

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RotaTeq, roztwór doustny  
Szczepionka przeciw rotawirusowi (żywa, doustna)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna 2 ml dawka zawiera:

rotawirus serotypu* G1	nie mniej niż $2,2 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>
rotawirus serotypu* G2	nie mniej niż $2,8 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>
rotawirus serotypu* G3	nie mniej niż $2,2 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>
rotawirus serotypu* G4	nie mniej niż $2,0 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>
rotawirus serotypu* P1[8]	nie mniej niż $2,3 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>

\* reasortanty ludzko-bydłęce rotawirusa (żywe), wytwarzane w hodowli komórek linii Vero.

<sup>1</sup>Jednostki infekcyjne (ang. Infectious Units)

<sup>2</sup>Jako dolna granica przedziału ufności (p = 0,95)

Substancja pomocnicza:

Preparat ten zawiera 1080 mg sacharozy (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Jasnożółty, przezroczysty płyn, który może mieć różowy odcień

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

RotaTeq wskazany jest do czynnego uodpornienia niemowląt w wieku od 6 tygodni w celu zapobiegania wystąpieniu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem (patrz punkt 4.2).

W badaniach klinicznych wykazano skuteczność działania przeciwko występowaniu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem serotypu G1P1[8], G2P[4], G3P1[8], G4P1[8] i G9P1[8]. Patrz punkty 4.4 i 5.1.

RotaTeq należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Należy podać trzy dawki szczepionki RotaTeq.

Pierwszą dawkę można podać w wieku od sześciu tygodni, lecz nie później niż w 12 tygodniu życia.

Należy zachować przerwy między dawkami wynoszące przynajmniej 4 tygodnie.

Zaleca się, aby wszystkie trzy dawki podać przed 20-22 tygodniem życia.

Wszystkie trzy dawki powinny być podane przed 26 tygodniem życia.

Z powodu braku danych dotyczących zamiennego stosowania szczepionki RotaTeq z inną szczepionką przeciw rotawirusowi, zaleca się, aby niemowlętom, które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki RotaTeq w celu uodpornienia przeciw rotawirusowi, podawać następne dawki tej samej szczepionki.

W przypadku zaobserwowania lub przypuszczenia, że została połknięta niepełna dawka (np. dziecko wypluje lub zwróci szczepionkę) można powtórzyć dawkę podczas tej samej wizyty, jednakże nie było to badane w klinicznych badaniach. Jeśli problem się powtórzy, nie należy podawać dodatkowej dawki.

Nie zaleca się podawania kolejnych dawek szczepionki po zakończeniu cyklu szczepienia składającego się z 3 dawek (patrz punkty 4.4 i 5.1 dotyczące dostępnych informacji na temat utrzymywania się działania ochronnego).

#### Sposób podawania

Wyłącznie do podawania dostnego.

W ŻADNYM WYPADKU NIE NALEŻY WSTRZYKIWAĆ szczepionki RotaTeq.

RotaTeq może być podawany niezależnie od pokarmów, płynów lub mleka matki.

Patrz punkt 6.6, odnośnie instrukcji podawania.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nadwrażliwość po wcześniejszym podaniu szczepionki przeciw rotawirusowi.

Występowanie w przeszłości wglębienia jelita.

U osób z wrodzonymi wadami rozwojowymi przewodu pokarmowego, które mogłyby predysponować do powstania wglębienia jelita.

U dzieci, u których występuje lub spodziewany jest niedobór odporności. Bezobjawowe zakażenie wirusem HIV nie ma wpływu na bezpieczeństwo i skuteczność działania szczepionki RotaTeq. Jednakże z powodu braku wystarczających danych, nie zaleca się podawania szczepionki Rotateq niemowlętom z bezobjawowym zakażeniem wirusem HIV.

Należy przełożyć termin stosowania szczepionki RotaTeq u dzieci, u których ciężka choroba przebiega z wysoką gorączką. Obecność niewielkiej infekcji nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia.

Należy przełożyć termin stosowania szczepionki RotaTeq u dzieci, u których występuje ostra biegunka lub wymioty.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności szczepionki RotaTeq u dzieci z obniżoną odpornością, u dzieci zakażonych HIV lub u dzieci, którym przetoczono krew lub podano immunoglobuliny w ciągu 42 dni przed lub po podaniu dawki szczepionki RotaTeq.

W badaniach stwierdzono, że szczepionka RotaTeq była obecna w kale u 8,9 % zaszczepionych osób, prawie wyłącznie w ciągu tygodnia po podaniu dawki 1, a tylko u jednego zaszczepionego (0,3 %) po

podaniu dawki 3. Maksymalne wydzielanie wystąpiło w ciągu 7 dni po podaniu dawki. Teoretycznie istnieje możliwość przeniesienia wirusa szczepionki na osoby niezaszczepione. Należy zachować ostrożność podczas podawania szczepionki RotaTeq osobom, które mają bliski kontakt z osobami z niedoborem odporności (np. osoby z chorobami nowotworowymi lub z obniżoną odpornością z innego powodu, lub osoby otrzymujące leczenie immunosupresyjne). Także zajmujący się pielęgnacją ostatnio zaszczepionych powinni przestrzegać starannej higieny szczególnie zajmując się wydaliniami.

Ograniczone dane dotyczące 1 007 przedwcześnie urodzonych dzieci wskazują, że RotaTeq może być podawany wcześniakom. Jednakże poziom klinicznej ochrony pozostaje nieznanym.

Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności szczepionki RotaTeq u niemowląt z czynną chorobą przewodu pokarmowego (w tym przewlekłą biegunką) lub opóźnieniem wzrostu. U tych niemowląt można rozważyć podanie szczepionki RotaTeq z ostrożnością, jeśli w opinii lekarza powstrzymanie się od szczepienia wiąże się z większym ryzykiem.

Ochronę po podaniu szczepionki RotaTeq uzyskuje się po podaniu wszystkich 3 dawek szczepionki. Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki RotaTeq może nie zapewnić pełnej ochrony u wszystkich osób zaszczepionych. RotaTeq nie chroni przed zapaleniem żołądka i jelit wywołanym innymi czynnikami chorobotwórczymi niż rotawirus.

W Europie, Stanach Zjednoczonych, krajach Ameryki Łacińskiej i Azji przeprowadzono badania kliniczne oceniające skuteczność działania przeciwko zapaleniu żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem. Podczas tych badań najczęściej występującym serotypem wirusa był G1P1[8], natomiast serotypy G2P[4], G3P1[8], G4P1[8] i G9P1[8] były identyfikowane rzadziej. Nie jest znany zakres ochrony, jaki może zapewnić szczepionka RotaTeq, przeciw innym serotypom oraz w innych populacjach.

Nie badano czasu trwania ochrony po pełnym cyklu szczepienia złożonym z 3 dawek szczepionki poza okresem obejmującym drugi sezon po zakończeniu szczepienia (patrz punkt 5.1).

Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących stosowania szczepionki RotaTeq w profilaktyce po narażeniu na zakażenie.

RotaTeq zawiera sacharozę. Pacjentom z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie należy podawać tej szczepionki.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Badania kliniczne, które obejmowały jednoczesne podanie szczepionki RotaTeq z innymi szczepionkami podawanymi rutynowo niemowlętom w wieku 2, 4 i 6 miesięcy wykazały, że odpowiedzi immunologiczne oraz profile bezpieczeństwa podawanych szczepionek nie ulegały zmianom. Z tego względu, RotaTeq może być podawany jednocześnie z jakąkolwiek z następujących monowalentnych lub skojarzonych szczepionek [w tym szczepionki sześciowalentne (DTaP-HBV-IPV/Hib)]: ze szczepionką przeciw błonicy-tężcowi-acelularną przeciw krztuścowi (DTaP), ze szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typu B (Hib), z inaktywowaną szczepionką przeciw wirusowi polio (IPV), ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzw B) oraz z koniugowaną szczepionką pneumokokową.

Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego podania RotaTeq i doustnej szczepionki przeciw polio (OPV). Nie należy podawać szczepionki RotaTeq w ciągu dwóch tygodni od podania OPV.

#### 4.6 Cięża i laktacja

Szczepionka RotaTeq jest przeznaczona do stosowania wyłącznie u niemowląt. Zatem nie są dostępne dane dotyczące stosowania w czasie ciąży lub karmienia piersią oraz nie zostały przeprowadzone badania dotyczące wpływu na rozrodczość u zwierząt.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nieistotny.

#### 4.8 Działania niepożądane

Występowanie wszystkich działań niepożądanych w ciągu 42 dni po podaniu szczepionki RotaTeq, jednocześnie z innymi szczepionkami stosowanymi u dzieci lub bez nich, oceniano w podgrupie niemowląt uczestniczących w 3 badaniach klinicznych kontrolowanych z użyciem placebo (n = 6 130 zaszczepionych szczepionką RotaTeq oraz 5 560, którym podano placebo). Reakcja niepożądana wystąpiła u 47,0 % niemowląt, które otrzymały szczepionkę RotaTeq, w porównaniu z 45,8 % niemowląt, które otrzymały placebo. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi, które występowały częściej w grupie zaszczepionych niż w grupie placebo były gorączka (20,9 %), biegunka (17,6 %) i wymioty (10,1 %).

Poniżej wymieniono działania niepożądane występujące częściej w grupie zaszczepionych niż w grupie placebo, w zależności od narządu i częstości występowania. Na podstawie danych uzyskanych z 3 badań klinicznych, w których 6 130 niemowląt otrzymało RotaTeq a 5 560 niemowląt otrzymało placebo, wymienione działania niepożądane wystąpiły u zaszczepionych szczepionką RotaTeq z większą częstością od 0,2 % do 2,5 %, w porównaniu z placebo.

Częstości występowania określone są jako:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ ); Często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); Rzadko ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ )

##### Zakażenia i infestacja

Często: infekcja górnych dróg oddechowych

Niezbyt często: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła

##### Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Bardzo często: biegunka, wymioty

Niezbyt często: ból w nadbrzuszu

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka

##### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: gorączka

U wszystkich uczestniczących w 3 badaniach klinicznych (36 150 zaszczepionych szczepionką RotaTeq i 35 536, którym podano placebo) oceniano występowanie ciężkich działań niepożądanych. Całkowita częstość występowania ciężkich działań niepożądanych wynosiła 0,1 % u zaszczepionych szczepionką RotaTeq oraz 0,2 % u otrzymujących placebo.

Ogólnie, u istotnie większej liczby zaszczepionych niż otrzymujących placebo zgłaszano występowanie zapalenia ucha środkowego i skurczu oskrzeli; jednak w przypadkach, które według badacza związane były z podaniem szczepionki, częstość występowania zapalenia ucha środkowego (0,3 %) i skurczu oskrzeli ( $< 0,1$  %) była taka sama wśród niemowląt, które otrzymały szczepionkę i placebo.

### Wgłobienie jelit

Ryzyko występowania wgłobienia jelit oceniono u dzieci w kontrolowanym badaniu z użyciem placebo. Łącznie w 42-dniowych okresach po podaniu każdej dawki szczepionki stwierdzono 6 przypadków wystąpienia wgłobienia jelit wśród 34 837 zaszczepionych szczepionką RotaTeq, w porównaniu z 5 przypadkami wśród 34 788 osób, które otrzymały placebo. 95 % przedział ufności (CI) dla ryzyka względnego wynosił 0,4; 6,4. W żadnym okresie po podaniu którejkolwiek dawki nie obserwowano nagromadzenia większej liczby przypadków wśród zaszczepionych szczepionką RotaTeq.

### **4.9 Przedawkowanie**

Brak danych dotyczących przedawkowania.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: **szczepionki przeciwwirusowe**

Kod ATC: **Jeszcze nie przyznano.**

### Skuteczność

Skuteczność działania ochronnego szczepionki RotaTeq oceniano dwoma sposobami w kontrolowanym placebo badaniu Rotavirus Efficacy and Safety Trial (REST):

1. U 5 673 zaszczepionych niemowląt (2 834 w grupie, w której podano szczepionkę) skuteczność działania ochronnego była oceniana jako zmniejszenie częstości występowania zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem (RV) przez serotypy (G1-G4), które pojawiły się przynajmniej 14 dni po podaniu trzeciej dawki szczepionki, aż do pierwszego sezonu zakażeń rotawirusowych po zaszczepieniu.
2. U 68 038 zaszczepionych niemowląt (34 035 w grupie, w której podano szczepionkę) skuteczność działania ochronnego była oceniana jako zmniejszenie liczby przypadków hospitalizacji i wizyt w oddziale pomocy doraźnej z powodu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem RV w okresie od 14 dni do maksimum dwóch lat po podaniu trzeciej dawki.

Wyniki tych analiz przedstawione są w następującej tabeli.

Zmniejszenie częstości występowania zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem RV w pełnym sezonie po szczepieniu (RotaTeq n=2834) % [95 % CI]						
		Serotyp				
Choroba ciężka* (G1-G4)	Jakiegokolwiek nasilenie (G1-G4)	G1	G2	G3	G4	G9
98,0 % [88,3; 100,0] <sup>†</sup>	74,0 % [66,8; 79,9] <sup>†</sup>	74,9 % [67,3; 80,9] <sup>†</sup>	63,4 % [2,6; 88,2] <sup>†</sup>	82,7 % [< 0; 99,6]	48,1 % [< 0; 91,6]	65,4 % [< 0; 99,3]
Zmniejszenie liczby przypadków hospitalizacji/wizyt w oddziale pomocy doraźnej z powodu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem RV w okresie do 2 lat po zaszczepieniu (RotaTeq n=34035) % [95 % CI]						
G1-G4	G1	G2	G3	G4	G9	
94,5 % [91,2; 96,6] <sup>†§</sup>	95,1 % [91,6; 97,1] <sup>†</sup>	87,6 % [< 0; 98,5]	93,4 % [49,4; 99,1] <sup>†</sup>	89,1 % [52,0; 97,5] <sup>†</sup>	100 % [67,4; 100] <sup>†</sup>	

\* Chorobę ciężką zdefiniowano jako liczbę punktów > 16/24 obliczoną przy użyciu atestowanego klinicznego systemu punktacji opartego na nasileniu oraz czasie trwania objawów (gorączka, wymioty, biegunka i zmiany w zachowaniu)

<sup>†</sup> Statystycznie istotne

Działanie ochronne przeciw szczepom G2P[4], G3P1[8], G4P1[8] oraz G9P1[8] rotawirusa jest mniejsze niż przeciw G1P1[8]. Z tego względu, należy zauważyć, że liczba przypadków, na podstawie których oceniano skuteczność przeciw G2P[4], była niewielka. Skuteczność obserwowana przeciw G2P[4] prawdopodobnie wynikała ze składnika G2 szczepionki.

Zmniejszenie częstości występowania zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem RV szczepami G1-G4 podczas drugiego sezonu zakażeń rotawirusowych po zaszczepieniu wynosiło 88,0 % [95% CI 49,4; 98,7] dla choroby o przebiegu ciężkim i 62,6 % [95 % CI 44,3; 75,4] dla choroby o jakimkolwiek nasileniu.

### Immunogenność

Mechanizm immunologicznego działania szczepionki RotaTeq zapobiegającej wystąpieniu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem nie jest całkowicie poznany. W przypadku szczepionek przeciw rotawirusom jeszcze nie potwierdzono korelacji pomiędzy odpowiedzią immunologiczną a ochroną przed zachorowaniem. W fazie III badań u 92,5 % do 100 % osób, które otrzymały RotaTeq, po podaniu trzech dawek uzyskano istotne zwiększenie w surowicy poziomu IgA, skierowanej przeciw rotawirusom. Szczepionka wywołuje odpowiedź immunologiczną (tj. pojawienie się przeciwciał neutralizujących w surowicy krwi) na pięć ludzko-rotawirusowych białek wykazujących ekspresję na reasortantach (G1, G2, G3, G4 i P1[8]).

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badanie toksyczności u myszy po podaniu doustnym pojedynczej i kolejnej dawki wskazuje, że nie istnieje szczególne ryzyko dla ludzi. Dawka podawana myszom wynosiła około  $2,79 \times 10^8$  jednostek infekcyjnych na kg (około 14 razy większa niż planowana dawka dla niemowląt).

Jest mało prawdopodobne, aby RotaTeq stanowił jakiegokolwiek ryzyko dla środowiska.

Patrz punkt 6.6.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza  
Sodu cytrynian  
Sodu diwodorofosforan jednowodny  
Sodu wodorotlenek  
Polisorbat 80  
Pożywka (zawierająca sole nieorganiczne, aminokwasy i witaminy)  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Szczepionki nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

### **6.3 Okres trwałości**

2 lata

RotaTeq należy podawać natychmiast po wyjęciu z lodówki.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać tubkę dozującą w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**




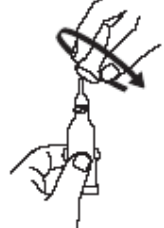

2 ml roztworu w napelnionej tubce do wyciskania (LDPE), z zamykaną nakrętką (HDPE), w torebce ochronnej, w opakowaniu po 1 lub w opakowaniu po 10.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Szczepionka przeznaczona jest do podania doustnego, nie należy mieszać jej z innymi szczepionkami lub roztworami. Nie rozcieńczać.



W celu podania szczepionki:	
	Otworzyć torebkę ochronną i wyjąć z niej tubkę.
	Usunąć plyn z końcówki dozownika trzymając tubkę pionowo i stukając w zamykaną nakrętkę.
	Otworzyć tubkę 2 prostymi ruchami: 1. Nakłuć końcówkę dozownika przekręcając zakrętkę w kierunku <b>zgodnym</b> z ruchem wskazówek zegara aż do oporu.
	2. Odkręcić zakrętkę przekręcając ją w kierunku <b>przeciwnym</b> do ruchu wskazówek zegara i zdjąć ją.
	Podać dawkę szczepionki ostrożnie wyciskając ją do ust dziecka z dozownika skierowanego w stronę wewnętrznego policzka aż do chwili opróżnienia tubki. (W końcówce dozownika może pozostać kropla płynu.)
	Wyrzucić pustą tubkę i zakrętkę do pojemnika przeznaczonego na odpady biologiczne zgodnie z lokalnymi przepisami.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

#### 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi Pasteur MSD, SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 LYON  
Francja

#### 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
  
- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ  
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE  
SERII**
  
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU**

## **A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

Nazwa firmy: Merck & Co., Inc  
Adres: Sumneytown Pike – PO Box 4 – West Point – Pennsylvania 19486  
Państwo: Stany Zjednoczone Ameryki  
Telefon: +1 215 652 5603

### Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Nazwa firmy: Merck Sharp and Dohme BV  
Adres: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem  
Państwo: Holandia  
Telefon: +31 23 5153153  
Fax: +31 23 5148000

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

## **B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

### **• KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

### **• WARUNKI LUB OGRANICZENIA W ODNIESIENIU DO BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Nie dotyczy.

### **• INNE WARUNKI**

Oficjalne zwolnienie serii: zgodnie z artykułem 114 dyrektywy 2001/83/WE z poprawkami, oficjalne zwolnienie serii zostanie przeprowadzone przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

RotaTeq – Opakowanie zawierające 1 jednodawkową tubkę (2 ml)  
RotaTeq – Opakowanie zawierające 10 jednodawkowych tubek (2 ml)

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

RotaTeq, roztwór doustny  
Szczepionka przeciw rotawirusowi (żywa, doustna)

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Jedna 2 ml dawka zawiera rotawirus serotypu\*:

G1  $\geq 2,2 \times 10^6$  IU<sup>1</sup>  
G2  $\geq 2,8 \times 10^6$  IU<sup>1</sup>  
G3  $\geq 2,2 \times 10^6$  IU<sup>1</sup>  
G4  $\geq 2,0 \times 10^6$  IU<sup>1</sup>  
P1[8]  $\geq 2,3 \times 10^6$  IU<sup>1</sup>

\* reasortanty ludzko-bydłęce rotawirusa (żywe), wytwarzane w hodowli komórek linii Vero.

<sup>1</sup> Jednostki infekcyjne

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sacharoza

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

2 ml roztworu w tubce  
opakowanie zawierające 1 tubkę  
opakowanie zawierające 10 tubek

### **5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

WYŁĄCZNIE DO STOSOWANIA DOUSTNEGO  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Przechowywać tubkę dozującą w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Należy zapoznać się z treścią ulotki dotyczącej postępowania z lekami, których się już nie potrzebuje.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Sanofi Pasteur MSD, SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/001 opakowanie po 1 tubce

EU/0/00/000/002 opakowanie po 10 tubek

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**  
**Tekst na torebkę ochronną**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

RotaTeq, roztwór doustny  
Szczepionka przeciw rotawirusowi, (żywa, doustna)

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Sanofi Pasteur MSD, SNC

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

1 dawka

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

etykieta na tubkę

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

RotaTeq  
Roztwór doustny  
Podanie doustne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 dawka (2 ml)

**6. INNE**

SANOFI PASTEUR MSD, SNC

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### RotaTeq, roztwór doustny

#### Szczepionka przeciw rotawirusowi (żywa, doustna)

##### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza/pracownika służby zdrowia, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza/pracownika służby zdrowia.

##### Spis treści ulotki:

1. Co to jest RotaTeq i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka szczepionki RotaTeq
3. Jak stosować RotaTeq
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę RotaTeq
6. Inne informacje

#### 1. CO TO JEST RotaTeq I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Rodzaj leku: szczepionka przeciwwirusowa

RotaTeq jest to doustna szczepionka chroniąca niemowlęta i małe dzieci przed zapaleniem żołądka i jelit (biegunką i wymiotami) wywołanym zakażeniem rotawirusem. Szczepionka zawiera 5 żywych szczepów rotawirusa. Po podaniu szczepionki, układ odpornościowy (naturalny mechanizm obronny organizmu) wytworzy przeciwciała przeciw najczęściej występującym typom rotawirusa. Przeciwciała te wspomagają ochronę przed zapaleniem żołądka i jelit wywołanym przez te typy rotawirusa.

#### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM U DZIECKA SZCZEPIONKI RotaTeq

##### Kiedy nie stosować szczepionki RotaTeq

- jeśli u dziecka stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników szczepionki (patrz punkt 6).
- jeśli u dziecka wystąpiła reakcja alergiczna po podaniu dawki szczepionki RotaTeq lub innej szczepionki przeciw rotawirusowi.
- jeśli u dziecka wcześniej wystąpiło wgłobienie jelit (zatkanie jelita, w którym jeden odcinek jelita zawinie się wokół innego odcinka).
- jeśli dziecko urodziło się z wadami rozwojowymi układu pokarmowego, które mogłyby predysponować do powstania wgłobienia jelita.
- jeśli dziecko jest chore i z tego powodu ma zmniejszoną odporność na zakażenia.
- jeśli dziecko ma ciężkie zakażenie z wysoką temperaturą. Może być konieczne przesunięcie terminu szczepienia do czasu wyzdrowienia. Łagodne zakażenie, jak przeziębienie nie powinno stanowić problemu, lecz należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- jeśli dziecko ma biegunkę lub wymioty. Może być konieczne przesunięcie terminu szczepienia do czasu wyzdrowienia.

**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę RotaTeq:****Poinformować lekarza/pracownika służby zdrowia, jeśli dziecko:**

- miało przetaczaną krew lub podane immunoglobuliny w ciągu ostatnich 6 tygodni.
- ma bliski kontakt z osobą z osłabionym układem immunologicznym, np. osobą z chorobą nowotworową lub przyjmującą leki, które mogą osłabić układu immunologiczny.
- ma jakiegokolwiek zaburzenia w obrębie przewodu pokarmowego.
- nie przybrało na wadze i nie rośnie zgodnie z oczekiwaniami.
- urodziło się przedwcześnie, ponieważ poziom ochrony nie jest znany.

Należy zawsze dokładnie myć ręce po zmianie zabrudzonych pieluszek.

Patrz także **Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki RotaTeq**, poniżej.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, RotaTeq może nie ochronić całkowicie wszystkich zaszczepionych dzieci, nawet jeżeli otrzymały wszystkie trzy dawki. Obecnie, działanie ochronne nie było badane po upływie 2 lat od ukończenia cyklu szczepienia.

Jeśli dziecko zostało już zakażone rotawirusem, ale jeszcze nie jest chore, podanie szczepionki RotaTeq może nie zapobiec wystąpieniu choroby.

RotaTeq nie chroni przed wystąpieniem biegunki i wymiotów wywołanych innymi przyczynami niż rotawirus.

**Stosowanie innych leków i innych szczepionek:**

RotaTeq może być podawany w tym samym czasie co inne szczepionki zalecane u dzieci, takie jak szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (koklusz), *Haemophilus influenzae typu b*, inaktywowana przeciw polio, przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B oraz koniugowana szczepionka przeciw pneumokokom.

Jeżeli dziecku ma być podana doustnie szczepionka przeciw polio, należy zachować dwutygodniowy odstęp pomiędzy podaniem którejkolwiek dawki szczepionki RotaTeq i doustnej szczepionki przeciw polio.

Należy powiedzieć lekarzowi/pracownikowi służby zdrowia, jeśli dziecko przyjmuje lub ostatnio przyjmowało inne leki, w tym leki wydawane bez recepty.

**Stosowanie szczepionki RotaTeq z jedzeniem i pićem:**

Nie ma ograniczeń dotyczących przyjmowania przez dziecko pokarmów lub płynów, w tym mleka matki, przed lub po podaniu szczepionki RotaTeq.

**Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki RotaTeq:**

Szczepionka RotaTeq zawiera sacharozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u dziecka nietolerancję niektórych cukrów, należy poinformować o tym lekarza/pracownika służby zdrowia przed podaniem szczepionki.

**3. JAK STOSOWAĆ RotaTeq**

RotaTeq JEST PRZEZNACZONY WYŁĄCZNIE DO STOSOWANIA DOUSTNEGO.

Zalecane dawki szczepionki RotaTeq będą podane dziecku przez lekarza/pracownika służby zdrowia. Szczepionka (2 ml roztworu na dawkę) będzie podawana ostrożnie poprzez wyciskanie z tubki do ust dziecka. Szczepionka może być podana bez względu na pożywienie, płyn lub mleko matki. W

przypadku, jeżeli dziecko wypluje lub zwróci większą część dawki szczepionki, podczas tej samej wizyty można powtórzyć dawkę.

Pod żadnym warunkiem szczepionka ta nie może być podawana przez wstrzyknięcie.

Pierwsza dawka szczepionki RotaTeq może być podawana od 6. tygodnia życia i powinna być podana przed 12 tygodniem życia (około 3 miesiąca).

Dziecko otrzyma 3 dawki szczepionki RotaTeq w odstępach przynajmniej czterotygodniowych. W celu uzyskania ochrony przeciw zakażeniu rotawirusem ważne jest, aby dziecko otrzymało wszystkie 3 dawki szczepionki. Zaleca się podanie wszystkich trzech dawek przed 20-22 tygodniem życia, a ostatecznie wszystkie trzy dawki należy podać przed 26 tygodniem życia.

Zaleca się, aby dzieciom, które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki RotaTeq, podać również szczepionkę RotaTeq (a nie inną szczepionkę przeciw rotawirusowi), w celu zakończenia cyklu szczepień.

#### **W przypadku zapomnienia o zgłoszeniu się na podanie szczepionki RotaTeq:**

Ważne jest przestrzeganie zaleceń lekarza/pracownika służby zdrowia dotyczących zgłaszania się na kolejne dawki szczepionki. W przypadku zapomnienia lub niemożności zgłoszenia się na wizytę wyznaczoną w określonym czasie, należy poprosić o radę lekarza/pracownika służby zdrowia.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, RotaTeq może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania szczepionki RotaTeq odnotowano następujące działania niepożądane:  
Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 niemowląt): gorączka, biegunka i wymioty.  
Często (występują u więcej niż 1 na 100 niemowląt): zakażenia górnych dróg oddechowych.  
Niezbędnie często (występują u mniej niż 1 na 100 niemowląt): bóle brzucha, katar i ból gardła, zakażenia ucha, wysypka.  
Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 niemowląt): skurcz oskrzeli (świszczący oddech lub kaszel).

W celu uzyskania większej ilości informacji dotyczących działań niepożądanych wywoływanych przez RotaTeq, należy zwrócić się do lekarza/pracownika służby zdrowia.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza/pracownika służby zdrowia. Jeśli objawy niepożądane utrzymują się lub nasilają, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ RotaTeq**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać tubkę dozującą w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować jakichkolwiek tubek dozujących szczepionki RotaTeq po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera szczepionka RotaTeq

Substancje czynne zawarte w szczepionce RotaTeq to 5 szczepów reasortantów ludzko-bydłych rotawirusa:

G1	2,2 X 10 <sup>6</sup> Jednostek infekcyjnych
G2	2,8 X 10 <sup>6</sup> Jednostek infekcyjnych
G3	2,2 X 10 <sup>6</sup> Jednostek infekcyjnych
G4	2,0 X 10 <sup>6</sup> Jednostek infekcyjnych
P1[8]	2,3 X 10 <sup>6</sup> Jednostek infekcyjnych

Inne składniki szczepionki RotaTeq to: sacharoza, sodu cytrynian, sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu wodorotlenek, polisorbit 80, pożywka (zawierająca sole nieorganiczne, aminokwasy i witaminy), woda oczyszczona.

### Jak wygląda szczepionka RotaTeq i co zawiera opakowanie

Roztwór doustny

Szczepionka ta znajduje się w jednodawkowej tubce i jest jasnożółtym, przezroczystym płynem, który może mieć różowy odcień.

RotaTeq dostępny jest w opakowaniach po 1 i 10.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur MSD, SNC, 8, rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, NL-2003 PC Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien:** Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

**Česká republika:** Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.Tel.: +420.233.010.111

**Danmark:** Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +32.2.726.95.84

**Deutschland:** Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

**Eesti:** Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.613.9750

**Ελλάδα:** BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111

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

**France:** Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

**Ireland:** Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.404.1688

**Ísland:** Sanofi Pasteur MSD, Tel: +32.2.726.95.84

**Italia:** Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

**Κύπρος:** Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited., Τηλ: +357 22866700

**Latvija:** SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371.7364.224

**Lietuva:** UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.: +370.5.2780.247

**Luxembourg/Luxemburg:** Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

**Magyarország:** MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36.1.888.5300

**Malta:** MSD Interpharma, Tel: + 33.1.30.82.10.00

**Nederland:** Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.20.647.37.19

**Norge:** Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +46.8.564.888.60






**Österreich:** Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.86.67.02.22.02

**Polska:** MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00  
**Portugal:** Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351 21 723 07 18  
**Slovenija:** Merck Sharp & Dohme Limited, Tel: +386.1.520.4201  
**Slovenská republika:** Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Tel: +421.2.58282010  
**Suomi/Finland:** Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +32.2.726.95.84  
**Sverige:** Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60  
**United Kingdom:** Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Data zatwierdzenia ulotki:

**Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:**

### Instrukcje

W celu podania szczepionki:	
	Otworzyć torebkę ochronną i wyjąć z niej tubkę.
	Usunąć płyn z końcówki dozownika trzymając tubkę pionowo i stukając w zamykaną nakrętkę.
	Otworzyć tubkę 2 prostymi ruchami:  3. Nakłuć końcówkę dozownika przekręcając zakrętkę w kierunku <b>zgodnym</b> z ruchem wskazówek zegara aż do oporu.
	4. Odkręcić zakrętkę przekręcając ją w kierunku <b>przeciwным</b> do ruchu wskazówek zegara i zdjęć ją.
	Podać dawkę szczepionki ostrożnie wyciskając ją do ust dziecka z dozownika skierowanego w stronę wewnętrznego policzka aż do chwili opróżnienia tubki. (W końcówce dozownika może pozostać kropla płynu.)
	Wyrzucić pustą tubkę i zakrętkę do pojemnika przeznaczonego na odpady biologiczne zgodnie z lokalnymi przepisami.



Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

**Patrz także punkt 3. JAK STOSOWAĆ RotaTeq**