

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Rotarix perorální suspenze v předplněném perorálním aplikátoru
Živá rotavirová vakcína

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat znovu přečíst.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vašemu dítěti. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Rotarix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Rotarix
3. Jak se Rotarix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rotarix uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ROTARIX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Rotarix je virová vakcína obsahující živé, oslabené lidské rotaviry, která pomáhá chránit Vaše dítě od 6 týdnů věku před gastroenteritidou (průjem a zvracení) způsobenou rotavirovou infekcí.

Rotavirová infekce je nejčastější příčinou vážného průjmu u kojenců a malých dětí. Rotavirus se snadno přenáší z ruky do úst při kontaktu se stolicí infikované osoby. Většina dětí s rotavirovým průjmem se uzdraví sama. Ale některé děti velmi onemocní a nemoc je doprovázena vážným zvracením, průjmem a život ohrožující ztrátou tekutin vyžadující hospitalizaci.

Když je jedinci podána vakcína, imunitní systém (přirozená obrana těla) si vytvoří protilátky proti nejčastěji se vyskytujícím typům rotaviru. Tyto protilátky chrání proti nemoci způsobené těmito typy rotaviru. Tak, jak je tomu u všech vakcín, ani Rotarix nemusí úplně chránit všechny očkované osoby před rotavirovými infekcemi, kterým má zabránit.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ BUDE VAŠE DÍTĚ OČKOVÁNO VAKCÍNOU ROTARIX

Nepoužívejte Rotarix:

- jestliže Vaše dítě mělo v minulosti jakoukoli alergickou reakci na rotavirové vakcíny nebo na kteroukoli složku obsaženou v přípravku Rotarix. Léčivé látky a ostatní pomocné látky obsažené v Rotarixu jsou uvedeny na konci této příbalové informace. Projevy alergické reakce mohou zahrnovat svědivé kožní vyrážky, dýchací potíže a otok tváře nebo jazyka.
- jestliže Vaše dítě mělo v minulosti intususcepci (neprůchodnost střev, při níž se jedna část střeva vsune do sousední části).
- jestliže se Vaše dítě narodilo s vrozenou vadou střeva, jež by ho činila náchylným k intususcepci.
- jestliže má Vaše dítě vzácné dědičné onemocnění, které ovlivňuje imunitní systém, nazývané těžký kombinovaný imunodeficit (SCID).
- jestliže Vaše dítě má závažnou infekci s vysokou horečkou. Je možné, že bude nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví. Slabá infekce jako například rýma, by neměla představovat problém, ale řekněte o tom nejdříve Vašemu lékaři.
- jestliže Vaše dítě má průjem nebo zvrací. Je možné, že bude nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví.

Zvláštní opatření při použití přípravku Rotarix je zapotřebí:

Než Vaše dítě obdrží Rotarix informujte svého lékaře/poskytovatele zdravotní péče, pokud Vaše dítě:

• je v blízkém kontaktu s osobou, například s členem domácnosti, která má oslabený imunitní systém, to je například osoba trpící rakovinou nebo osoba užívající léky, které mohou oslabovat imunitní systém.

- má jakoukoli poruchu gastrointestinálního systému.
- nepřibírá na váze a neroste tak, jak se očekává.
- trpí jakýmkoli onemocněním nebo užívá jakékoli léky, které snižují jeho odolnost vůči infekci.

Pokud po podání vakcíny Rotarix pozorujete u Vašeho dítěte závažnou bolest žaludku, úporné zvracení, krev ve stolici, otok břicha a/nebo vysokou horečku, ihned kontaktujte svého lékaře/poskytovatele zdravotní péče.

Tak jako vždy, dbejte prosím na to, abyste si po výměně zašpiněných dětských plien důkladně myli ruce.

Vzájemné působení s dalšími vakcínami

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, nebo jestli v poslední době dostalo nějakou jinou vakcínu.

Rotarix může být Vašemu dítěti podán současně s dalšími běžně doporučenými vakcínami, jako jsou vakcíny proti záškrtu, tetanu, pertusi (dávivému kašli), vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, perorální nebo inaktivovaná vakcína proti dětské obrně, vakcína proti hepatitidě B stejně jako konjugovaná pneumokoková a meningokoková vakcína séroskupiny C.

Používání přípravku Rotarix s jídlem a pitím

Před ani po očkování nejsou žádná omezení týkající se konzumace jídla nebo tekutin.

Kojení

Na základě údajů získaných v klinických studiích nesnižuje kojení ochranu proti rotavirové gastroenteritidě vyvolanou Rotarixem. V době očkování je tedy možné pokračovat v kojení.

Důležité informace o některých složkách přípravku Rotarix

Pokud Vám lékař sdělil, že očkované dítě nesnáší některé cukry, obraťte se před podáním této vakcíny na svého lékaře.

3. JAK SE ROTARIX PODÁVÁ

Doporučenou dávku Rotarixu podá Vašemu dítěti lékař nebo zdravotní sestra. Vakcína (1,5 ml tekutiny) bude podána **perorálně**. Tato vakcína nesmí být za žádných okolností podána injekčně.

Vaše dítě dostane dvě dávky vakcíny. Každá dávka bude podána samostatně ve vhodné době s časovým odstupem nejméně 4 týdnů mezi oběma dávkami. První dávka se může podávat od 6 týdnů věku. Obě dávky vakcíny se musí podat do 24. týdne věku, měly by se však podat pokud možno před dosažením věku 16 týdnů.

Podle stejného očkovacího schématu lze Rotarix podat předčasně narozeným dětem, pod podmínkou, že těhotenství trvalo alespoň 27 týdnů.

V případě, že Vaše dítě vyplivne nebo vyzvrátí většinu podané dávky vakcíny, je možné podat při stejné návštěvě jednu náhradní dávku.

Pokud je Vašemu dítěti jako první dávka podán Rotarix, doporučuje se, aby Vaše dítě jako druhou dávku dostalo také Rotarix a ne jinou rotavirovou vakcínu.

Je důležité, abyste se ve věci následných návštěv řídili pokyny Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud zapomenete přijít k lékaři v naplánované době, požádejte lékaře o radu.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může i Rotarix způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se vyskytly v průběhu klinických studií Rotarixem, byly následující:

442294

Rotarix[®]

I I I

gsk GlaxoSmithKline

♦ Časté (mohou se vyskytnout až 1x na 10 dávok vakcíny):

- průjem
- podrážděnost

♦ Méně časté (mohou se vyskytnout až 1x na 100 dávok vakcíny):

- nadýmání, bolest břicha
- zánět kůže

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny v průběhu podávání vakcíny

Rotarix:

- krev ve stolici
- u velmi předčasně narozených dětí (narozených v nebo před 28. týdnem těhotenství) se mohou 2. až 3. den po očkování objevit pauzy mezi jednotlivými dechy, které jsou delší než normálně.
- děti se vzácným dědičným onemocněním nazývaným těžký kombinovaný imunodeficit (SCID) mohou trpět zánětem žaludku nebo střev (gastroenteritida) a vylučovat virus stolici. Příznaky gastroenteritidy mohou zahrnovat pocity nevolnosti, nevolnost, žaludeční křeče nebo průjem.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK ROTARIX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek Rotarix po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína se má použít ihned po otevření.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Rotarix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

Rotavirus RIX4414
humanum vivum attenuatum* ne méně než 10^{6,0} CCID₅₀

*Pomnožený na Vero buňkách

- Pomocnými látkami v Rotarixu jsou: sacharosa, dinatrium-adipát, Dulbeccova modifikace Eaglova média (DMEM), sterilisovaná čistěná voda.

Jak přípravek Rotarix vypadá a co obsahuje toto balení

Perorální suspenze v předplněném perorálním aplikátoru.

Rotarix je dodáván ve formě čiré bezbarvé tekutiny v předplněném perorálním aplikátoru obsahujícím jednu dávku (1,5 ml).

Rotarix je dostupný v baleních po 1, 5, 10 a 25 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgie

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Rotarix perorálna suspenzia v naplnenom perorálnom aplikátore
Očkovacia látka proti rotavírusu (živá)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako Vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná Vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárníkovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Rotarix a na čo sa používa
2. Skôr ako Vaše dieťa dostane Rotarix
3. Ako sa Rotarix podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rotarix
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE ROTARIX A NA ČO SA POUŽÍVA

Rotarix je vírusová očkovacia látka, obsahujúca živý, oslabený ľudský rotavírus, ktorá pomáha chrániť Vaše dieťa, od 6 týždňov života, pred gastroenteritídou (hnačkou a dávením) spôsobenou rotavírusovou infekciou.

Rotavírusová infekcia je najčastejšou príčinou ťažkej hnačky u dojčiat a malých detí. Rotavírus sa ľahko šíri z ruky do úst v dôsledku kontaktu so stolicou infikovanej osoby. Väčšina detí s rotavírusovou hnačkou sa uzdraví sama. U niektorých detí sa však vyvinie závažné ochorenie s ťažkým dávením, hnačkou a stratou tekutín ohrozujúcou život, ktorá si vyžaduje hospitalizáciu.

Keď jedinec dostane očkovaciu látku, imunitný systém (prírodná obrana tela) si vytvorí protilátky proti najčastejšie sa vyskytujúcim typom rotavírusu. Tieto protilátky chránia pred ochorením spôsobeným týmito typmi rotavírusu.

Tak ako všetky očkovacie látky, Rotarix nemusí úplne chrániť všetkých ľudí, ktorí sú preventívne očkovaní proti rotavírusovým infekciám.

2. SKÔR AKO VAŠE DIEŤA DOSTANE ROTARIX

Nepoužívajte Rotarix:

- keď Vaše dieťa malo v minulosti alergickú reakciu na očkovacie látky proti rotavírusu alebo na niektorú z ďalších zložiek Rotarixu. Liečivá a ďalšie zložky Rotarixu sú uvedené na konci písomnej informácie pre používateľov. Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať srbivé kožné vyrážky, dýchacie ťažkosti a opuch tváre alebo jazyka.
- keď Vaše dieťa malo v minulosti intususcepciu (črevná nepriechodnosť, pri ktorej sa jedna časť čreva vsunie do susednej časti).
- keď sa Vaše dieťa narodilo s chybou čreva, ktorá by mohla viesť k intususcepcii.
- keď má Vaše dieťa zriedkavé dedičné ochorenie, ktoré postihuje jeho imunitný systém, nazývané ťažká kombinovaná imunodeficiencia (SCID).
- keď Vaše dieťa má ťažkú infekciu s vysokou horúčkou. Možno bude potrebné odložiť očkovanie až dotedy, kým sa neuzdraví. Slabá infekcia ako napríklad nádcha by nemala byť problémom, ale porozprávajte sa o tom najskôr s Vaším lekárom.
- keď Vaše dieťa má hnačku alebo dávi. Možno bude potrebné odložiť očkovanie až dotedy, kým sa neuzdraví.

Buďte zvlášť opatrní pri používaní Rotarixu

Predtým ako Vaše dieťa dostane Rotarix, informujte svojho lekára/zdravotníckeho pracovníka, ak on/ona:

- je v blízkom kontakte s jedincom, napríklad s členom domácnosti, ktorý má oslabený imunitný systém, napr. s jedincom s rakovinou alebo ktorý užíva lieky, ktoré môžu oslabiť imunitný systém.
- má akúkoľvek poruchu žľúdočno-črevného systému.
- nepriberá a nerastie tak, ako sa očakáva.
- má akékoľvek ochorenie alebo užíva akýkoľvek liek, ktorý znižuje jeho odolnosť voči infekcii.

Ak Vaše dieťa pociťuje závažnú bolesť brucha, stále vracia, má krv v stolici, opuch brucha a/alebo vysokú horúčku potom ako dostalo Rotarix, ihneď kontaktujte svojho lekára/zdravotníckeho pracovníka. Tak ako vždy, dbajte, prosím, na dôkladné umytie rúk po výmene zašpinených plienok.

Používanie iných očkovacích látok

Ak Vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis alebo v poslednom čase dostalo ešte inú očkovaciu látku, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi.

Rotarix sa môže Vášmu dieťaťu podať súčasne s ďalšími bežne odporúčanými očkovacími látkami, ako sú očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, pertussis (dávivému kašľu), očkovacia látka proti *Haemophilus influenzae* typ b, perorálna alebo inaktivovaná očkovacia látka proti detskej obrne, očkovacia látka proti hepatitíde B ako aj konjugovaná očkovacia látka proti pneumokokom a konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom séro skupiny C.

Používanie Rotarixu s jedlom a nápojmi

Nie sú žiadne obmedzenia týkajúce sa jedla alebo tekutín, ktoré dojča konzumuje, pred očkovaním ani po ňom.

Dojčenie

Na základe dôkazov získaných v klinických štúdiách, dojčenie nezníži Rotarixom poskytnutú ochranu pred rotavírusovou gastroenteritídou. Z tohto dôvodu sa počas očkovacej schémy môže pokračovať v dojčení.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Rotarixu

Ak Vám lekár povedal, že dieťa, ktoré má byť očkované, zle znáša niektoré cukry, obráťte sa na svojho lekára skôr, ako Vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku.

3. AKO SA ROTARIX PODÁVA

Odporúčanú dávku Rotarixu podá Vášmu dieťaťu lekár alebo