

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

RotaTeq, **perorální** roztok

Očkovací látka proti rotavirům, živá

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

| | |
|-------------------------|--|
| Rotavirus typus* G1 | ne méně než $2,2 \times 10^6$ IU ^{1, 2} |
| Rotavirus typus* G2 | ne méně než $2,8 \times 10^6$ IU ^{1, 2} |
| Rotavirus typus* G3 | ne méně než $2,2 \times 10^6$ IU ^{1, 2} |
| Rotavirus typus* G4 | ne méně než $2,0 \times 10^6$ IU ^{1, 2} |
| Rotavirus typus* P1A[8] | ne méně než $2,3 \times 10^6$ IU ^{1, 2} |

* humánní-bovinní rotavirové reasortanty (živé), vyrobené ve Vero buňkách.

¹ infekční jednotky

² jako spodní mez spolehlivosti (p = 0,95)

Pomocné látky se známým účinkem:

Tato vakcína obsahuje 1 080 mg sacharosy (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

Světle žlutá čirá tekutina, která může být až narůžovělá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

RotaTeq je určen k aktivní imunizaci kojenců ve věku od 6 do 32 týdnů za účelem prevence gastroenteritidy způsobené rotavirovou infekcí (viz body 4.2, 4.4 a 5.1).

Vakcínu RotaTeq je nutno používat na základě oficiálních doporučení.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Od narození do 6 týdnů

Vakcína RotaTeq není u této podskupiny pediatrické populace indikována.

Bezpečnost a účinnost vakcíny RotaTeq u jedinců od narození do 6 týdnů věku nebyla stanovena.

Od 6 týdnů do 32 týdnů

Očkovací schéma sestává ze tří dávek.

První dávku lze podat od věku 6 týdnů a ne později než ve věku 12. týdnů.

RotaTeq může být podáván předčasně narozeným dětem, jejichž gestační věk byl nejméně 25 týdnů. První dávka očkovací látky RotaTeq může být těmto dětem podána ve věku (nejméně) od 6. týdne po narození (viz body 4.4. a 5.1).

Mezi dávkami musí být intervaly nejméně 4 týdny.

Doporučuje se očkovací třídávkovou kúru dokončit do věku 20 až 22 týdnů. V případě potřeby lze třetí (poslední) dávku podat do věku 32 týdnů (viz bod 5.1).

Protože nejsou k dispozici údaje o zaměnitelnosti vakcíny RotaTeq s jinými očkovacími látkami proti rotaviru, doporučuje se, aby kojenci, jimž se jako první podá k imunizaci proti rotaviru očkovací látka RotaTeq, dostali další dávky téže vakcíny.

Pokud je zřejmé nebo silně podezřelé, že nebyla polknuta úplná dávka (např. kojenec očkovací látku vyplivl nebo vyzvrátil), ze podat jednu náhradní dávku na stejné očkovací návštěvě, nicméně v klinických studiích nebyla tato možnost zkoušena. Pokud problém přetrvává, další náhradní dávky nesmí být podány.

Po dokončení třídávkového očkovacího schématu se nedoporučuje podávat žádné další dávky (viz body 4.4 a 5.1 ohledně dostupných informací o přetrvávání ochrany).

Od 33 týdnů do 18 let

Vakcína RotaTeq není u této podskupiny pediatrické populace indikována.

Způsob podání

Vakcína RotaTeq je určena pouze k **perorálnímu** podání.

RotaTeq SE NESMÍ ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ APLIKOVAT INJEKČNĚ.

RotaTeq lze podávat bez ohledu na konzumaci jídla, nápojů nebo mateřského mléka.

Pokyny pro podání viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypersenzitivita po předchozím podání vakcíny proti rotaviru.

Předchozí anamnéza intususcepce.

Jedinci s vrozenými malformacemi gastrointestinálního traktu, které by mohly predisponovat k intususcepci.

Kojenci se známým deficitem imunity nebo s podezřením na něj (viz body 4.4 a 4.8).

U kojenců s akutním závažným horečnatým onemocněním je třeba podání očkovací látky RotaTeq odložit. Přítomnost lehké infekce není kontraindikací pro imunizaci.

U kojenců s akutním průjmem nebo zvracením je třeba podání očkovací látky RotaTeq odložit.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jako je tomu u všech vakcín, vždy musí být snadno k dispozici vhodná lékařská ošetření pro případ anafylaktické příhody po podání vakcíny (viz bod 4.8).

K dispozici nejsou žádné údaje z klinických studií ohledně bezpečnosti ani účinnosti podávání očkovací látky RotaTeq kojencům se sníženou imunitou, kojencům infikovaným virem HIV nebo kojencům, u nichž byla v době od 42 dnů před podáním do 42 dnů po podání dávky očkovací látky RotaTeq provedena transfuze krve nebo jim byly podány imunoglobuliny. Neočekává se, že by asymptomatická infekce HIV ovlivnila bezpečnost nebo účinnost vakcíny RotaTeq. Protože však neexistují dostatečné údaje, nedoporučuje se podávat RotaTeq kojencům s asymptomatickou infekcí HIV.

Případy gastroenteritidy v souvislosti s virem vakcíny byly hlášeny po uvedení přípravku na trh u kojenců s těžkou kombinovanou imunodeficiencí (severe combined immunodeficiency, SCID, viz bod 4.3).

Ve studiích se očkovací látka RotaTeq vylučovala stolicí u 8,9 % příjemců vakcíny téměř výhradně v týdnu po dávce 1 a pouze u jednoho příjemce vakcíny (0,3 %) po dávce 3. Vrchol exkrece nastal během 7 dní po dávce. Po uvedení přípravku na trh byl pozorován přenos kmenů virů vakcíny na nevakcinované kontakty. RotaTeq musí být podáván s opatrností jedincům, kteří jsou v úzkém kontaktu s osobami se sníženou imunitou (např. jedinci s malignitami nebo s jinak sníženou imunitou nebo jedinci dostávající imunosupresivní léčbu). Také osoby pečující o nedávno očkované by měly dodržovat přísnou hygienu zejména při manipulaci s exkrety.

V klinických studiích byla očkovací látka Rotateq podávána přibližně 1 000 dětem, které se narodily od 25. týdne do 36. týdne těhotenství. První očkovací dávka byla podána od 6. týdne po narození. Bezpečnost a účinnost očkovací látky Rotateq byla srovnatelná mezi touto podskupinou dětí a dětmi narozenými v termínu. Nicméně 19 z přibližně 1 000 dětí se narodilo v 25. až 28. týdnu těhotenství, 55 se narodilo v 29. až 31. týdnu a zbytek se narodil ve 32. až 36. týdnu těhotenství. Viz body 4.2. a 5.1.

V klinických hodnoceních nebylo po podání přípravku RotaTeq v porovnání s placebem pozorováno žádné zvýšení rizika intususcepce. Nicméně malé zvýšení rizika intususcepce během 31 dní, zejména během 7 dní po podání první dávky přípravku RotaTeq, nelze vyloučit. Proto musí jako opatření předběžné opatrnosti zdravotníci sledovat jakékoli příznaky poukazující na intususcepci (těžké bolesti břicha, přetrvávající zvracení, krev ve stolici, nadýmání a/nebo vysoká horečka). Rodiče/doprovod dětí je nutno poučit, aby takové příznaky okamžitě hlásili.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti u kojenců s aktivním onemocněním trávicího ústrojí (včetně chronického průjmu) nebo zpomaleným růstem nejsou k dispozici. Podávání očkovací látky RotaTeq je třeba zvážit u kojenců, u nichž by podle názoru lékaře mohlo nepodání vakcíny znamenat větší riziko.

Úroveň ochrany poskytované očkovací látkou RotaTeq je založena na podání všech 3 dávek. Podobně jako u jiných vakcín nemusí vakcinace očkovací látkou RotaTeq zajistit úplnou ochranu všem příjemcům. Vakcína RotaTeq nechrání proti gastroenteritidám způsobeným jinými patogeny než rotaviry.

Klinické studie účinnosti proti rotavirové gastroenteritidě byly provedeny v Evropě, USA, Latinské Americe a v Asii. V průběhu těchto studií byl nejčastějším genotypem rotaviru v krevním oběhu G1P[8]; zatímco rotaviry genotypů G2P[4], G3P[8], G4P[8] a G9P[8] byly zjišťovány méně často. Rozsah ochrany, který by mohl RotaTeq zajistit vůči jiným typům rotavirů a v jiných populacích, není znám.

K dispozici nejsou žádné klinické údaje ohledně použití očkovací látky RotaTeq k profylaxi po expozici infekci.

Vakcína RotaTeq obsahuje sacharosu. Pacientům se vzácnými dědičnými problémy, jakými je intolerance fruktosy, malabsorpce glukosy a galaktosy nebo sacharoso-izomaltázová nedostatečnost, se nesmí tato očkovací látka podat. Viz bod 2.

Možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48–72 hodin by se měly zvážit, když se podávají dávky základního očkování velmi předčasně narozeným dětem (narozené v ≤ 28 . týdnu těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nezralost. Protože prospěch očkování je u této skupiny dětí vysoký, neměla by se vakcinace odmítat ani oddalovat.

RotaTeq SE NESMÍ ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ APLIKOVAT INJEKČNĚ.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podávání očkovací látky RotaTeq s vakcínami obsahujícími jeden nebo více následujících antigenů ve věku přibližně 2, 4 a 6 měsíců prokázalo, že nedošlo k ovlivnění imunitních odpovědí a bezpečnostních profilů podávaných vakcín:

- očkovací látka proti diftérii–tetanu–acelulární pertusi (DTaP)
- očkovací látka proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib)
- inaktivovaná očkovací látka proti poliomyelitidě (IPV)
- očkovací látka proti hepatitidě B (HBV)
- konjugovaná pneumokoková očkovací látka (PCV)

Současné podávání očkovací látky RotaTeq s vakcínou proti DTaP–IPV–HBV–Hib (Infanrix hexa) ve věku přibližně 2, 3 a 4 měsíce prokázalo, že v porovnání se samostatnými podáními nedošlo k ovlivnění imunitních odpovědí a bezpečnostních profilů současně podávaných vakcín.

Současné podávání očkovací látky RotaTeq s konjugovanou očkovací látkou proti meningokoku skupiny C (MenCC, hodnocenou vakcínou byl konjugovaný tetanový toxoid) ve věku 3 a 5 měsíců (a většinou ve stejnou dobu jako vakcína proti DTaP–IPV–Hib), následované třetí dávkou očkovací látky RotaTeq ve věku přibližně 6 měsíců, prokázalo, že imunitní odpovědi na vakcíny RotaTeq a MenCC nebyly ovlivněny. Současné podání vedlo k přijatelnému bezpečnostnímu profilu.

Současné podávání očkovací látky RotaTeq a perorální vakcíny proti poliomyelitidě (OPV) neovlivnilo imunitní odpověď na antigeny polioviru. I když současné podávání OPV mírně snižovalo imunitní odpověď na očkovací látku proti rotaviru, současně není prokázáno, že může být ovlivněna klinická ochrana proti těžké rotavirové gastroenteritidě. Imunitní odpověď na RotaTeq nebyla ovlivněna, pokud byla OPV podána dva týdny po podání očkovací látky RotaTeq.

Proto lze přípravek RotaTeq podávat současně s monovalentními nebo kombinovanými dětskými vakcínami obsahujícími jeden nebo více z následujících antigenů: DTaP, Hib, IPV nebo OPV, HBV, PCV a MenCC.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

RotaTeq je určen pouze pro použití u dětí. Údaje o použití v těhotenství nebo při kojení nejsou tudíž dostupné a studie fertility nebo reprodukční studie na zvířatech nebyly provedeny.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

a. Souhrn bezpečnostního profilu

V podskupině kojenců ze 3 placebem kontrolovaných klinických studií (n = 6 130 příjemců očkovací látky RotaTeq a 5 560 příjemců placeba) byl RotaTeq hodnocen z hlediska všech nežádoucích účinků v době 42 dnů od vakcinace bez současného podání jiných pediatrických vakcín nebo s nimi.

Nežádoucí účinky se vyskytly celkem u 47,0 % kojenců dostávajících RotaTeq ve srovnání s 45,8 % kojenců dostávajících placebo. Nejčastěji uváděné nežádoucí účinky, které se vyskytly častěji při podávání vakcíny než při podávání placeba, byly pyrexie (20,9 %), průjem (17,6 %) a zvracení (10,1 %).

U všech účastníků (36 150 příjemců očkovací látky RotaTeq a 35 536 příjemců placeba) 3 klinických hodnocení byly po dobu až 42 dní po každé dávce hodnoceny závažné nežádoucí účinky. Celková četnost těchto závažných nežádoucích účinků byla 0,1 % u příjemců očkovací látky RotaTeq a 0,2 % u příjemců placeba.

b. Tabulkový souhrn nežádoucích účinků

Dále jsou uvedeny nežádoucí účinky, které byly v klinických hodnoceních častější v očkované skupině, a to dle třídy orgánových systémů a četnosti. Na základě souhrnných údajů ze 3 klinických hodnocení, kde byla 6 130 dětem podána vakcína RotaTeq a 5 560 bylo podáno placebo, se uvedené nežádoucí účinky u osob, kterým byla podána vakcína RotaTeq, objevily s incidencí vyšší o 0,2 až 2,5 %.

Nežádoucí účinky zjištěné po uvedení přípravku na trh (včetně spontánních hlášení) jsou uvedeny kurzívou.

Četnosti jsou hlášeny jako:

velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit)

| Nežádoucí účinky po podání vakcíny RotaTeq v klinických hodnoceních a nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh | | |
|--|-------------|---|
| Třída orgánových systémů | Četnost | Nežádoucí účinek/příhoda |
| Infekce a infestace | Časté | Infekce horních cest dýchacích |
| | Méně časté | Nasofaryngitida, otitis media* |
| Poruchy imunitního systému | Není známo | <i>Anafylaktická reakce[†]</i> |
| Respirační, hrudní a mediastinální poruchy | Vzácné | <i>Bronchospazmus*</i> |
| Gastrointestinální poruchy | Velmi časté | Průjem, zvracení |
| | Méně časté | <i>Hematochezie*[†]</i> , bolesti v horní části břicha |
| | Vzácné | <i>Intususcepce*[†]</i> |
| Poruchy kůže a podkožní tkáň | Méně časté | Vyrážka |
| | Vzácné | <i>Kopřivka[†]</i> |
| | Není známo | <i>Angioedém[‡]</i> |

| Nežádoucí účinky po podání vakcíny RotaTeq v klinických hodnoceních a nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh | | |
|--|-------------|---------------------------|
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace | Velmi časté | Pyrexie |
| | Není známo | Podrážděnost [†] |

[†] Tento nežádoucí účinek byl zjištěn v poregistračním sledování. Kategorie četnosti byla odhadnuta na základě relevantních klinických hodnocení.

* Viz. bod 4.4.

[‡] Poregistrační nežádoucí příhody (četnost nelze z dostupných údajů určit).

c. Popis vybraných nežádoucích účinků

Kawasakiho nemoc byla hlášena u 5 z 36 150 příjemců vakcíny (< 0,1 %) a u 1 z 35 536 příjemců placeba (< 0,1 %) s relativním rizikem (RR) 4,9 [95% CI; 0,6–239,1] (není statisticky významné). U dětí, kterým byla podávána očkovací látka RotaTeq ve velké neintervenční poregistrační studii bezpečnosti, žádné zvýšení rizika Kawasakiho nemoci nebylo pozorováno (viz bod 5.1).

Intususcepce

Riziko intususcepce bylo posuzováno u kojenců v placebem kontrolované studii. V kombinovaných 42denních obdobích po každé dávce se vyskytlo 6 případů intususcepce u 34 837 příjemců očkovací látky RotaTeq ve srovnání s 5 případy u 34 788 příjemců placeba. 95% CI pro relativní riziko byly 0,4, 6,4. V žádném období po žádné z dávek přitom nedocházelo k hromadění případů u příjemců očkovací látky RotaTeq.

U dětí, kterým byla podávána očkovací látka RotaTeq ve velké neintervenční poregistrační studii bezpečnosti, žádné zvýšení rizika intususcepce nebylo pozorováno (viz bod 5.1).

d. Další zvláštní populace

Apnoe u velmi předčasně narozených dětí (≤ 28. týden těhotenství) (viz bod 4.4).

Po uvedení přípravku na trh byla u dětí s těžkou kombinovanou imunodeficiencí (Severe Combined Immunodeficiency Disease – SCID) hlášena gastroenteritida s uvolňováním viru vakcíny.

4.9 Předávkování

Existují hlášení o podání vyšších dávek vakcíny RotaTeq, než doporučených.

Obecně byl profil nežádoucích účinků hlášených u předávkování srovnatelný s profilem pozorovaným u doporučených dávek vakcíny RotaTeq.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny, virové vakcíny, kód ATC: **J07BH02**.

Protektivní účinnost

V klinických hodnoceních byla účinnost prokázána proti gastroenteritidě způsobené rotavirem genotypů G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] a G9P[8].

Účinnost očkovací látky RotaTeq byla hodnocena dvěma způsoby v placebem kontrolované studii REST (Rotavirus Efficacy and Safety Trial).

1. U 5 673 očkovaných kojenců (2 834 ve skupině s očkovací látkou) se hodnotila účinnost ochrany jako snížení výskytu rotavirové (RV) gastroenteritidy vyvolané genotypy proti nimž je očkovací látka zaměřena (G1–G4), která se vyskytla minimálně 14 dní po třetí dávce vakcíny během celé první rotavirové sezóny po vakcinaci.
2. U 68 038 očkovaných kojenců (34 035 ve skupině s očkovací látkou) se hodnotila účinnost ochrany jako pokles četosti hospitalizace a návštěv oddělení akutních příjmů v důsledku RV gastroenteritidy v době od 14 dnů po třetí dávce.

Výsledky těchto analýz jsou uvedeny v následující tabulce.

| Snížení incidence RV gastroenteritidy po celou sezónu po vakcinaci (RotaTeq n = 2 834) (% [95% interval spolehlivosti]) | | | | | | |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Účinnost proti jakékoli závažnosti dle genotypu rotaviru | | | | | | |
| Závažné onemocnění* (G1–G4) | Stupeň závažnosti (G1–G4) | G1 | G2 | G3 | G4 | G9 |
| 98,0 % [88,3; 100,0] [†] | 74,0 % [66,8; 79,9] [†] | 74,9 % [67,3; 82,5] [†] | 63,4 % [2,6; 88,2] [†] | 82,7 % [< 0; 99,6] | 48,1 % [< 0; 91,6] | 65,4 % [< 0; 99,3] |

* Závažná choroba je definována jako skóre > 16/24 při použití validovaného klinického skórovacího systému založeného na intenzitě a trvání symptomů (horečka, zvracení, průjem a změny chování)

[†] Statisticky významné

| Snížení případů hospitalizace/vyšetření na oddělení akutních příjmů pro RV gastroenteritidy po dobu až 2 roky po vakcinaci (RotaTeq n = 34 035) (% [95% interval spolehlivosti]) | | | | | |
|---|-------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| G1–G4 | G1 | G2 | G3 | G4 | G9 |
| 94,5 % [91,2; 96,6] [†] | 95,1 % [91,6; 97,1] [†] | 87,6 % [< 0; 98,5] | 93,4 % [49,4; 99,1] [†] | 89,1 % [52,0; 97,5] [†] | 100 % [69,6; 100] [†] |

[†] Statisticky významné

Snížení incidence RV gastroenteritidy vyvolané genotypy G1–G4 v druhé rotavirové sezóně po vakcinaci dosáhlo 88,0 % [95% interval spolehlivosti: 49,4; 98,7] u závažného onemocnění a 62,6 % [95% interval spolehlivosti: 44,3; 75,4] u onemocnění bez ohledu na jeho závažnost.

Účinnost proti rotavirům genotypů G2P[4], G3P[8], G4P[8] a G9P[8] byla založena na menším počtu případů než účinnost proti typům G1. Účinnost pozorovaná proti genotypu G2P[4] byla s největší pravděpodobností odvozena ze složky G2 vakcíny.

V kombinované post-hoc analýze studie REST a další studie fáze III u dětí, které byly při podání 3. dávky ve věku > 26 až ≤ 32 týdnů, byla účinnost vakcíny proti případům rotavirové gastroenteritidy vyvolaným sérotypy G1, G2, G3 a G4 (jakékoli závažnosti) 61,5 % [95% interval spolehlivosti: 14,2; 84,2].

Pouze ve Finsku byla provedena prodloužená část studie REST. Tato Finnish Extension Study (FES) zahrnovala podsoubor 20 736 subjektů hodnocení, které byly předtím zařazeny do studie REST. Děti do jednoho roku věku byly ve studii FES sledovány po dobu až 3 let po vakcinaci.

Ve studii REST bylo zdravotníky u populace hodnocené podle protokolu zaznamenáno 403 případů (20 ve vakcinované skupině a 383 v placebové skupině) souvisejících s rotavirovou gastroenteritidou G1–G4 a G9. Dodatečné údaje ze studie FES zvýšily počet o 136 zaznamenaných případů celkem, včetně 9 ve vakcinované skupině a 127 v placebové skupině. Celkem se během studie FES v příslušných skupinách vyskytlo 31 %, respektive 25 % případů.

Na základě kombinovaných údajů ze studií REST a FES bylo za dobu až 3 let po vakcinaci snížení počtu hospitalizací a návštěv pohotovosti kvůli rotavirové gastroenteritidě 94,4 % (95% CI: 91,6–96,2) pro genotypy G1–G4, 95,5 % (95% CI: 92,8–97,2) pro genotyp G1, 81,9 % (95% CI: 16,1–98,0) pro genotyp G2, 89,0 % (95% CI: 53,3–98,7) pro genotyp G3, 83,4 % (95% CI: 51,2–95,8) pro genotyp G4 a 94,2 % (95% CI: 62,2–99,9) pro genotyp G9. V průběhu 3. roku nebyl ve vakcinované skupině (n = 3 112) žádný kontakt se zdravotní péčí kvůli rotavirové gastroenteritidě a v placebové skupině (n = 3 126) byl kontakt jeden (nebylo možno určit typ).

K dosažení úrovně a trvání ochrany proti rotavirové gastroenteritidě pozorované v klinických hodnoceních je potřeba podat úplnou sérii 3 vakcinačních dávek očkovací látky RotaTeq (viz bod 4.2). Post hoc analýzy však ukázaly, že s pomocí očkovací látky RotaTeq bylo před podáním všech 3 dávek (tj. v době přibližně 14 dní po podání první dávky dále) dosaženo jistého snížení počtu případů rotavirové gastroenteritidy se závažností vyžadující hospitalizaci nebo návštěvu pohotovosti.

Účinnost u nedonošenců

Ve studii REST byl podán RotaTeq přibližně 1 000 dětem narozeným v 25. až 36. týdnu těhotenství. Účinnost očkovací látky RotaTeq byla srovnávána mezi touto podskupinou dětí a dětmi narozenými v termínu.

Poregistrační neintervennční studie bezpečnosti

Ve velké, prospektivní, neintervennční poregistrační studii byla na 85 150 dětech, kterým byla podána jedna nebo více dávek přípravku RotaTeq (17 433 osobo–roků období sledování) analyzována rizika intususcepce a Kawasakiho nemoci.

Během období sledování 0. až 30. den po očkování nebyly ve výskytu intususcepce ani Kawasakiho nemoci zjištěny žádné statisticky významné rozdíly v porovnání s očekávanými dosavadními rozdíly. Dále pak během období sledování 0. až 30. den nedošlo k žádnému statisticky významnému zvýšení rizika nežádoucích účinků v porovnání se souběžnou kontrolní skupinou kojenců, kterým byla podána vakcína DTaP, nikoli však vakcína RotaTeq (n = 62 617, 12 339 osobo–roků období sledování). Intususcepce byla zaznamenána v 6 potvrzených případech u kojenců očkováných vakcínou RotaTeq v porovnání s 5 případy u kojenců v souběžných kontrolních skupinách očkováných vakcínou DTaP (relativní riziko = 0,8, 95 % CI: 0,22–3,52). Kawasakiho nemoc byla zaznamenána ve zdravotní dokumentaci v 1 potvrzeném případě u kojenců očkováných vakcínou RotaTeq v porovnání s 1 potvrzeným případem ve zdravotní dokumentaci pacienta v souběžných kontrolních skupinách očkováných vakcínou DTaP (relativní riziko = 0,7, 95% CI: 0,01–55,56). Celkové analýzy bezpečnosti neprokázaly žádná specifická bezpečnostní rizika.

Údaje ze studie účinnosti

V peregistrační observační studii provedené ve Spojených státech byla za pomoci velké národní databáze vyhodnocena účinnost přípravku RotaTeq při prevenci hospitalizací a návštěv pohotovosti a ambulancí kvůli rotavirové gastroenteritidě. V této studii byly hodnoceny lékařské výkony nárokové vůči zdravotním pojišťovnám, aniž by došlo k zařazování dětí nebo jejich následnému pozorování; přímo od rodičů ani dětí nebyla sbírána žádná data. Případy rotavirové gastroenteritidy byly identifikovány za pomoci specifického kódu diagnózy rotaviru. Očkováno bylo 33 140 dětí, a to 3 dávkami přípravku RotaTeq a 26 167 dětí bylo v souběžné kontrolní skupině, kterým byla podána DTaP, nikoli však přípravek RotaTeq. Následné monitorování probíhalo po dvě rotavirové sezóny a v obou skupinách začalo nejpozději 14 dní po třetí dávce nebo po začátku každé sezóny, přičemž plánované sledování trvalo do konce každé sezóny. Účinnost vakcíny proti rotavirové gastroenteritidě byla 100 % [95% CI: 87, 100] ohledně hospitalizací a návštěv pohotovostí a 96 % [95% CI: 76, 100] ohledně návštěv ambulancí. Účinnost vakcíny (hospitalizace a návštěvy pohotovostí) proti gastroenteritidě ze všech příčin (rotavirus a jakákoli jiná příčina) byla 59 % [95% CI: 47, 68].

V observační studii provedené na severozápadě Francie, která se zaměřila na děti mladší 2 let, celkem 4 684 dětí dostalo alespoň jednu dávku přípravku RotaTeq, přičemž krytí vakcínou v kompletním schématu tří dávek dosáhlo 47,1 %. Byly zařazeny všechny děti, které navštívily regionální zdravotní středisko se symptomy ukazujícími na gastroenteritidu, přičemž byla odebrána stolice k identifikaci rotaviru. Z 1 895 dětí očkových v kompletním schématu bylo hospitalizováno kvůli potvrzené rotavirové gastroenteritidě jedno dítě, v porovnání se 47 neočkovanými dětmi hospitalizovanými kvůli potvrzené gastroenteritidě z 2 102 dětí vhodných s ohledem na věk. Neupravený odhad účinnosti přípravku RotaTeq při prevenci hospitalizací kvůli rotavirové gastroenteritidě u dětí mladších 2 let byla 98 % [95% CI: 83, 100].

Imunogenita

Imunologický mechanismus, kterým RotaTeq chrání před rotavirovou gastroenteritidou, zatím není přesně znám. Imunologický korelát ochrany vakcín proti rotaviru zatím nebyl zjištěn. Ve studiích fáze III bylo po aplikaci tří dávek dosaženo u 92,5 % až 100 % jedinců očkových přípravkem RotaTeq statisticky významného zvýšení protilátek IgA proti rotaviru v séru. Očkovácí látka indukuje imunitní odpověď (tzn. výskyt neutralizující protilátky v séru) vůči pěti proteinům lidského rotaviru exprimovaným na reasortantu (G1, G2, G3, G4 a P[8]).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie perorální toxicity po jednorázovém a opakovaném podání dávky myším neukazuje žádné zvláštní nebezpečí pro člověka. Dávka podávaná myším byla přibližně $2,79 \times 10^8$ infekčních jednotek na kg (přibližně 14násobek předpokládané dávky pro kojence).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharosa

Citronan sodný

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Hydroxid sodný

Polysorbát 80

Živné půdy (s obsahem anorganických solí, aminokyselin a vitaminů)

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

S ohledem na neexistenci studií kompatibility se tato vakcína nesmí mísit s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

RotaTeq se musí podat ihned po vyjmutí z chladničky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Uchovávejte dávkovací tubu v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.




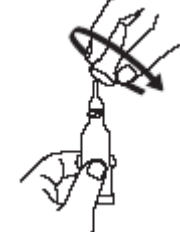
6.5 Druh obalu a obsah balení


2 ml roztoku v předplněné stlačitelné tubě (LDPE) s twist-off víčkem (HDPE) v ochranném sáčku, ve velikosti balení po 1 nebo 10 předplněných stlačitelných tubách.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Očkovací látku je třeba podávat perorálně bez mísení s jinými očkovací látkami nebo roztoky. Neředit.

| Podávání vakcíny: | |
|---|---|
|  | Roztržením otevřete ochranný sáček a vyjměte dávkovací tubu. |
|  | Podržte dávkovací tubu ve svislé poloze a poklepejte na twist-off víčko, aby se aplikátor vyprázdnil. |
|  | Otevřete dávkovací tubu 2 jednoduchými pohyby: 1. Aplikátor propíchněte otáčením víčka ve směru hodinových ručiček až na doraz. |
|  | 2. Víčko sejměte otáčením proti směru hodinových ručiček . |

| | |
|---|--|
|  | <p>Dávku vakcíny aplikujte jemným vymačkáváním tekutiny do úst kojence na vnitřní stranu tváře, dokud se dávkovací tuba nevyprázdní. (Ve špičce aplikátoru tuby může zůstat zbytková kapka.)</p> |
| | <p>Prázdnou tubu a víčko vyhoďte do předepsaných nádob na biologický odpad podle místních předpisů.</p> |

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/348/001
EU/1/06/348/002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. červen 2006

Datum prodloužení registrace: 27. červen 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU:

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu/>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK
A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

Název společnosti: Merck Sharp & Dohme Corp.
Adresa: Sumneytown Pike – PO Box 4 - West Point - Pensylvánie 19486
Stát: USA
Telefon: +1 215 652 5603

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Název společnosti: Merck Sharp and Dohme B.V.
Adresa: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem
Stát: Nizozemsko
Telefon: +31 23 515153
Telefax: +31 23 5148000

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

• Úřední propouštění šarží

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Systém farmakovigilance

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby byl zaveden funkční systém farmakovigilance uvedený v Modulu 1.8.1 rozhodnutí o registraci, předtím, než bude přípravek uveden na trh, a dále po celou dobu, kdy bude léčivý přípravek na trhu.

Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční činnosti v oblasti farmakovigilance podrobně uvedené v plánu farmakovigilance tak, jak byly schváleny v RMP uvedeném v Modulu 1.8.2 rozhodnutí o registraci, a v příštích aktualizacích plánu řízení rizik schválených Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP).

V souladu s pokynem Výboru pro humánní léčivé přípravky k systémům řízení rizik pro humánní léčivé přípravky má být aktualizovaný plán řízení rizik předložen současně s příští periodicky aktualizovanou zprávou o bezpečnosti (PSUR).

Dále má být aktualizovaný plán řízení rizik předložen:

- Jestliže byly obdrženy nové informace, které mohou mít dopad na současnou specifikaci bezpečnosti, farmakovigilanční plán nebo na činnosti k minimalizaci rizik
- do 60 dnů po dosažení důležitého milníku (týkajícího se farmakovigilance nebo minimalizace rizik)
- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky.

PSUR

Zprávy PSUR pro tento léčivý přípravek mají být předkládány dále v ročních intervalech, dokud CHMP neschválí jiný harmonogram.

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ TOHOTO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

- **ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ**

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

RotaTeq – Velikost balení po 1 ks jednodávkové (2ml) tuby
RotaTeq – Velikost balení po 10 ks jednodávkové (2ml) tuby

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RotaTeq, **perorální** roztok
Očkovací látka proti rotavirům, živá

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje rotavirus typus*:

| | |
|--------|-------------------------------------|
| G1 | $\geq 2,2 \times 10^6 \text{ IU}^1$ |
| G2 | $\geq 2,8 \times 10^6 \text{ IU}^1$ |
| G3 | $\geq 2,2 \times 10^6 \text{ IU}^1$ |
| G4 | $\geq 2,0 \times 10^6 \text{ IU}^1$ |
| P1A[8] | $\geq 2,3 \times 10^6 \text{ IU}^1$ |

* humánní-bovinní rotavirové reasortanty (živé), vyrobené ve Vero buňkách.

¹ infekční jednotky

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharosa

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

2 ml **perorálního** roztoku v tubě
velikost balení po 1 tubě
velikost balení po 10 tubách

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

POUZE K PERORÁLNÍMU PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Uchovávejte dávkovací tubu ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Prosím, přečtěte si v příbalové informaci, jak likvidovat léčiva, která již nepotřebujete.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/06/348/001 balení po 1 tubě

EU/1/06/348/002 balení po 10 tubách

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

| |
|---|
| MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH |
|---|

| |
|-------------------------|
| Text na ochranném sáčku |
|-------------------------|

| |
|------------------------------------|
| 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU |
|------------------------------------|

RotaTeq, **perorální** roztok
Očkovací látka proti rotavirům, živá

| |
|--|
| 2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI |
|--|

Sanofi Pasteur MSD, SNC

| |
|------------------------|
| 3. POUŽITELNOST |
|------------------------|

EXP

| |
|-----------------------|
| 4. ČÍSLO ŠARŽE |
|-----------------------|

Lot

| |
|----------------|
| 5. JINÉ |
|----------------|

1 dávka

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

štítek na tubu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

RotaTeq
Perorální roztok
Perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (2 ml)

6. JINÉ

SANOFI PASTEUR MSD, SNC

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

RotaTeq, perorální roztok Očkovací látka proti rotavirům, živá

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás 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.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je RotaTeq a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě dostane RotaTeq
3. Jak se RotaTeq používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak RotaTeq uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je RotaTeq a k čemu se používá

RotaTeq je očkovací látka k perorálnímu podání, která pomáhá chránit kojence a malé děti před gastroenteritidou (průjem a zvracení) vyvolanou rotavirovou infekcí, přičemž se může podávat dětem od 6 do 32 týdnů věku (viz bod 3). Očkovací látka obsahuje pět typů živých rotavirových kmenů. Když kojenec dostane očkovací látku, imunitní systém (přirozená obranyschopnost organismu) začne tvořit protilátky proti nejčastěji se vyskytujícím typům rotavirů. Tyto protilátky pomáhají chránit před gastroenteritidou vyvolanou danými typy rotavirů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě dostane RotaTeq

Nepoužívejte RotaTeq:

- jestliže je Vaše dítě alergické (přecitlivělé) na kteroukoli složku této vakcíny (viz bod 6 Obsah balení a další informace).
- jestliže u Vašeho dítěte došlo po podání dávky očkovací látky RotaTeq nebo jiné vakcíny proti rotavirům k rozvoji alergické reakce.
- jestliže Vaše dítě mělo dříve vchlípení střev (neprůchodnost střev, kdy se jedna část střeva dostane dovnitř jiné části).
- jestliže se Vaše dítě narodilo s malformací gastrointestinálního (zažívacího) systému, který může být náchylný ke vchlípení střev.
- jestliže má Vaše dítě jakékoli onemocnění, které oslabuje jeho odolnost proti infekci.
- jestliže má Vaše dítě závažnou infekci s vysokou teplotou. Dokud se dítě neuzdraví, je třeba očkování odložit. Lehká infekce jako je nachlazení nemusí být problém, ale nejprve sdělte tuto skutečnost lékaři.
- jestliže má Vaše dítě průjem nebo zvrací. Dokud se dítě neuzdraví, je třeba očkování odložit.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem před podáním vakcíny RotaTeq, jestliže Vaše dítě:

- dostalo krevní transfuzi nebo imunoglobuliny v průběhu posledních 6 týdnů.
- má těsný kontakt s osobou, jako je člen domácnosti, s oslabeným imunitním systémem, např. s osobou s nádorem nebo s osobou užívající léky, které mohou oslabit imunitní systém.
- má jakoukoli poruchu gastrointestinálního (zažívacího) systému.
- nepřibývá na hmotnosti a neroste podle očekávání.

Vždy prosím dbejte na to, abyste si po výměně špinavých plen důkladně umyli ruce.

Podobně jako ostatní vakcíny nemusí očkovací látka RotaTeq zajistit úplnou ochranu všem očkovaným dětem, i když dostaly všechny tři dávky.

Jestliže Vaše dítě již bylo nakaženo rotavirem, ale ještě není nemocné v době očkování, nemusí očkovací látka RotaTeq zajistit ochranu před onemocněním.

Očkovací látka RotaTeq nechrání před průjmem a zvracením z jiných příčin, než z těch vyvolaných rotavirem.

Další léčivé přípravky a vakcína RotaTeq

RotaTeq lze podat ve stejné době, kdy Vaše dítě dostává jiná běžně doporučená očkování, jako jsou vakcíny proti diftérii (záškrtu), tetanu, pertusi (černému kašli), *Haemophilus influenzae* typu b, inaktivovaná nebo perorální očkovací látka proti poliomyelitidě, očkovací látka proti hepatitidě B, konjugovaná pneumokoková vakcína a konjugovaná vakcína proti meningokoku skupiny C.

Pokud Vaše dítě v nedávné době užívalo nebo by mohlo užívat jakékoli jiné léky (nebo jiné vakcíny), sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi.

Vakcína RotaTeq s jídlem a pitím

Před očkováním ani po očkování vakcínou RotaTeq neexistují žádná omezení z hlediska konzumace jídla nebo nápojů, včetně mateřského mléka.

Vakcína RotaTeq obsahuje sacharosu.

Jestliže Vám bylo sděleno, že Vaše dítě trpí nesnášenlivostí na jakýkoli cukr, informujte o tom ještě před podáním vakcíny svého lékaře/zdravotnického pracovníka.

3. Jak se RotaTeq používá

RotaTeq JE URČEN POUZE K PERORÁLNÍMU PODÁNÍ.

Doporučené dávky očkovací látky RotaTeq podá Vašemu dítěti lékař nebo zdravotní sestra. Očkovací látka se podá mírným stisknutím tuby a vtlačení vakcíny do úst dítěte. Očkovací látku lze podávat bez ohledu na konzumaci jídla, nápojů nebo mateřského mléka. V případě, že Vaše dítě většinu dávky vakcíny vyplivne nebo vyzvrátí, lze podat jednu náhradní dávku na stejné očkovací návštěvě.

Očkovací látka se nesmí za žádných okolností aplikovat injekčně.

První dávku (2 ml) očkovací látky RotaTeq lze podat ve věku od 6. týdnů a musí být podána ve věku do 12. týdnů (asi 3 měsíce). RotaTeq může být podáván předčasně narozeným dětem, jejichž gestační věk byl nejméně 25 týdnů. První dávka by měla být podána těmto dětem mezi 6. až 12. týdnem života.

Vaše dítě dostane 3 dávky očkovací látky RotaTeq s odstupem nejméně 4 týdny. K zajištění ochrany před rotavirem je důležité, aby Vaše dítě dostalo všechny 3 dávky vakcíny. Dává se přednost podání všech tří dávek ve věku do 20–22 týdnů a všechny tři dávky musí být podány nejpozději ve věku do 32 týdnů.

Pokud byla Vašemu dítěti podána první dávka očkovací látky RotaTeq, doporučuje se, aby Vaše dítě dostalo pro dokončení očkovacího postupu také RotaTeq (a nikoli jinou očkovací látku proti rotavirům).

Jestliže jste se zapomněl(a) dostavit pro dávku očkovací látky RotaTeq:

Je třeba dbát pokynů lékaře/zdravotnického pracovníka ohledně dalších návštěv dítěte pro následné dávky vakcíny. Jestliže zapomenete nebo se nemůžete k lékaři/zdravotnickému pracovníkovi v dobu určenou pro očkování dostavit, požádejte jej o radu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny, může i vakcína RotaTeq mít nežádoucí účinky, které se ale nemusí projevit u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v klinických studiích nebo po uvedení na trh v souvislosti s použitím očkovací látky RotaTeq:

| | |
|--|---|
| Velmi časté (může se vyskytnout u více než 1 z 10 kojenců) | horečka, průjem, zvracení. |
| Časté (může se vyskytnout u 1 ze 10 kojenců) | infekce horních cest dýchacích. |
| Méně časté (může se vyskytnout u 1 ze 100 kojenců) | bolesti žaludku, rýma a bolest v krku, ušní infekce, vyrážka, krev ve stolici*. |
| Vzácné (může se vyskytnout u 1 z 1 000 kojenců) | bronchospasmus (sípání nebo kašel), kopřivka*, intususcepce (obstrukce střeva, kdy jedna část střeva je vsunuta do jiné části střeva)* [†] . |
| Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit) | Alergické reakce, které mohou být závažné (anafylaxe)*, alergický otok*, které se mohou vyskytnout na obličeji, rtech, jazyku nebo hrdle*, podrážděnost*. |

* Tento nežádoucí účinek byl hlášen po uvedení na trh.

[†] Příznaky intususcepce mohou zahrnovat silné bolesti břicha, setrvalé zvracení, krev ve stolici, otok břicha a/nebo vysokou horečku.

U předčasně narozených dětí (28. týden těhotenství nebo dříve) se 2 až 3 dny po vakcinaci mohou vyskytovat delší intervaly mezi nádechy, než je obvyklé.

Pokud byste chtěli získat více informací o nežádoucích účincích očkovací látky RotaTeq, požádejte o ně svého lékaře/zdravotnického pracovníka.

Pokud se u Vás 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.

5. Jak RotaTeq uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku za písmeny EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Uchovávejte dávkovací tubu v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 RotaTeq obsahuje

Léčivými látkami očkovací látky RotaTeq je 5 humánních-bovinních reasortovaných kmenů rotaviru:

| | |
|--------|---|
| G1 | 2,2 x 10 ⁶ infekčních jednotek |
| G2 | 2,8 x 10 ⁶ infekčních jednotek |
| G3 | 2,2 x 10 ⁶ infekčních jednotek |
| G4 | 2,0 x 10 ⁶ infekčních jednotek |
| P1A[8] | 2,3 x 10 ⁶ infekčních jednotek |

Pomocnými látkami očkovací látky RotaTeq jsou: sacharosa, citronan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, polysorbát 80, živné půdy (s obsahem anorganických solí, aminokyselin a vitaminů) a čištěná voda.

Jak RotaTeq vypadá a co obsahuje toto balení

Perorální roztok

Tato očkovací látka je obsažena v jednodávkových tubách a jedná se o světle žlutou čirou tekutinu, která může být až naružovělá.

RotaTeq se dodává ve velikosti balení po 1 a 10 dávkovacích tubách. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Pasteur MSD, SNC, 8, rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, Nizozemsko

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД, тел.
+ 359 2 8193737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel:
+420 233 010 111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel:
+49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel:
+372 6144 200

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

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel:
+39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Τηλ:
800 00 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Tel:
+371.67364.224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:
+370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft., Tel.: +
36.1.888.5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel:
8007 4433 (+356 99917558)

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel:
+43 1 890 34 91 14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel:
+351.21.470.45.50

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +
4021 529 29 00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o., Tel:
+421 2 58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel:
+358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel:
+44.1.628.785.291




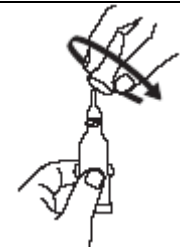

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny

| Podávání vakcíny: | |
|---|---|
|  | Roztržením otevřete ochranný sáček a vyjměte dávkovací tubu. |
|  | Podržte dávkovací tubu ve svislé poloze a poklepejte na twist-off víčko, aby se aplikátor vyprázdnil. |
|  | Otevřete dávkovací tubu 2 jednoduchými pohyby: 1. Aplikátor propíchněte otáčením víčka ve směru hodinových ručiček až na doraz. |
|  | 2. Víčko sejměte otáčením proti směru hodinových ručiček . |
|  | Dávku vakcíny aplikujte jemným vymačkáváním tekutiny do úst kojence na vnitřní stranu tváře, dokud se dávkovací tuba nevyprázdní. (Ve špičce aplikátoru tuby může zůstat zbytková kapka.) |
| | Prázdnou tubu a víčko vyhoďte do předepsaných nádob na biologický odpad podle místních předpisů. |

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Viz také bod 3. Jak se RotaTeq používá.