruções de conservação.

Para mais informações, favor entrar em contato com o fabricante. Marcas registradas são detidas ou licenciadas pelo grupo de empresas GSK.

OPISANIE

Rotarix суспензия для перорального введения Живая ротавирусная вакцина

Одна доза (1,5 мл) содержит: Ротавирус человека штамм RIX4414 (живой, ослабленный)* не менее 10⁶ x 10⁶ СД₅₀

*Получен с использованием клеток Vero (Сочетательные вещества: сахароза, диатрическая соль адининовой кислоты, среда Игла с модификацией по Дюбеко (СИМД) (содержит фенилаланин, натрий, глюкозу и другие вещества), стерильная вода.

Вспомогательные вещества, эффекты которых известны: Препарат содержит 1073 мг сахарозы, 32 мг натрия, 10 мкг ионов глюкозы, 0,15 мкг препарата фенилаланина в одной дозе (см. раздел «Меры предосторожности»).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Вакцина Rotarix предназначена только для перорального введения. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ ROTARIX ПУТЕМ ИНЪЕКЦИИ.

Вакцина выпускается в виде прозрачной бесцветной жидкости без видимых хлопчатых частиц и предназначена для перорального введения.

Вакцина готова к применению (не требуется растворения или разведения).

Вакцину следует вводить перорально, не смешивая ни с какими другими вакцинами или растворами.

Вакцину следует осмотреть для выявления инородных плотных частиц и/или изменения внешнего вида. Если обнаружено любое из этих изменений, вакцину следует утилизировать в отходы.

Все непотребованные медицинские препараты или материалы следует утилизировать в отходы в соответствии с местными требованиями.

Инструкция по ведению вакцины:

Полностью прочтите инструкцию по применению вакцины до начала ее введения (см. **пиктограммы и пояснения к ним, предшествующие разделу «Монитор состояния флакона с вакциной»**).

ГРАФИК ИМУНИЗАЦИИ

Вакцина Rotarix показана для активной иммунизации детей в возрасте от 6 до 24 недель для профилактики гастроэнтерита, вызванного ротавирусной инфекцией (см. разделы «Меры предосторожности» и «Фармакологические свойства»).

Вакцину Rotarix следует применять в соответствии с официальными рекомендациями.

Курс вакцинации состоит из двух доз. Первую дозу можно вводить начиная с 6-недельного возраста. Интервал между дозами должен быть не менее 4 недель. Желательно провести три вакцинации в возрасте до 16 недель, однако это необходимо завершить до 24-недельного возраста.

Вакцину Rotarix можно давать в тех же дозах недоношенным новорожденным, рожденным при сроках беременности не менее 27 недель (см. разделы «Побочные действия» и «Фармакологические свойства»).

В клинических испытаниях слюнокашель или срыгивание вакцины наблюдали редко; при этих обстоятельствах возмещающую дозу не вводили. Однако в маловесном случае, если ребенок сплюнет или срыгнет большую часть дозы вакцины, можно ввести однократную возмещающую дозу во время того же визита вакцинации.

Рекомендуется, чтобы ребенок, получивший первую дозу Rotarix, завершил вакцинацию второй дозой Rotarix. Отсутствуют данные по безопасности, иммуногенности или эффективности в случае введения Rotarix в качестве первой дозы, а в качестве второй дозы другой ротавирусной вакцины или набораот.

Применение у детей

Вакцину Rotarix не следует применять у детей в возрасте более 24 недель.

Применение с другими вакцинами

Rotarix можно вводить одновременно с любой из перечисленных ниже моновалентных или комбинированных вакцин (в том числе шестивалентными вакцинами (DTPa-HbV-IPV/HbV): дифтерийно-столбнячно-коклюшной вакцины (DTPm), дифтерийно-столбнячно-бесклеточной коклюшной вакцины (DTPa), вакцины против *Haemophilus influenzae* типа b (Hib), инактивированной полиомиелиитной вакциной (IPV), вакциной против гепатита В (HBV), пневмококковой конъюгированной вакциной и менингококковой конъюгированной вакциной серогруппы С. Клинические исследования показали, что иммунные ответы и профили безопасности вводимых вакцин не изменяются.

Одновременное введение Rotarix и пероральной полиомиелиитной вакцины (ППВ) не изменяет иммунный ответ на антигены вируса полиомиелита. Несмотря на то, что одновременное введение ППВ может незначительно снизить иммунный ответ на ротавирусную вакцину, в клиническом испытании было показано сохранение клинической защиты от ротавирусной гастроэнтерита у более чем 4200 испытуемых, получивших Rotarix одновременно с ППВ.

Отсутствуют ограничения на прием пищи и жидкости до и после вакцинации.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Краткое описание профиля безопасности

Представленный ниже профиль безопасности основан на данных клинических исследований, проведенных с лioфилизированной или жидкой формой вакцины Rotarix. В четырех клинических испытаниях введены примерно 3800 доз жидкой формы вакцины Rotarix примерно 1900 детей первого года жизни. В этих исследованиях показано, что профили безопасности жидкой и лioфилизированной форм сравнимы. Всего было проведено 23 клинических испытаний, в которых примерно 51 000 детей первого года жизни получили 106 000 доз лioфилизированной или жидкой вакцины Rotarix.

В трех плацебо-контролируемых клинических испытаниях (в Финляндии, Индии и Бангладеш) Rotarix вводили без других вакцин (обычные вакцины детям вводили в разные моменты времени). Частота и тяжесть явлений, о которых собрана информация (на протяжении 8 дней после вакцинации), в том числе диарей, рвота, отсутствие аппетита, лихорадка, раздражимость и кашель или насморк существенно не различались в группе получавшей Rotarix, по сравнению с группой плацебо. После введения второй дозы не было увеличении частоты или тяжести этих явлений.

При общем анализе семнадцати плацебо-контролируемых клинических испытаний (в Европе, Северной Америке, Латинской Америке, Азии и Африке), в том числе исследований, в которых Rotarix вводили вместе с обычными педиатрическими вакцинами (см. раздел «Профиль иммунизации»), указанные ниже нежелательные реакции (зарегистрированные в 31-дневном периоде после введения вакцины) были сочтены возможным связанными с вакцинацией.

Наблюдаемый список нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с их частотами.

Сообщалось о следующих частотах нежелательных реакций:

Очень частые	≥ 1/10
Частые	≥ 1/100, < 1/10
Нечастые	≥ 1/1 000, < 1/100
Редкие	≥ 1/10 000, < 1/1 000
Очень редкие	< 1/10 000

Класс системы органов	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Частые Нечастые	Диарея Боль в животе, вздутие живота
	Очень редкие	Инвагинация кишечника (см. раздел «Меры предосторожности»)
	Неизвестно*	Гастроэнтерит
	Неизвестно*	выделением вируса вакцины у детей с тяжелым комбинированным иммунодефицитом (ТКИВ)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечастые	Дерматит
	Очень редкие	Крапивница
Нарушения общего характера и реакции в месте введения	Частые	Раздражительность
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Неизвестно*	Апноэ у глубоко недоношенных детей (≤ 28 недель беременности) (см. раздел «Меры предосторожности»)

* В связи с тем, что эти явления подтверждены спонтанными сообщениями, надежная оценка их частоты невозможна.

Описание отдельных нежелательных реакций

Инвагинация кишечника

Полученные данные наблюдательных исследований безопасности, проведенных в ряде стран, показали, что ротавирусные вакцины несут повышенный риск инвагинации кишечника, особенно в течение 7 дней после вакцинации. В этих странах было отмечено до 25 дополнительных случаев на 100 000 детей на фоне частоты от 6 до 101 на 100 000 детей (в возрасте до года) в год, соответственно. Имеются ограниченные данные, свидетельствующие о несколько повышенном риске в связи с введением второй дозы вакцины. Остается неясным, влияют ли ротавирусные вакцины на общую частоту инвагинации кишечника на основании более длительных периодов наблюдения после вакцинации (см. раздел «Меры предосторожности»).

Другие возрастные группы

Безопасность у недоношенных новорожденных

В одном клиническом испытании 670 недоношенных новорожденных, рожденных на 27-й – 36-й неделе беременности, вводили лioфилизированную форму вакцины Rotarix и 339 получали плацебо. Первую дозу вводили начиная с 6 недель после рождения. Серьезные нежелательные явления зарегистрированы у 5,1 % детей, получивших Rotarix, и 6,8 % детей, получивших плацебо. В группах, получивших Rotarix и плацебо, зарегистрированы сходные частоты других нежелательных явлений. Случаев инвагинации кишечника не зарегистрировано.

Безопасность у детей первого года жизни, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)

В одном клиническом испытании лioфилизированную форму вакцины Rotarix или плацебо вводили 100 ВИЧ-инфицированным детям первого года жизни. В группах, получивших Rotarix и плацебо, профили безопасности были сходными.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства имеют большее значение. Они помогают непрерывно следить за соотношением пользы/риска применения лекарственного средства. Медицинским работникам предлагается сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к активному компоненту или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Описание». Гиперчувствительность, выявленная при предшествующем введении ротавирусных вакцин.

Инвагинация кишечника в анамнезе.

Наличие некорригированного врожденного порока желудочно-кишечного тракта, predisполагающего к инвагинации.

Тяжелый комбинированный иммунодефицит (СДИД) (см. раздел «Побочные действия»).

Пациент с острыми тяжелыми фебрильными заболеваниями введение вакцины Rotarix следует отложить. Наличие незначительной инфекции не является противопоказанием к иммунизации. Пациентам, страдающим диареей или рвотой, введение вакцины Rotarix следует отложить.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Правила надлежащей клинической практики требуют предварительного анализа анамнеза пациента, особенно в отношении противопоказаний, а также клинического обследования перед вакцинацией.

Отсутствуют данные о безопасности и эффективности вакцины Rotarix у детей с желудочно-кишечными заболеваниями и задержкой роста. Следует соблюдать осторожность при введении вакцины Rotarix таким детям в случаях, когда, по мнению врача, отказ от вакцинации представляет больший риск.

Медицинские работники должны соблюдать меры предосторожности и следить за возникновением любых симптомов инвагинации кишечника (сильная боль в животе, непрерывная рвота, кровь в кале, вздутие живота и (или) высокая лихорадка), так как полученные данные наблюдательных исследований безопасности указывают на повышенный риск инвагинации кишечника, особенно в течение 7 дней после введения вакцины. Если у ребенка признаки ротавирусной инфекции (см. раздел «Побочные действия»), Родители и/или лица, оказывающие помощь пациентам, должны предупредить о необходимости немедленно сообщить о таких симптомах медицинскому работнику. Инструкции относительно пациентов, predisполаженных к инвагинации кишечника, даны в разделе «Противопоказания».

Есть основания полагать, что ВИЧ-инфекция, протекающая без симптомов или с легкими симптомами, не влияет на безопасность или эффективность вакцины Rotarix. Явных проблем безопасности не выявлено в клиническом испытании у ограниченного числа пациентов с ВИЧ-инфекцией, протекающей без симптомов или с легкими симптомами (см. раздел «Побочные действия»).

Назначение вакцины Rotarix детям первого года жизни с диагностированным или подозреваемым иммунодефицитом, в том числе обусловленным внутриматеринным воздействием иммуносупрессантов, должно быть основано на тщательном сопоставлении возможных пользы и риска.

Описана экскреция вакцинного вируса с калом после вакцинации; лих экскреции наблюдается примерно на 7-й день. Вирусные антигенные частицы обнаруживаются методом ELISA в 50 % образцов кала после первой дозы лioфилизированной формы Rotarix и в 4 % образцов кала после второй дозы. Исследование этих образцов кала на присутствие живого вакцинного штамма дало положительные результаты лишь в 17 % случаев. В двух сравнительных контролируемых исследованиях обнаружены сравнимые величины выделения вакцины после применения жидкой и лioфилизированной форм Rotarix.

Зарегистрированы случаи передачи этого экскретированного вакцинного вируса серонегативным лицам, контактирующим с вакцинированными пациентами, без возникновения клинических симптомов.

Rotarix нужно вводить с осторожностью детям, тесно контактирующим с лицами, страдающими иммунодефицитными состояниями, например, злокачественными опухолями, а также лицами со сниженным иммунитетом или получающими иммуносупрессивную терапию.

Лица, контактирующие с детьми, недавно получившими вакцинацию, должны соблюдать правила личной гигиены (например, мыть руки после перемены пеленок у ребенка).

Потенциальный риск апноэ и необходимость мониторингирования дыхания в течение 48-72 ч следует учитывать при выполнении серии первичной иммунизации детей со значительной степенью недоношенности (рожденным при сроке $\leq$ 28 недель) и особенно тем, у которых ранее зарегистрирована незрелость дыхательной системы. Поскольку в данной группе детей вакцинация дает важный положительный эффект, эту вакцинацию не следует отменять или откладывать.

Защитный иммунный ответ может не быть вызван во всех вакцинax (см. раздел «Фармакологические свойства»).

В настоящее время неизвестно, в какой степени Rotarix защищает от других штаммов ротавируса, которые не циркулировали при клинических испытаниях. Клинические исследования, в которых получены данные об эффективности, были проведены в Европе, Центральной и Южной Америке, Африке и Азии (см. раздел «Фармакологические свойства»).

Rotarix не обеспечивает защиты от гастроэнтерита, вызванного патогенными организмами, отличными от ротавирусов. Отсутствуют данные о применении вакцины Rotarix для профилактики после контакта с вирусом.

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ ROTARIX ПУТЕМ ИНЪЕКЦИИ.

Вспомогательными компонентами данной вакцины являются сахароза и глюкоза. Эту вакцину не следует давать детям, страдающим редкими наследственными нарушениями, сопровождающимися непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахарозы-изомальтазы. В каждой дозе данной вакцины содержится 0,15 мкг препарата фенилаланина. Фенилаланин может быть опасен для пациентов с фенилкетонурией (ФКУ).

В каждой дозе данной вакцины содержится 32 мг натрия.

Беременность и лактация

Вакцина Rotarix не предназначена для введения во время беременности. Отсутствуют данные о ее применении в периоде беременности или грудного вскармливания.

Данные клинических испытаний показали, что грудное вскармливание не снижает защиту от ротавирусного гастроэнтерита, обеспечиваемую вакциной Rotarix. Поэтому грудное вскармливание можно продолжать в период вакцинации.

Долгосрочные данные о безопасности

В доклинической фазе не выявлено особых опасностей для человека на основе обычных исследований токсичности многократных доз.

Передозировка

Сообщалось о нескольких случаях передозировки. В целом, профиль нежелательных явлений, описанных у этих пациентов, был сходен с наблюдавшимися после применения препарата Rotarix в рекомендуемой дозе.

Несовместимость

Этот медицинский препарат не должен смешиваться с другими медицинскими препаратами.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Содержание этого раздела изложено на веб-сайте ВОЗ в разделе «Информация ВОЗ о препарате».

ХРАНЕНИЕ

Дата истечения срока годности вакцины указана на этикетке и упаковке. Вакцину следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. Хранить в холодильнике (2°C – 8°C). Не рекомендуется замораживать при хранении. Однако полученные данные о стабильности показывают, что вакцина сохраняет свойства после случайного воздействия температуры: -20°C не более 12 часов во времени хранения. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

ФОРМА ВЫПУСКА

1,5 мл суспензии для перорального введения в скимзелей (полиэтиленовой) tube, имеющей пленку и полипропиленовый колпачок, по 1, 10 или 50 штук в упаковке. Некоторые размеры упаковок могут не поступать на рынок.

Инструкция по введению вакцины (см. в конце вкладыша).

Следует утилизировать пустую tube и колпачок в одобренных контейнерах для биологических отходов в соответствии с местными нормативными требованиями.

Монитор состояния флакона с вакциной (см. Индикатор Контроля Вакцины); (инфографика ИКВ представлена в конце вкладыша)

Монитор состояния флакона с вакциной (ИКВ) является частью маркировки, наносимой на все партии вакцины Rotarix, поставляемые компанией ГлаксoСмиттЛайн Байолджикалс. ИКВ – это цветная точка, нанесенная на маркировку tube. Эта точка изменяет цвет в соответствии с временем и температурой и является индикатором суммарного количества тепла, полученного tube'ой из внешней среды. Эта метка предупреждает конечного пользователя о возможном распада вакцины до стенки, превышающей допустимую, под действием тепла.

Интерпретация ИКВ проста. Следует обратить внимание на внутреннюю квадрат. Его цвет постоянно меняется. Пока цвет этого квадрата светлее цвета наружного круга, вакцину можно использовать. Если цвет внутреннего квадрата совпадает с цветом наружного круга или темнее его, tube'у следует утилизировать в отходы.

Совершенно необходимо обеспечить указанные выше условия хранения (в особенности условия охлаждения). Компания ГлаксoСмиттЛайн Байолджикалс не признает ответственности, если вакцина Rotarix хранилась с нарушением требований инструкции. Для получения дополнительной информации просьба обращаться к производителю.

1. Positionnez l'enfant pour lui donner le vaccin

Faites assseoir l'enfant en l'inclinant légèrement vers l'arrière.

2. Administrez le vaccin

Squeeze the liquid gently into the side of the child's mouth - towards the inside of their cheek. You may need to squeeze the tube a few times to get the vaccine out - it is okay if a drop remains in the tip of the tube.

Instructions for administration of the vaccine: Please read the instructions for use all the way through before starting to give the vaccine.

Instructions pour l'administration du vaccin : Veuillez lire intégralement ces instructions avant d'administrer le vaccin.

Instrucciones para la administración de la vacuna: Lea las instrucciones de uso hasta el final antes de aplicar la vacuna.

Instruções para administração da vacina: Leia todas as instruções de uso antes de administrar a vacina.

Инструкция по введению вакцины: Полностью прочтите инструкцию по применению вакцины до начала ее введения.

A What you need to do before giving Rotarix

- Check the expiry date.
- Check the tube has not been damaged nor is already open.
- Check the liquid is clear and colourless, without any particles in it.

If you notice anything abnormal, do not use the vaccine.

- This vaccine is given orally - straight from the tube.
- It is ready to use - you do not need to mix it with anything.

B Get the tube ready

1. Pull off the cap
- Keep the cap - you need this to pierce the membrane.
- Hold the tube upright.
2. Repeatedly flick the top of the tube until it is clear of any liquid
- Clear any liquid from the thinnest section of the tube by flicking just below the membrane.

3. Position the cap to open the tube

- Keep the tube held upright.
- Hold the side of tube
- There is a small spike inside the top of the cap - in the centre.
- Turn the cap upside down (180°).

4. To open the tube

- You do not need to twist. Press the cap down to pierce the membrane.
- Then lift off the cap.

C Check the tube has opened correctly

1. Check the membrane has been pierced
- There should be a hole at the top of the tube.
2. What to do if the membrane has not been pierced
- If the membrane has not been pierced return to section B and repeat steps 2, 3 and 4.

D Give the vaccine

- Once the tube is open check the liquid is clear, without any particles in it.
- If you notice anything abnormal, do not use the vaccine.
- Give the vaccine straight away.
- 1. Position the child to give the vaccine
- Seat the child leaning slightly backwards.
- 2. Administer the vaccine
- Squeeze the liquid gently into the side of the child's mouth - towards the inside of their cheek. You may need to squeeze the tube a few times to get the vaccine out - it is okay if a drop remains in the tip of the tube.

A Ce que vous devez faire avant d'administrer Rotarix

- Vérifiez la date de péremption.
- Vérifiez que le tube n'est pas endommagé et qu'il n'a pas déjà été ouvert.
- Vérifiez que le liquide est limpide et incolore et qu'il ne contient pas de particules.

Si vous remarquez le moindre anormal, n'utilisez pas le vaccin.

- Ce vaccin est administré par voie orale, directement à partir du tube.
- Il est prêt à l'emploi - vous n'avez pas besoin de le mélanger avec un autre produit.

B Préparation du tube

1. Retirez le capuchon
- Gardez le capuchon - vous en avez besoin pour percer la membrane.
- Tenez le tube en position verticale.
2. Tapotez la partie supérieure du tube à plusieurs reprises afin d'éliminer tout liquide pouvant y être présent
- Éliminez tout liquide éventuellement présent dans la partie la plus fine du tube en tapotant juste en dessous de la membrane.

3. Positionnez le capuchon pour ouvrir le tube

- Maintenez le tube en position verticale.
- Serrez le tube par les côtés.
- Il y a un petit perforateur au centre de la partie supérieure du capuchon.
- Retournez le capuchon à l'envers (180°).

4. Ouvrez le tube

- Vous ne devez pas faire tourner le capuchon, mais juste l'enfoncer dans la membrane pour la perforer.
- Ensuite, relevez le capuchon.

C Vérification de l'ouverture correcte du tube

1. Vérifiez que la membrane est perforée
- Il doit y avoir un orifice à l'extrémité supérieure du tube.
2. Que faire si la membrane n'est pas perforée
- Si la membrane n'est pas perforée, retournez à la section B et répétez les étapes 2, 3 et 4.

D Administrez la vacuna

- Una vez que el tubo está abierto, compruebe que el líquido sea transparente y que no tenga partículas.
- Si nota algo extraño, no use la vacuna.
- Administre la vacuna de