

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Rotarix prášek pro přípravu perorální suspenze s rozpouštědlem**

Živá rotavirová vakcína

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 pouze Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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. Obsah balení a 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.

#### **Jak Rotarix působí:**

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 rotavirů. 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 této vakcíny (uvedenou v bodě 6). 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, která 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.

### **Upozornění a opatření**

Než Vaše dítě obdrží vakcínu Rotarix poraďte se se svým lékařem/poskytovatelem zdravotní péče, pokud 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 (viz rovněž bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

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

### **Další léčivé přípravky a vakcína Rotarix**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo, nebo které možná bude užívat, 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.

### **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 vakcínou Rotarix. V době očkování je tedy možné pokračovat v kojení.

### **Rotarix obsahuje sacharosu a sorbitol**

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 vakcíny Rotarix podá Vašemu dítěti lékař nebo zdravotní sestra. Vakcína (1 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 tato vakcína způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s touto vakcínou:

- ◆ Časté (mohou se vyskytnout až u 1 na 10 dávek vakcíny):
  - průjem
  - podrážděnost
- ◆ Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 na 100 dávek vakcíny):
  - bolest břicha, nadýmání
  - zánět kůže

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny v průběhu podávání vakcíny Rotarix:

- intususcepce (část střeva je neprůchozí nebo vchlípená). Příznaky se mohou projevovat jako závažná bolest žaludku, přetrvávající zvracení, příměs krve ve stolici, otok břicha a/nebo vysoká teplota.
- 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 (gastroenteritis) a vylučovat virus stolici. Příznaky gastroenteritidy mohou zahrnovat pocity nevolnosti, nevolnost, žaludeční křeče nebo průjem.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V\\*](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak Rotarix uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu 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.

Po rekonstituci by se vakcína obsažená v perorálním aplikátoru měla okamžitě aplikovat. Pokud rekonstituovaná vakcína není použita během 24 hodin, měla by být znehodnocena.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Rotarix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum\* ne méně než  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>

\*Pomnožený na Vero buňkách

- Dalšími pomocnými látkami vakcíny Rotarix jsou:

Prášek: dextran, sacharosa, sorbitol (viz rovněž bod 2, Rotarix obsahuje sacharosu a sorbitol), aminokyseliny, Dulbeccova modifikace Eaglova média (DMEM).

Rozpouštědlo: uhličitán vápenatý, xanthanová klovatina, sterilizovaná čištěná voda.

### Jak vakcína Rotarix vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek pro přípravu **perorální** suspenze s rozpouštědlem.

Rotarix je dodáván ve formě bělavého prášku ve skleněném kontejneru obsahujícím jednu dávku a se samostatným **perorálním** aplikátorem s rozpouštědlem, který obsahuje pomalu se usazující bílý sediment a bezbarvý supernatant. Dodává se s převodním adaptérem, který umožňuje snadné přenesení rozpouštědla do skleněného kontejneru s práškem a smísení různých součástí vakcíny.

Před podáním vakcíny Vašemu dítěti musí být obě součásti smíseny dohromady. Smíšená vakcína bude vypadat o něco zakalenější než samotné rozpouštědlo.

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/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.

**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 4955000

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: +354530 3700

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

**Κύπρος**

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  
firmapost@gsk.no

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 1 970 75-0  
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  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**