

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rotarix κόνις και διαλύτης για **πόσιμο** εναιώρημα  
Εμβόλιο για τον ροταϊό, με ζώντες ιούς

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (1 ml) περιέχει:

Στέλεχος ανθρώπινου ροταϊού RIX4414 (ζώντες, εξασθενημένοι ιοί)\*όχι λιγότερο από  $10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub>

\*Έχει παραχθεί σε κύτταρα Vero.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Αυτό το προϊόν περιέχει σακχαρόζη 9 mg και σορβιτόλη 13,5 mg (βλέπε παράγραφο 4.4)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για **πόσιμο** εναιώρημα

Η κόνις είναι λευκή.

Ο διαλύτης είναι ένα θολό υγρό που περιέχει ένα λευκό ίζημα που εναποτίθεται αργά και ένα άχρωμο υπερκείμενο υγρό.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Rotarix ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση βρεφών ηλικίας 6 έως 24 εβδομάδων για την πρόληψη της γαστρεντερίτιδας λόγω λοίμωξης από ροταϊό (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.1).

Η χρήση του Rotarix θα πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Το εμβολιαστικό σχήμα περιλαμβάνει δύο δόσεις. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 6 εβδομάδων. Πρέπει να μεσολαβεί ένα διάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων. Ο εμβολιασμός πρέπει να γίνεται κατά προτίμηση πριν από την ηλικία των 16 εβδομάδων, αλλά επιβάλλεται να έχει ολοκληρωθεί μέχρι την ηλικία των 24 εβδομάδων.

Το Rotarix μπορεί να χορηγηθεί στην ίδια δοσολογία σε πρόωρα βρέφη τα οποία γεννιούνται μετά από τουλάχιστον 27 εβδομάδες κύησης (βλέπε παραγράφους 4.8 και 5.1).

Σε κλινικές δοκιμές, πτύσιμο ή αναγωγή του εμβολίου παρατηρήθηκε σπάνια και κάτω από αυτές τις συνθήκες δεν δόθηκε δόση αντικατάστασης. Ωστόσο, στην απίθανη περίπτωση που ένα βρέφος έχει πτύσει ή αποβάλλει με αναγωγή την περισσότερη δόση του εμβολίου, μπορεί να δοθεί μία δόση αντικατάστασης στην ίδια επίσκεψη.

Συνιστάται τα βρέφη που λαμβάνουν την πρώτη δόση Rotarix να ολοκληρώνουν το σχήμα των 2 δόσεων με Rotarix. Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια, την ανοσογονικότητα ή την

αποτελεσματικότητα όταν για την πρώτη δόση χορηγείται Rotarix και για την δεύτερη δόση χορηγείται ένα άλλο εμβόλιο για τον ροταϊό, ή αντιστρόφως.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Το Rotarix δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας άνω των 24 εβδομάδων.

#### Τρόπος χορήγησης

Το Rotarix προορίζεται αποκλειστικά για χρήση **από το στόμα**.

### **Σε καμία περίπτωση το Rotarix δεν θα πρέπει να χορηγείται με ένεση.**

Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία ή την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπερευαισθησία μετά από προηγούμενη χορήγηση εμβολίων έναντι του ροταϊού.

Ιστορικό εγκολεασμού.

Άτομα με μη αντιμετωπισθείσα συγγενή δυσπλασία του γαστρεντερικού σωλήνα που μπορεί να έχουν προδιάθεση για εγκολεασμό.

Άτομα με Σοβαρή Διαταραχή Συνδυασμένης Ανοσοανεπάρκειας (SCID) (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η χορήγηση του Rotarix θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία, σοβαρή εμπύρετη νόσο. Η παρουσία μιας ελάσσονος λοίμωξης δεν συνιστά αντένδειξη για ανοσοποίηση.

Η χορήγηση του Rotarix θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από διάρροια ή έμετο.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού, ιδιαίτερα όσον αφορά τις αντενδείξεις και η κλινική εξέταση επιβάλλεται να προηγείται του εμβολιασμού στο πλαίσιο της ορθής κλινικής πρακτικής.

Δεν υπάρχουν στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του Rotarix σε βρέφη με νοσήματα του γαστρεντερικού ή καθυστέρηση της ανάπτυξης. Σε τέτοια βρέφη μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο χορήγησης του Rotarix με προσοχή όταν, κατά τη γνώμη του γιατρού, η μη χορήγηση του εμβολίου ενέχει μεγαλύτερο κίνδυνο.

Ως μέτρο προφύλαξης, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να παρακολουθούν οποιαδήποτε συμπτώματα είναι ενδεικτικά εγκολεασμού (σοβαρό κοιλιακό άλγος, επίμονοι εμετοί, αιμορραγικές κενώσεις, μετεωρισμός και/ή υψηλός πυρετός) καθώς τα δεδομένα από μελέτες παρατήρησης για την ασφάλεια καταδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης εγκολεασμού, κυρίως εντός 7 ημερών μετά από τον εμβολιασμό έναντι του ροταϊού (βλέπε παράγραφο 4.8). Οι γονείς/κηδεμόνες θα πρέπει να ενημερώνονται ώστε να αναφέρουν άμεσα τέτοια συμπτώματα στον πάροχο φροντίδας της υγείας τους.

Για άτομα με προδιάθεση για εγκολεασμό, βλέπε παράγραφο 4.3.

Ασυμπτωματικές και ήπια συμπτωματικές λοιμώξεις από τον ιό HIV δεν αναμένεται να επηρεάσουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του Rotarix. Μια κλινική μελέτη σε περιορισμένο αριθμό

ασυμπτωματικών ή ήπια συμπτωματικών οροθετικών για τον ιό HIV βρεφών δεν κατέδειξε εμφανή προβλήματα ασφαλείας (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η χορήγηση του Rotarix σε βρέφη που έχουν γνωστή ή πιθανή ανοσοανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένης της ενδομήτριας έκθεσης σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία, θα πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική εκτίμηση του πιθανού οφέλους έναντι των ενδεχόμενων κινδύνων.

Η απέκκριση του ιού του εμβολίου στα κόπρανα έχει διαπιστωθεί ότι πραγματοποιείται μετά τον εμβολιασμό με μέγιστη απέκκριση περίπου στην 7η ημέρα. Τα αντιγονικά σωματίδια του ιού που ανιχνεύθηκαν με τη μέθοδο ELISA βρέθηκαν στο 50% των κοπράνων μετά την πρώτη δόση και στο 4% των κοπράνων μετά την δεύτερη δόση. Όταν αυτά τα κόπρανα ελέγχθηκαν για την παρουσία ζώντος στελέχους του εμβολίου, μόνο το 17% ήταν θετικό.

Περιπτώσεις μετάδοσης του απεκκρινόμενου ιού του εμβολίου σε οροαρνητικά άτομα που ήρθαν σε επαφή με τα εμβολιασθέντα βρέφη έχουν παρατηρηθεί χωρίς την πρόκληση οποιουδήποτε κλινικής συμπτωματολογίας.

Το Rotarix θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που βρίσκονται σε στενή επαφή με άτομα που παρουσιάζουν ανοσοανεπάρκεια, όπως άτομα με κακοήθειες, ή άτομα που είναι γενικά ανοσοκατεσταλμένα για οποιονδήποτε λόγο, ή, τέλος, άτομα που υποβάλλονται σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία.

Κατά τη διάρκεια των επαφών τους, τα άτομα που βρίσκονται σε στενή επαφή με βρέφη που εμβολιάστηκαν πρόσφατα θα πρέπει να τηρούν τα μέτρα προσωπικής υγιεινής (π.χ. θα πρέπει να πλένουν τα χέρια τους μετά την αλλαγή των πανών του παιδιού).

Ο πιθανός κίνδυνος άπνοιας και η ανάγκη για παρακολούθηση της αναπνευστικής λειτουργίας για 48-72 ώρες, θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν κατά τη διάρκεια της χορήγησης του αρχικού σχήματος ανοσοποίησης σε πολύ πρόωρα βρέφη (που έχουν γεννηθεί  $\leq 28$  εβδομάδες κύησης) και ιδιαίτερα σε βρέφη με προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανωριμότητας.

Καθώς το όφελος του εμβολιασμού είναι υψηλό σε αυτή την ομάδα βρεφών, ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να αναβάλλεται ή να καθυστερείται.

Μια προστατευτική ανοσιακή ανταπόκριση μπορεί να μην επιτευχθεί σε όλα τα εμβολιασμένα βρέφη (βλέπε παράγραφο 5.1).

Ο βαθμός προστασίας που μπορεί να παρέχει το Rotarix έναντι άλλων στελεχών ροταϊού τα οποία δεν κυκλοφορούσαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών δεν είναι γνωστός αυτή τη στιγμή. Οι κλινικές μελέτες, από τις οποίες προέκυψαν τα δεδομένα αποτελεσματικότητας, διεξήχθησαν στην Ευρώπη, στη Κεντρική και Νότιο Αμερική, στην Αφρική και Ασία (βλέπε παράγραφο 5.1).

Το Rotarix δεν προστατεύει από τη γαστρεντερίτιδα που προκαλείται από άλλα παθογόνα αίτια εκτός του ροταϊού.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Rotarix ως προφύλαξη μετά την έκθεση.

### **Σε καμία περίπτωση το Rotarix δεν θα πρέπει να χορηγείται με ένεση.**

Το εμβόλιο περιέχει σακχαρόζη και σορβιτόλη ως έκδοχο. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσασπορόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σακχαράσης-ισομαλτάσης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το εμβόλιο.

### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το Rotarix μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα μεμονωμένα ή συνδυασμένα εμβόλια [συμπεριλαμβανομένων των εξαδυνάμων εμβολίων (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: εμβόλιο για τη διφθερίτιδα - τέτανο – ολοκυτταρικό του κοκκύτη (DTPw), εμβόλιο για τη διφθερίτιδα - τέτανο – ακυτταρικό του κοκκύτη (DPTa), εμβόλιο για τον αιμόφιλο της ινφλουένζας (Hib) τύπου b, αδρανοποιημένο εμβόλιο πολιομυελίτιδας (IPV), εμβόλιο για την ηπατίτιδα Β (HBV), συζευγμένο εμβόλιο για τον πνευμονιόκοκκο και συζευγμένο εμβόλιο για τον μηνιγγιτιδόκοκκο οροομάδας C. Οι κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η ανοσιακή ανταπόκριση και το προφίλ ασφαλείας των χορηγημένων εμβολίων παρέμειναν ανεπηρέαστα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του Rotarix και του από του στόματος χορηγούμενου εμβολίου έναντι της πολιομυελίτιδας (OPV) δεν επηρεάζει την ανοσιακή ανταπόκριση στα αντιγόνα της πολιομυελίτιδας. Αν και η ταυτόχρονη χορήγηση του εμβολίου OPV μπορεί να μειώσει ελαφρά την ανταπόκριση στο εμβόλιο για τον ροταϊό, η κλινική προστασία έναντι σοβαρής γαστρεντερίτιδας από ροταϊό, φάνηκε να διατηρείται σε μια κλινική δοκιμή η οποία περιελάμβανε περισσότερα από 4.200 άτομα τα οποία έλαβαν Rotarix ταυτόχρονα με OPV.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στην κατανάλωση φαγητού ή υγρών για το βρέφος, πριν ή μετά τον εμβολιασμό.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Το Rotarix δεν προορίζεται για χρήση από ενήλικες. Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Rotarix κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Με βάση δεδομένα από κλινικές μελέτες, ο θηλασμός δεν μειώνει την προστασία που προσφέρει το Rotarix έναντι της γαστρεντερίτιδας από ροταϊό. Επομένως ο θηλασμός μπορεί να συνεχίζεται κατά τη διάρκεια του εμβολιαστικού σχήματος.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### **Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας**

Το προφίλ ασφαλείας που παρατίθεται παρακάτω βασίζεται σε δεδομένα από κλινικές δοκιμές οι οποίες διεξήχθησαν είτε με τη λυοφιλοποιημένη είτε με την υγρή μορφή του Rotarix. Σε σύνολο τεσσάρων δοκιμών, περίπου 3.800 δόσεις της υγρής μορφής του Rotarix χορηγήθηκαν σε περίπου 1.900 βρέφη. Αυτές οι δοκιμές κατέδειξαν ότι το προφίλ ασφαλείας της υγρής μορφής είναι συγκρίσιμο με εκείνο της λυοφιλοποιημένης μορφής.

Σε ένα σύνολο εικοσιτριών κλινικών δοκιμών, χορηγήθηκαν περίπου 106.000 δόσεις του Rotarix (της λυοφιλοποιημένης ή της υγρής μορφής) σε περίπου 51.000 βρέφη.

Σε τρεις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές (στη Φινλανδία, στην Ινδία και το Μπανγκλαντές), στις οποίες το Rotarix χορηγήθηκε αποκλειστικά (η χορήγηση των καθιερωμένων παιδιατρικών εμβολίων διεκόπη), η συχνότητα και σοβαρότητα των συμβαμάτων που δηλώθηκαν μετά από ερώτηση (τα οποία συλλέχθηκαν 8 ημέρες μετά τον εμβολιασμό), όπως η διάρροια, ο εμετός, η απώλεια της όρεξης, ο πυρετός, η ευερεθιστότητα και βήχας/καταρροή δεν διέφερε σημαντικά μεταξύ της ομάδας που λάμβανε το Rotarix σε σχέση με την ομάδα που λάμβανε το εικονικό φάρμακο. Καμία αύξηση στην συχνότητα ή στη σοβαρότητα αυτών των συμβαμάτων δεν παρατηρήθηκε με τη δεύτερη δόση.

Σε μια συγκεντρωτική ανάλυση από δεκαεπτά ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές (Ευρώπη, Βόρεια Αμερική, Λατινική Αμερική, Ασία, Αφρική) συμπεριλαμβανομένων δοκιμών στις οποίες το Rotarix συγχρηγήθηκε με τα παιδιατρικά εμβόλια ρουτίνας (βλέπε παράγραφο 4.5), οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (οι οποίες συλλέχθηκαν 31 ημέρες μετά τον εμβολιασμό) θεωρήθηκαν ως πιθανά σχετιζόμενες με τον εμβολιασμό.

### Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα εμφάνισης:

Οι συχνότητες αναφέρονται ως:

Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )

Συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ )

Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ )

Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ )

Πολύ σπάνιες ( $< 10.000$ )

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Διάρροια
	Όχι συχνές	Κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός
	Πολύ σπάνιες	Εγκολεασμός (βλέπε παράγραφο 4.4)
	Μη γνωστές*	Αιματοχεσία
	Μη γνωστές*	Γαστρεντερίτιδα με απέκκριση του ιού του εμβολίου σε βρέφη με Σύνδρομο Σοβαρής Συνδυασμένης Ανοσοανεπάρκειας (SCID)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Δερματίτιδα
	Πολύ σπάνιες	Κνίδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Ευερεθιστότητα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Μη γνωστές*	Άπνοια σε πολύ πρόωρα βρέφη ( $\leq 28$ εβδομάδες κύησης) (βλέπε παράγραφο 4.4)

\* Λόγω του ότι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν αυθόρμητα, δεν είναι δυνατό να εκτιμηθεί αξιόπιστα η συχνότητά τους.

### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

#### Εγκολεασμός

Δεδομένα από μελέτες παρατήρησης της ασφάλειας που διενεργήθηκαν σε διάφορες χώρες καταδεικνύουν ότι τα εμβόλια έναντι του ροταϊού ενέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης εγκολεασμού, κυρίως εντός 7 ημερών από τον εμβολιασμό. Σε αυτές τις χώρες έχουν παρατηρηθεί έως και 6 επιπρόσθετα περιστατικά ανά 100.000 βρέφη έναντι ενός γενικού ποσοστού επίπτωσης της τάξεως των 25 έως 101 περιστατικών ανά 100.000 βρέφη (ηλικίας κάτω του ενός έτους) ανά έτος, αντίστοιχα.

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία σχετικά με μικρότερο αυξημένο κίνδυνο μετά τη δεύτερη δόση.

Παραμένει ασαφές κατά πόσον τα εμβόλια έναντι του ροταϊού επηρεάζουν τη συνολική επίπτωση του εγχολεασμού με βάση μεγαλύτερες περιόδους παρακολούθησης (βλέπε παράγραφο 4.4).

## **Λοιποί ειδικοί πληθυσμοί**

### Ασφάλεια σε πρόωρα βρέφη

Σε μια κλινική μελέτη, 670 πρόωρα βρέφη με διάρκεια κύησης από 27 έως 36 εβδομάδες έλαβαν Rotarix και 339 βρέφη έλαβαν εικονικό εμβόλιο. Η πρώτη δόση χορηγήθηκε από την 6<sup>η</sup> εβδομάδα μετά τον τοκετό. Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάματα παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 5,1% των βρεφών που έλαβαν Rotarix σε σύγκριση με το 6,8% των βρεφών που έλαβαν το εικονικό φάρμακο. Παρόμοια ποσοστά άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών παρατηρήθηκαν στα βρέφη που έλαβαν Rotarix και εικονικό φάρμακο. Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά εγχολεασμού.

### Ασφάλεια σε βρέφη με λοίμωξη από τον ιό της επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV)

Σε μια κλινική δοκιμή, 100 βρέφη με HIV λοίμωξη, έλαβαν Rotarix ή εικονικό εμβόλιο. Το προφίλ ασφαλείας ήταν παρόμοιο μεταξύ αυτών των δύο ομάδων.

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Μερικές περιπτώσεις υπερδοσολογίας έχουν αναφερθεί. Γενικά, το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν σε αυτές τις περιπτώσεις ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε μετά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης του Rotarix.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: εμβόλια έναντι της διάρροιας που οφείλεται στον ροταϊό, Κωδικός ATC: J07BH01

### Προστατευτική αποτελεσματικότητα

Σε κλινικές δοκιμές, καταδείχθηκε αποτελεσματικότητα κατά της γαστρεντερίτιδας που προκαλείται από τους πιο συχνούς γονότυπους ροταϊού G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] και G9P[8]. Επιπλέον, έχει καταδειχθεί αποτελεσματικότητα έναντι των μη συχνών γονότυπων ροταϊού G8P[4] (σοβαρή γαστρεντερίτιδα) και G12P[6] (οποιαδήποτε γαστρεντερίτιδα). Αυτά τα στελέχη κυκλοφορούν παγκοσμίως.

Διεξήχθησαν κλινικές μελέτες στην Ευρώπη, στη Λατινική Αμερική, στην Αφρική και στην Ασία για να αξιολογηθεί η προστατευτική αποτελεσματικότητα του Rotarix έναντι οποιωνδήποτε περιστατικών αλλά και κατά των σοβαρών περιστατικών γαστρεντερίτιδας, που οφείλονται στον ροταϊό.

Η βαρύτητα της γαστρεντερίτιδας ορίστηκε σύμφωνα με δύο διαφορετικά κριτήρια:

- Την 20-βάθμια κλίμακα Vesikari, η οποία αξιολογεί την πλήρη κλινική εικόνα της γαστρεντερίτιδας λόγω ροταϊού, λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα και τη διάρκεια της διάρροιας και εμετού, τη βαρύτητα του πυρετού και της αφυδάτωσης καθώς και την ανάγκη για θεραπεία  
ή

- τον ορισμό των κλινικών περιστατικών βάσει των κριτηρίων του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ)

Η κλινική προστασία αξιολογήθηκε στην ομάδα ATP για την αποτελεσματικότητα, η οποία περιλαμβάνει όλα τα άτομα από την ομάδα ATP για την ασφάλεια τα οποία εντάχθηκαν στην περίοδο παρακολούθησης της αναφερόμενης ομάδας αποτελεσματικότητας.

#### Προστατευτική αποτελεσματικότητα στην Ευρώπη

Σε μια κλινική μελέτη που πραγματοποιήθηκε στην Ευρώπη, το Rotarix χορηγήθηκε σύμφωνα με διαφορετικά Ευρωπαϊκά σχήματα (2, 3 μήνες, 2, 4 μήνες, 3, 4 μήνες, 3, 5 μήνες) σε 4.000 άτομα.

Μετά από δύο δόσεις Rotarix, η προστατευτική αποτελεσματικότητα του εμβολίου η οποία παρατηρήθηκε κατά το πρώτο και δεύτερο έτος ζωής παρατίθεται στον ακόλουθο πίνακα:

	<b>1<sup>ο</sup> έτος</b> Rotarix N=2572 Εικονικό φάρμακο N=1302		<b>2<sup>ο</sup> έτος</b> Rotarix N=2554 Εικονικό φάρμακο N=1294	
<b>Αποτελεσματικότητα του εμβολίου (%) έναντι οιασδήποτε βαρύτητας και έναντι σοβαρής γαστρεντερίτιδας από ροταϊό [95% CI]</b>				
<b>Γονότυπος</b>	<b>Οποιαδήποτε βαρύτητα</b>	<b>Σοβαρή<sup>†</sup></b>	<b>Οποιαδήποτε βαρύτητα</b>	<b>Σοβαρή<sup>†</sup></b>
G1P[8]	95,6 [87,9, 98,8]	96,4 [85,7, 99,6]	82,7 [67,8, 91,3]	96,5 [86,2, 99,6]
G2P[4]	62,0* [<0,0, 94,4]	74,7* [<0,0, 99,6]	57,1 [<0,0, 82,6]	89,9 [9,4, 99,8]
G3P[8]	89,9 [9,5, 99,8]	100 [44,8, 100]	79,7 [<0,0, 98,1]	83,1* [<0,0, 99,7]
G4P[8]	88,3 [57,5, 97,9]	100 [64,9, 100]	69,6* [<0,0, 95,3]	87,3 [<0,0, 99,7]
G9P[8]	75,6 [51,1, 88,5]	94,7 [77,9, 99,4]	70,5 [50,7, 82,8]	76,8 [50,8, 89,7]
Στελέχη με P[8] γενότυπο	88,2 [80,8, 93,0]	96,5 [90,6, 99,1]	75,7 [65,0, 83,4]	87,5 [77,8, 93,4]
Κυκλοφορούντα στελέχη ροταϊού	87,1 [79,6, 92,1]	95,8 [89,6, 98,7]	71,9 [61,2, 79,8]	85,6 [75,8, 91,9]
<b>Αποτελεσματικότητα του εμβολίου (%) έναντι γαστρεντερίτιδας από ροταϊό η οποία απαιτεί ιατρική αντιμετώπιση [95% CI]</b>				
Κυκλοφορούντα στελέχη ροταϊού	91,8 [84, 96,3]		76,2 [63,0, 85,0]	
<b>Αποτελεσματικότητα του εμβολίου (%) έναντι νοσηλείας λόγω γαστρεντερίτιδας από ροταϊό [95% CI]</b>				
Κυκλοφορούντα στελέχη ροταϊού	100 [81,8, 100]		92,2 [65,6, 99,1]	

<sup>†</sup> Σοβαρή γαστρεντερίτιδα ορίστηκε ως  $\geq 11$  βαθμούς σύμφωνα με την κλίμακα Vesikari

\* Μη στατιστικά σημαντικό ( $p \geq 0,05$ ). Αυτά τα δεδομένα θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους της ζωής, αυξήθηκε προοδευτικά με την αύξηση της βαρύτητας της νόσου, φθάνοντας το 100% (95% CI: 84,7;100) σε περιστατικά με βαθμολογία  $\geq 17$  σύμφωνα με την κλίμακα Vesikari .

#### Προστατευτική αποτελεσματικότητα στην Λατινική Αμερική



Μια κλινική μελέτη που πραγματοποιήθηκε στην Λατινική Αμερική αξιολόγησε το Rotarix σε περισσότερα από 20.000 άτομα. Η βαρύτητα της γαστρεντερίτιδας (GE) ορίστηκε σύμφωνα με τα κριτήρια του ΠΟΥ. Η προστατευτική αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της σοβαρής γαστρεντερίτιδας από ροταϊό (RV), που απαιτούσε εισαγωγή στο νοσοκομείο και / ή θεραπεία ενυδάτωσης σε ιατρική μονάδα και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι συγκεκριμένων γονότυπων, μετά από δύο δόσεις Rotarix, παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Γονότυπος	Σοβαρή γαστρεντερίτιδα από ροταϊό† (1 <sup>ο</sup> έτος της ζωής) Rotarix N=9009 Εικονικό φάρμακο N=8858	Σοβαρή γαστρεντερίτιδα από ροταϊό† (2 <sup>ο</sup> έτος της ζωής) Rotarix N=7175 Εικονικό φάρμακο N=7062
	Αποτελεσματικότητα (%) [95% CI]	Αποτελεσματικότητα (%) [95% CI]
Όλες οι RVGE	84,7 [71,7, 92,4]	79,0 [66,4, 87,4]
G1P[8]	91,8 [74,1, 98,4]	72,4 [34,5, 89,9]
G3P[8]	87,7 [8,3, 99,7]	71,9* [<0,0, 97,1]
G4P[8]	50,8#* [<0,0, 99,2]	63,1 [0,7, 88,2]
G9P[8]	90,6 [61,7, 98,9]	87,7 [72,9, 95,3]
Στελέχη με P[8] γονότυπο	90,9 [79,2, 96,8]	79,5 [67,0, 87,9]

† Σοβαρή γαστρεντερίτιδα από ροταϊό ορίστηκε ως ένα επεισόδιο διάρροιας με ή χωρίς εμετό που απαιτεί νοσηλεία και / ή θεραπεία ενυδάτωσης σε μια ιατρική μονάδα (κριτήρια ΠΟΥ)

\*Μη στατιστικά σημαντικό ( $p \geq 0,05$ ). Αυτά τα δεδομένα θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή  
# Ο αριθμός περιστατικών στον οποίο βασίστηκε η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας έναντι του G4P[8] ήταν πολύ μικρός (1 περιστατικό στην ομάδα του Rotarix και 2 περιστατικά στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου)

Μία συγκεντρωτική ανάλυση πέντε μελετών αποτελεσματικότητας\*, έδειξε 71,4% (95% CI: 20,1, 91,1) αποτελεσματικότητα, έναντι σοβαρής γαστρεντερίτιδας από ροταϊό (κλίμακα Vesikari  $\geq 11$ ) που προκλήθηκε από ροταϊό γονότυπου G2P[4], κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους της ζωής.

\* Σε αυτές τις μελέτες, το ακριβές ποσοστό αποτελεσματικότητας και τα διαστήματα εμπιστοσύνης ήταν αντίστοιχα:

100% (95% CI: -1.858,0, 100), 100% (95% CI: 21,1, 100), 45,4% (95% CI: -81,5, 86,6), 74,7 (95% CI: -386,2, 99,6). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για το υπόλοιπο διάστημα της μελέτης.

#### Προστατευτική αποτελεσματικότητα στην Αφρική

Μια κλινική μελέτη που πραγματοποιήθηκε στην Αφρική (Rotarix: N = 2.974, Εικονικό φάρμακο: N = 1.443) αξιολόγησε το Rotarix που χορηγήθηκε κατά προσέγγιση σε ηλικία 10 και 14 εβδομάδων (2 δόσεις) ή σε ηλικία 6,10 και 14 εβδομάδων (3 δόσεις). Η προστατευτική αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της σοβαρής γαστρεντερίτιδας από ροταϊό κατά το πρώτο έτος ζωής ήταν 61,2% 95% CI: 44,0, 73,2).

Η προστατευτική αποτελεσματικότητα του εμβολίου (συγκεντρωτικές δόσεις) έναντι της σοβαρής και οποιασδήποτε γαστρεντερίτιδας από ροταϊό παρουσιάζεται στον ακόλουθο πίνακα:

Γονότυπος	Οποιαδήποτε γαστρεντερίτιδα από ροταϊό Rotarix N=2.974 Εικονικό φάρμακο N=1.443	Σοβαρή γαστρεντερίτιδα† Rotarix N=2.974 Εικονικό φάρμακο N=1.443
	Αποτελεσματικότητα (%) [95% CI]	Αποτελεσματικότητα (%) [95% CI]
G1P[8]	68,3 [53,6, 78,5]	56,6 [11,8, 78,8]
G2P[4]	49,3 [4,6, 73,0]	83,8 [9,6, 98,4]
G3P[8]	43,4* [<0,0, 83,7]	51,5* [<0,0, 96,5]
G8P[4]	38,7* [<0,0, 67,8]	63,6 [5,9, 86,5]
G9P[8]	41,8* [<0,0, 72,3]	56,9* [<0,0, 85,5]
G12P[6]	48,0 [9,7, 70,0]	55,5* [<0,0, 82,2]
Στελέχη με γονότυπο P[4]	39,3 [7,7, 59,9]	70,9 [37,5, 87,0]
Στελέχη με γονότυπο P[6]	46,6 [9,4, 68,4]	55,2* [<0,0, 81,3]
Στελέχη με γονότυπο P[8]	61,0 [47,3, 71,2]	59,1 [32,8, 75,3]

† Σοβαρή γαστρεντερίτιδα ορίστηκε ως  $\geq 11$  βαθμούς σύμφωνα με την κλίμακα Vesikari

\* Μη στατιστικά σημαντικό ( $p \geq 0,05$ ). Αυτά τα δεδομένα θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.

#### Διατήρηση αποτελεσματικότητας έως την ηλικία των 3 ετών στην Ασία

Μια κλινική μελέτη η οποία διεξήχθη στην Ασία (στο Χόνγκ Κόνγκ, στη Σιγκαπούρη και την Ταϊβάν) (Σύνολο εμβολιασμένης ομάδας: Rotarix: N = 5.359, Εικονικό εμβόλιο: N = 5.349) αξιολόγησε τη χορήγηση του Rotarix σύμφωνα με διαφορετικά σχήματα (ηλικία 2, 4μηνών, Ηλικία 3,4 μηνών).

Κατά το πρώτο έτος, σημαντικά λιγότερα άτομα στην ομάδα του Rotarix ανέφεραν σοβαρή γαστρεντερίτιδα από ροταϊό που προκαλείται από την κυκλοφορία άγριου τύπου RV σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού εμβολίου από 2 εβδομάδες μετά τη Δόση 2 έως και την ηλικία του ενός έτους (0,0% έναντι 0,3%), με αποτελεσματικότητα του εμβολίου της τάξεως του 100% (95% CI: 72,2, 100).

Η προστατευτική αποτελεσματικότητα του εμβολίου μετά από δύο δόσεις Rotarix η οποία παρατηρήθηκε έναντι της σοβαρής γαστρεντερίτιδας από ροταϊό μέχρι την ηλικία των 2 ετών παρουσιάζεται στον ακόλουθο πίνακα:

	Αποτελεσματικότητα έως την ηλικία των 2 ετών Rotarix N= 5.263 Placebo N= 5.256
Αποτελεσματικότητα του εμβολίου (%) έναντι σοβαρής γαστρεντερίτιδας από ροταϊό [95% CI]	
Γονότυπος	Σοβαρή†
G1P[8]	100 [80,8, 100]
G2P[4]	100* [<0,0, 100]
G3P[8]	94,5 [64,9, 99,9]
G9P[8]	91,7 [43,8, 99,8]
Στελέχη με γονότυποP[8]	95,8 [83,8, 99,5]
Κυκλοφορούντα στελέχη ροταϊού	96,1 [85,1, 99,5]
Αποτελεσματικότητα του εμβολίου (%) έναντι σοβαρής γαστρεντερίτιδας από ροταϊό που απαιτεί νοσηλεία και /ή θεραπεία ενυδάτωσης σε μια ιατρική μονάδα [95% CI]	
Κυκλοφορούντα στελέχη ροταϊού	94,2 [82,2, 98,8]

† Σοβαρή γαστρεντερίτιδα ορίστηκε ως  $\geq 11$  βαθμούς σύμφωνα με την κλίμακα Vesikari

\* Μη στατιστικά σημαντικό ( $p \geq 0,05$ ). Αυτά τα δεδομένα θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.

Κατά το τρίτο έτος ζωής, δεν υπήρχαν περιστατικά σοβαρής γαστρεντερίτιδας λόγω RV στην ομάδα του Rotarix (N = 4.222) έναντι 13 (0,3%) στην ομάδα του εικονικού εμβολίου (N = 4.185). Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 100% (95% CI: 67.5, 100). Τα σοβαρά περιστατικά γαστρεντερίτιδας λόγω RV οφείλονταν στα στελέχη RV G1P [8], G2P [4], G3P [8] και G9P [8]. Η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών περιστατικών γαστρεντερίτιδας RV που σχετίζονται με τους μεμονομένους γονότυπους ήταν πολύ μικρή για να καταστεί δυνατός ο υπολογισμός της αποτελεσματικότητας. Η αποτελεσματικότητα έναντι της σοβαρής RV γαστρεντερίτιδας που απαιτεί εισαγωγή στο νοσοκομείο ήταν (95% CI: 72.4, 100).

#### Ανοσιακή ανταπόκριση

Ο μηχανισμός του ανοσιακού συστήματος με τον οποίο το Rotarix προστατεύει από τη γαστρεντερίτιδα από ροταϊό δεν είναι πλήρως κατανοητός. Δεν έχει τεκμηριωθεί συσχέτιση μεταξύ της αντισωματικής ανταπόκρισης στον εμβολιασμό έναντι του ροταϊού και της προστασίας από την γαστρεντερίτιδα από ροταϊό.

Ο παρακάτω πίνακας αναγράφει τα ποσοστά των ατόμων αρχικά οροαρνητικών για τον ροταϊό (με τίτλους IgA αντισωμάτων  $\ll 20$ U/ml) (με τη μέθοδο ELISA) με τίτλους IgA αντισωμάτων ορού έναντι του ροταϊού  $\geq 20$ U/ml ένα με δύο μήνες μετά την δεύτερη δόση του εμβολίου ή του εικονικού φαρμάκου, όπως διαπιστώθηκε σε διαφορετικές μελέτες.

Σχήμα	Η μελέτη διεξήχθη σε	Εμβόλιο		Εικονικό φάρμακο	
		N	% ≥ 20U/ml [95% CI]	N	% ≥ 20U/ml [95% CI]
2, 3 μήνες	Γαλλία, Γερμανία	239	82,8 [77,5, 87,4]	127	8,7 [4,4, 15,0]
2, 4 μήνες	Ισπανία	186	85,5 [79,6, 90,2]	89	12,4 [6,3, 21,0]
3, 5 μήνες	Φινλανδία, Ιταλία	180	94,4 [90,0, 97,3]	114	3,5 [1,0, 8,7]
3, 4 μήνες	Δημοκρατία της Τσεχίας	182	84,6 [78,5, 89,5]	90	2,2 [0,3, 7,8]
2, 3 έως 4 μήνες	Λατινική Αμερική; 11 χώρες	393	77,9% [73,8, 81,6]	341	15,1% [11,7, 19,0]
10, 14 εβδομάδες και 6, 10, 14 εβδομάδες (Συγκεντρω τικές δόσεις)	Νότια Αφρική, Μαλάουι	221	58,4 [51,6, 64,9]	111	22,5 [15,1, 31,4]

#### Ανοσιακή ανταπόκριση σε πρόωρα βρέφη

Σε μια κλινική μελέτη η οποία διεξήχθη σε πρόωρα βρέφη, τα οποία είχαν γεννηθεί μετά από τουλάχιστον 27 εβδομάδες κύησης, η ανοσιακή ανταπόκριση του Rotarix αξιολογήθηκε σε ένα υποσύνολο 147 ατόμων και κατέδειξε ότι το Rotarix επάγει ανοσιακή ανταπόκριση σε αυτόν τον πληθυσμό, τίτλοι αντισωμάτων IgA στον ορό έναντι του ροταϊού ≥ 20U/ml (με ELISA) επετεύχθησαν σε ποσοστό 85,7% (95% CI: 79,0, 90,9), ένα μήνα μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου.

#### Αποτελεσματικότητα

Σε μελέτες παρατήρησης, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου καταδείχθηκε έναντι σοβαρής γαστρεντερίτιδας που οδηγεί σε νοσηλεία λόγω ροταϊού κοινών γονότυπων G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] και G9P[8], καθώς και των λιγότερο κοινών γονότυπων ροταϊού G9P[4] και G9P[6]. Όλα αυτά τα στελέχη κυκλοφορούν σε όλο τον κόσμο.

#### Αποτελεσματικότητα μετά από 2 δόσεις για την πρόληψη γαστρεντερίτιδας από ροταϊό η οποία οδηγεί σε νοσηλεία

Χώρα περίοδος	Ηλικία	N <sup>(1)</sup> (περιστατικά/ομάδα ελέγχου)	Στελέχη	Αποτελεσματικότητα % [95% CI]
<b>Χώρες υψηλού εισοδήματος</b>				
Βέλγιο 2008-2010 <sup>(2)</sup>	< 4 ετ 3-11 μ	160/198	Όλα	90 [81, 95] 91 [75, 97]
	< 4 ετ	41/53	G1P[8]	95 [78, 99]
	< 4 ετ 3-11 μ	80/103	G2P[4]	85 [64, 94] 83 [11, 96] <sup>(3)</sup>
	< 4 ετ	12/13	G3P[8]	87* [<0, 98] <sup>(3)</sup>
	< 4 ετ	16/17	G4P[8]	90 [19, 99] <sup>(3)</sup>
Σιγκαπούρη	< 5 ετ	136/272	Όλα	84 [32, 96]

2008-2010 <sup>(2)</sup>		89/89	G1P[8]	91 [30, 99]
Ταϊβάν 2009-2011	< 3 ετ	275/1.623 <sup>(4)</sup>	Όλα G1P[8]	92 [7, 98] 95 [69, 100]
ΗΠΑ 2010-2011	< 2 ετ	85/1.062 <sup>(5)</sup>	Όλα G1P[8] G2P[4]	85 [73, 92] 88 [68, 95] 88 [68, 95]
	8-11 μ		Όλα	89 [48, 98]
ΗΠΑ 2009-2011	< 5 ετ	74/255 <sup>(4)</sup>	G3P[8]	68 [34, 85]
<b>Χώρες μέσου εισοδήματος</b>				
Βολιβία 2010-2011	< 3 ετ	300/974	Όλα	77 [65, 84] <sup>(6)</sup>
	6-11 μ			77 [51, 89]
	< 3 ετ		G9P[8]	85 [69, 93]
	6-11 μ			90 [65, 97]
	< 3 ετ		G3P[8]	93 [70, 98]
			G2P[4]	69 [14, 89]
	G9P[6]	87 [19, 98]		
Βραζιλία 2008-2011	< 2 ετ	115/1.481	Όλα	72 [44, 85] <sup>(6)</sup>
			G1P[8]	89 [78, 95]
			G2P[4]	76 [64, 84]
Βραζιλία 2008-2009 <sup>(2)</sup>	< 3 ετ 3-11 μ	249/249 <sup>(5)</sup>	Όλα	76 [58, 86] 96 [68, 99]
	< 3 ετ 3-11 μ			G2P[4]
Ελ Σαλβαδόρ 2007-2009	< 2 ετ 6-11 μ	251/770 <sup>(5)</sup>	Όλα	76 [64, 84] <sup>(6)</sup> 83 [68, 91]
Γουατεμάλα 2012-2013	< 4 ετ	NA <sup>(7)</sup>	Όλα	63 [23, 82]
Μεξικό 2010	< 2 ετ	9/17 <sup>(5)</sup>	G9P[4]	94 [16, 100]
<b>Χώρες χαμηλού εισοδήματος</b>				
Μαλάουι 2012-2014	< 2 ετ	81/234 <sup>(5)</sup>	Όλα	63 [23, 83]

μ: μήνες

ετ: έτη

\* Μη στατιστικά σημαντική ( $P \geq 0,05$ ). Τα στοιχεία αυτά πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.

(1) Δίδεται ο αριθμός των ατόμων που έλαβαν το πλήρες σχήμα εμβολιασμού (2 δόσεις), των ατόμων που δεν εμβολιάστηκαν και της ομάδας ελέγχου.

(2) Μελέτες με χορηγό την GSK

(3) Δεδομένα από ανάλυση ad-hoc.

(4) Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας ως ομάδα ελέγχου νοσηλευόμενους οι οποίοι ήταν αρνητικοί για ροταϊό (οι εκτιμήσεις από την Ταϊβάν υπολογίστηκαν χρησιμοποιώντας συνδυασμό συμμετεχόντων αρνητικού νοσοκομειακού ελέγχου για ροταϊό και συμμετεχόντων χωρίς διάρροια βάσει νοσοκομειακού ελέγχου).

(5) Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας ως ομάδα ελέγχου συνοικιακούς μάρτυρες

(6) Σε άτομα που δεν έλαβαν το πλήρες σχήμα εμβολιασμού, η αποτελεσματικότητα μετά από μία δόση κυμάνθηκε από 51% (95% CI: 26, 67, Ελ Σαλβαδόρ) έως 60% (95% CI: 37, 75, Βραζιλία).

(7) NA: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου βασίζεται σε 41 πλήρως εμβολιασμένα περιστατικά και 175 πλήρως εμβολιασμένους μάρτυρες.

Επίπτωση στη θνησιμότητα<sup>§</sup>

Μελέτες της επίπτωσης του Rotarix οι οποίες διεξήχθησαν στον Παναμά, τη Βραζιλία και το Μεξικό κατέδειξαν μείωση στη θνησιμότητα λόγω διάρροιας από οποιοδήποτε αίτιο, η οποία κυμαίνεται από 17% έως 73% σε παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών, εντός 2 έως 4 ετών από τον εμβολιασμό.

#### Επίπτωση στη νοσηλεία<sup>§</sup>

Σε μια αναδρομική μελέτη βάσης δεδομένων στο Βέλγιο η οποία πραγματοποιήθηκε σε παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών, η άμεση και έμμεση επίδραση του εμβολιασμού με Rotarix στις οφειλόμενες σε ροταϊό νοσηλείες κυμάνθηκε από 64% (95% CI: 49, 76) έως 80% (95% CI : 77, 83) δύο έτη μετά την εισαγωγή του εμβολίου. Παρόμοιες μελέτες στην Αρμενία, την Αυστραλία, την Βραζιλία, τον Καναδά, το Ελ Σαλβαδόρ και την Ζάμπια, κατέδειξαν μείωση 45 έως 93% μεταξύ 2 και 4 ετών από τον εμβολιασμό.

Επιπλέον, εννέα μελέτες επίπτωσης στις νοσηλείες λόγω διάρροιας οφειλόμενης σε οποιαδήποτε αιτία διεξήχθησαν στην Αφρική και τη Λατινική Αμερική και έδειξαν μείωση 14 έως 57% μεταξύ 2 και 5 ετών από τον εμβολιασμό.

<sup>§</sup>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι μελέτες επίπτωσης έχουν ως στόχο να τεκμηριώσουν τη χρονική αλλά όχι αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ της νόσου και του εμβολιασμού. Φυσικές διακυμάνσεις στη συχνότητα εμφάνισης της νόσου μπορούν επίσης να επηρεάσουν το χρονικά σχετιζόμενο αποτέλεσμα που έχει παρατηρηθεί.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα προκλινικά δεδομένα δεν εμφανίζουν κάποιον ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους, σύμφωνα με τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

# **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

## **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

### Κόνις

Σακχαρόζη

Δεξτράνη

Σορβιτόλη

Αμινοξέα

Τροποποιημένο Μέσο Eagle του Dulbecco (DMEM)

### Διαλύτης

Ανθρακικό ασβέστιο

Κόμμι ξανθάνης

Υδωρ για ενέσιμα

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείπει μελετών σχετικών με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

Μετά την ανασύσταση:

Μετά την ανασύσταση, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται άμεσα. Εάν δεν χρησιμοποιείται άμεσα, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης δε θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία μεταξύ των 2-25°C.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Να μην το καταψύχετε.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύστασή του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.

#### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

1 δόση κόνεως σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) με πώμα (λάστιχο βουτυλίου)

1 ml διαλύτη σε συσκευή για **πόσιμη** χρήση (γυαλί τύπου I) με πώμα στο έμβολο και προστατευτικό πώμα στην άκρη (λάστιχο βουτυλίου).

Προσαρμογέας μεταφοράς για την ανασύσταση (1/δόση)  
στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασιών:

- συσκευασία 1 γυάλινου περιέκτη κόνεως μαζί με 1 συσκευή για **πόσιμη** χρήση διαλύτη
- συσκευασία 5 γυάλινων περιεκτών κόνεως μαζί με 5 συσκευές για **πόσιμη** χρήση διαλύτη
- συσκευασία 10 γυάλινων περιεκτών κόνεως μαζί με 10 συσκευές για **πόσιμη** χρήση διαλύτη
- συσκευασία 25 γυάλινων περιεκτών κόνεως μαζί με 25 συσκευές για **πόσιμη** χρήση διαλύτη

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Πριν την ανασύσταση:

Μετά την αποθήκευση της συσκευής για **πόσιμη** χρήση που περιέχει το διαλύτη παρατηρείται ένα λευκό ίζημα και ένα διαυγές υπερκείμενο υγρό.

Ο διαλύτης πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για οποιοδήποτε ξένο σωματίδιο και/ή μη φυσιολογική φυσική εμφάνιση πριν την ανασύσταση.

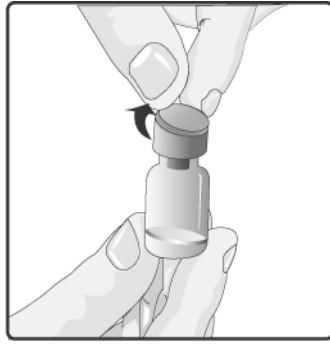
Μετά την ανασύσταση:

Το εμβόλιο μετά την ανασύσταση είναι ελαφρά περισσότερο θολό από τον διαλύτη και έχει λευκή γαλακτώδη εμφάνιση.

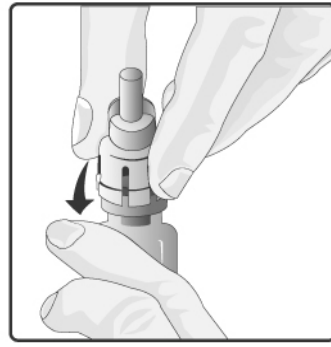
Το εμβόλιο μετά την ανασύσταση θα πρέπει επίσης να επιθεωρείται οπτικά, έτσι οποιοδήποτε ξένο σωματίδιο και/ή μη φυσιολογική εμφάνιση να παρατηρηθεί πριν την χορήγηση. Στη περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

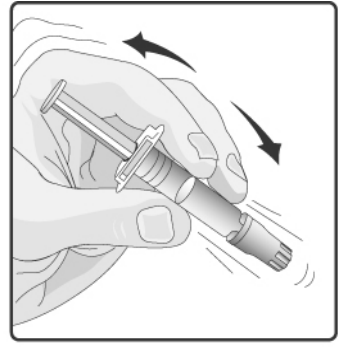
Οδηγίες για την ανασύσταση και χορήγηση του εμβολίου:



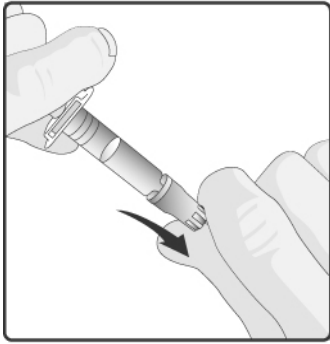
1. Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα από το γυάλινο περιέκτη που περιέχει τη σκόνη



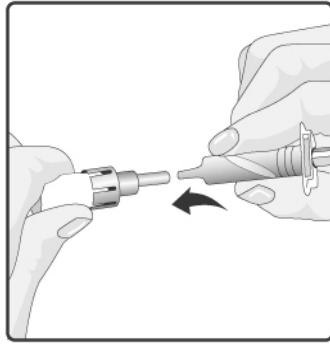
2. Συνδέστε τον προσαρμογέα μεταφοράς στο γυάλινο περιέκτη πιέζοντας προς τα κάτω, μέχρι ο προσαρμογέας μεταφοράς να τοποθετηθεί σωστά και με ασφάλεια



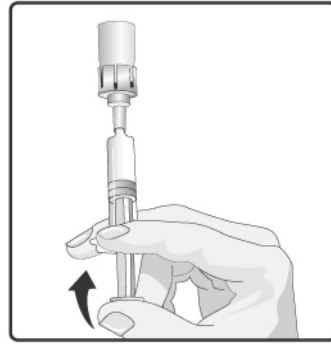
3. Ανακινήστε έντονα τη συσκευή για πόσιμη χρήση που περιέχει το διαλύτη. Το ανακατεμένο εναιώρημα θα εμφανιστεί ως ένα θολό υγρό με ένα λευκό ίζημα που επικαθεται αργά.



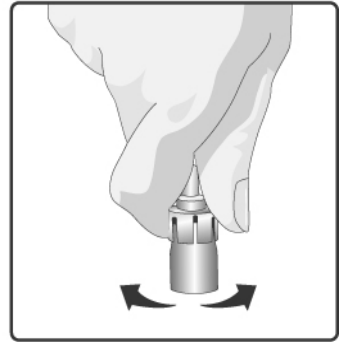
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα της συσκευής για πόσιμη χρήση



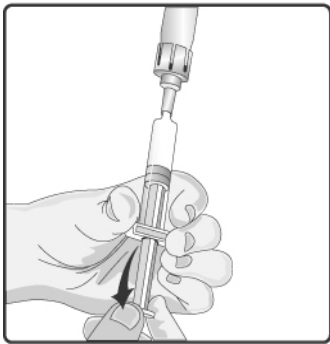
5. Συνδέστε τη συσκευή για πόσιμη χρήση στον προσαρμογέα μεταφοράς πιέζοντάς την σταθερά επάνω του



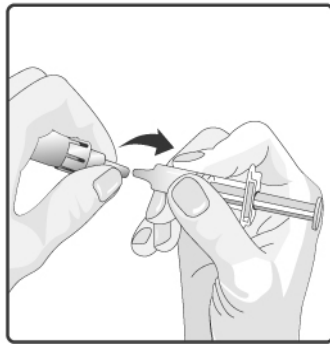
6. Μεταφέρατε ολόκληρο το περιεχόμενο της συσκευής για πόσιμη χρήση στο γυάλινο περιέκτη που περιέχει την κόνι



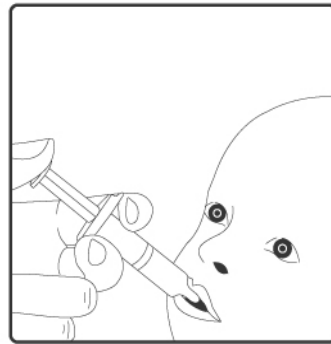
7. Έχοντας τη συσκευή για πόσιμη χρήση ακόμα ενωμένη, ανακινήστε το γυάλινο περιέκτη και βεβαιωθείτε ότι η κόνις έχει γίνει πλήρες εναιώρημα. Το εμβόλιο μετά την ανασύσταση είναι θολό. Αυτή η εμφάνιση είναι φυσιολογική



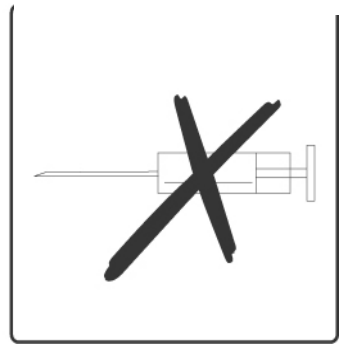
8. Απορροφήστε ολόκληρο το μείγμα πίσω στη συσκευή για πόσιμη χρήση



9. Αφαιρέστε τη συσκευή για πόσιμη χρήση από τον προσαρμογέα μεταφοράς.



10. Το εμβόλιο αυτό είναι μόνο για πόσιμη χορήγηση. Το παιδί πρέπει να είναι σε επικλινή θέση. Χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο της συσκευής για πόσιμη χρήση από το στόμα (χορηγώντας ολόκληρο το περιεχόμενο της συσκευής για πόσιμη χρήση στην εσωτερική πλευρά του μάγουλου)



11. Μη χορηγείται με ένεση

Αν το ανασυσταθέν εμβόλιο πρόκειται να αποθηκευτεί προσωρινά πριν τη χορήγηση, αντικαταστήστε το προστατευτικό πώμα της συσκευής για πόσιμη χρήση. Η συσκευή για πόσιμη χρήση που περιέχει το ανασυσταμένο εμβόλιο θα πρέπει να ανακινείται απαλά για μία ακόμα φορά πριν τη χορήγηση από το στόμα. **Να μη χορηγείται με ένεση.**



**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Βέλγιο

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/05/330/001  
EU/1/05/330/002  
EU/1/05/330/003  
EU/1/05/330/004

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Φεβρουαρίου 2006  
Ημερομηνία της τελευταίας ανανέωσης: 14 Ιανουαρίου 2016

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rotarix **πύσιμο** εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή για **πύσιμη** χρήση

Rotarix **πύσιμο** εναιώρημα σε συμπιέσιμο σωληνάριο

Rotarix **πύσιμο** εναιώρημα σε πολλαπλό μονοδοσικό (5 μονές δόσεις) συμπιέσιμο σωληνάριο συνδεδεμένο με μπάρα

Εμβόλιο για τον ροταϊό, με ζώντες ιούς

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (1.5 ml) περιέχει:

Στέλεχος ανθρώπινου ροταϊού RIX4414 (ζώντες, εξασθενημένοι ιοί)\* όχι λιγότερο από  $10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub>

\* Έχει παραχθεί σε κύτταρα Vero

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Αυτό το προϊόν περιέχει σακχαρόζη 1.073 mg (βλέπε παράγραφο 4.4).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

**Πύσιμο** εναιώρημα.

Το Rotarix είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Rotarix ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση των νεογνών ηλικίας 6 έως 24 εβδομάδων για την πρόληψη της γαστρεντερίτιδας λόγω λοίμωξης από ροταϊό (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.1).

Η χρήση του Rotarix θα πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Το εμβολιαστικό σχήμα περιλαμβάνει αποτελείται από δύο δόσεις. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 6 εβδομάδων. Πρέπει να μεσολαβεί ένα διάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων. Ο εμβολιασμός πρέπει να γίνεται κατά προτίμηση πριν από την ηλικία των 16 εβδομάδων, αλλά επιβάλλεται να έχει να ολοκληρωθεί μέχρι την ηλικία των 24 εβδομάδων.

Το Rotarix μπορεί να χορηγηθεί στην ίδια δοσολογία σε πρόωρα βρέφη τα οποία γεννιούνται μετά από τουλάχιστον 27 εβδομάδες κύησης (βλέπε παραγράφους 4.8 και 5.1).

Σε κλινικές δοκιμές, πτύσιμο ή αναγωγή του εμβολίου παρατηρήθηκε σπάνια και κάτω από αυτές τις συνθήκες δεν δόθηκε δόση αντικατάστασης. Ωστόσο, στην απίθανη περίπτωση που ένα βρέφος έχει πτύσει ή αποβάλλει με αναγωγή την περισσότερη δόση του εμβολίου, μπορεί να δοθεί μία δόση

αντικατάστασης στην ίδια επίσκεψη.

Συνιστάται τα βρέφη που λαμβάνουν την πρώτη δόση Rotarix να ολοκληρώνουν το σχήμα των 2 δόσεων με Rotarix. Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια, την ανοσογονικότητα ή την αποτελεσματικότητα όταν για την πρώτη δόση χορηγείται Rotarix και για την δεύτερη δόση χορηγείται ένα άλλο εμβόλιο για τον ροταϊό, ή αντιστρόφως.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Το Rotarix δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας άνω των 24 εβδομάδων.

#### Τρόπος χορήγησης

Το Rotarix προορίζεται αποκλειστικά για χρήση **από το στόμα**.

### **Σε καμία περίπτωση το Rotarix δεν θα πρέπει να χορηγείται με ένεση.**

Για οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπερευαισθησία μετά από προηγούμενη χορήγηση εμβολίων έναντι του ροταϊού.

Ιστορικό εγκολεασμού.

Άτομα με μη αντιμετωπισθείσα συγγενή δυσπλασία του γαστρεντερικού σωλήνα που μπορεί να έχουν προδιάθεση για εγκολεασμό.

Άτομα με Σοβαρή Διαταραχή Συνδυασμένης Ανοσοανεπάρκειας (SCID) (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η χορήγηση του Rotarix θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία, σοβαρή εμπύρετη νόσο. Η παρουσία μιας ελάσσονος λοίμωξης δεν συνιστά αντένδειξη για ανοσοποίηση.

Η χορήγηση του Rotarix θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από διάρροια ή έμετο.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού, ιδιαίτερα όσον αφορά τις αντενδείξεις και η κλινική εξέταση επιβάλλεται να προηγείται του εμβολιασμού στο πλαίσιο της ορθής κλινικής πρακτικής.

Δεν υπάρχουν στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του Rotarix σε βρέφη με νοσήματα του γαστρεντερικού ή καθυστέρηση της ανάπτυξης. Σε τέτοια βρέφη μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο χορήγησης του Rotarix με προσοχή όταν, κατά τη γνώμη του γιατρού η μη χορήγηση του εμβολίου ενέχει μεγαλύτερο κίνδυνο.

Ως μέτρο προφύλαξης, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να παρακολουθούν οποιαδήποτε συμπτώματα είναι ενδεικτικά εγκολεασμού (σοβαρό κοιλιακό άλγος, επίμονοι έμετοι, αιμορραγικές κενώσεις, μετεωρισμός και/ή υψηλός πυρετός) καθώς τα δεδομένα από μελέτες παρατήρησης για την ασφάλεια καταδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης εγκολεασμού, κυρίως εντός 7 ημερών μετά από τον εμβολιασμό έναντι του ροταϊού (βλέπε παράγραφο 4.8). Οι γονείς/κηδεμόνες θα πρέπει να ενημερώνονται ώστε να αναφέρουν άμεσα τέτοια συμπτώματα στον πάροχο φροντίδας της υγείας τους.

Για άτομα με προδιάθεση για εγκολεασμό, βλέπε παράγραφο 4.3.

Ασυμπτωματικές και ήπια συμπτωματικές λοιμώξεις από τον ιό HIV δεν αναμένεται να επηρεάσουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του Rotarix. Μια κλινική μελέτη σε περιορισμένο αριθμό ασυμπτωματικών ή ήπια συμπτωματικών οροθετικών για τον ιό HIV βρεφών δεν κατέδειξε εμφανή προβλήματα ασφαλείας (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η χορήγηση του Rotarix σε βρέφη που έχουν γνωστή ή πιθανή ανοσοανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένης της *ενδομήτριας* έκθεσης σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία, θα πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική εκτίμηση του πιθανού οφέλους έναντι των ενδεχόμενων κινδύνων.

Η απέκκριση του ιού του εμβολίου στα κόπρανα έχει διαπιστωθεί ότι πραγματοποιείται μετά τον εμβολιασμό με μέγιστη απέκκριση περίπου στην 7η ημέρα. Τα αντιγονικά σωματίδια του ιού που ανιχνεύθηκαν με τη μέθοδο ELISA βρέθηκαν στο 50% των κοπράνων μετά την πρώτη δόση Rotarix λυοφιλοποιημένης μορφής και στο 4% των κοπράνων μετά την δεύτερη δόση. Όταν αυτά τα κόπρανα ελέγχθηκαν για την παρουσία ζώντος στελέχους του εμβολίου, μόνο το 17% ήταν θετικό. Σε δυο συγκριτικές, ελεγχόμενες δοκιμές, η ανοσολογική απάντηση που προκλήθηκε με τη χορήγηση της υγρής μορφής Rotarix ήταν συγκρίσιμη με εκείνη που προκλήθηκε με τη χορήγηση της λυοφιλοποιημένης μορφής Rotarix

Περιπτώσεις μετάδοσης του απεκκρινόμενου ιού του εμβολίου σε οροαρνητικά άτομα που ήρθαν σε επαφή με τα εμβολιασθέντα βρέφη έχουν παρατηρηθεί χωρίς την πρόκληση οποιουδήποτε κλινικής συμπτωματολογίας.

Το Rotarix θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που βρίσκονται σε στενή επαφή με άτομα που παρουσιάζουν ανοσοανεπάρκεια, όπως άτομα με κακοήθειες, ή άτομα που είναι γενικά ανοσοκατεσταλμένα για οποιονδήποτε λόγο, ή, τέλος, άτομα που υποβάλλονται σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία.

Κατά τη διάρκεια των επαφών τους τα άτομα που βρίσκονται σε στενή επαφή με βρέφη που εμβολιάστηκαν πρόσφατα θα πρέπει να τηρούν τα μέτρα προσωπικής υγιεινής (π.χ. θα πρέπει να πλένουν τα χέρια τους μετά την αλλαγή των πανών του παιδιού).

Ο πιθανός κίνδυνος άπνοιας και η ανάγκη για παρακολούθηση της αναπνευστικής λειτουργίας για 48-72 ώρες θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν κατά τη διάρκεια της χορήγησης του αρχικού σχήματος ανοσοποίησης σε πολύ πρόωρα βρέφη (που έχουν γεννηθεί  $\leq 28$  εβδομάδες κύησης) και ιδιαίτερα σε βρέφη με προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανωριμότητας.

Καθώς το όφελος του εμβολιασμού είναι υψηλό σε αυτή την ομάδα βρεφών, ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να αναβάλλεται ή να καθυστερείται.

Μια προστατευτική ανοσιακή ανταπόκριση μπορεί να μην επιτευχθεί σε όλα τα εμβολιασμένα βρέφη (βλέπε παράγραφο 5.1).

Ο βαθμός προστασίας που μπορεί να παρέχει το Rotarix έναντι άλλων στελεχών ροταϊού τα οποία δεν κυκλοφορούσαν κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών δεν είναι γνωστός αυτή τη στιγμή. Οι κλινικές μελέτες, από τις οποίες προέκυψαν τα δεδομένα αποτελεσματικότητας, διεξήχθησαν στην Ευρώπη, στη Κεντρική και Νότιο Αμερική, στην Αφρική και Ασία (βλέπε παράγραφο 5.1).

Το Rotarix δεν προστατεύει από τη γαστρεντερίτιδα που προκαλείται από άλλα παθογόνα αίτια εκτός των ροταϊών.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Rotarix ως προφύλαξη μετά την έκθεση.

**Σε καμία περίπτωση το Rotarix δεν θα πρέπει να χορηγείται με ένεση.**

Το εμβόλιο περιέχει σακχαρόζη ως έκδοχο. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκειας σακχαράσης-

ισομαλτάσης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το εμβόλιο.

### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το Rotarix μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα μεμονωμένα ή συνδυασμένα εμβόλια [συμπεριλαμβανομένων των εξαδυνάμων εμβολίων (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: εμβόλιο για τη διφθερίτιδα - τέτανο - ολοκυτταρικό του κοκκύτη ολόκληρων κυττάρων (DTPw), εμβόλιο για τη διφθερίτιδα - τέτανο - ακυτταρικό του κοκκύτη (DPTa), εμβόλιο για τον αιμόφιλο της ινφλουένζας (Hib) τύπου b, αδρανοποιημένο εμβόλιο πολιομυελίτιδας (IPV), εμβόλιο για την ηπατίτιδα Β (HBV), συζευγμένο εμβόλιο για τον πνευμονιόκοκκο και συζευγμένο εμβόλιο για τον μηνιγγιτιδόκοκκο οροομάδας C. Οι κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η ανοσιακή ανταπόκριση και το προφίλ ασφαλείας των χορηγημένων εμβολίων παρέμειναν ανεπηρέαστα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του Rotarix και του από του στόματος χορηγούμενου εμβολίου έναντι της πολιομυελίτιδας (OPV) δεν επηρεάζει την ανοσιακή ανταπόκριση στα αντιγόνα της πολιομυελίτιδας. Αν και η ταυτόχρονη χορήγηση του εμβολίου OPV μπορεί να μειώσει ελαφρά την ανταπόκριση στο εμβόλιο για τον ροταϊό, η κλινική προστασία έναντι σοβαρής γαστρεντερίτιδας από ροταϊό φάνηκε να διατηρείται σε μια κλινική δοκιμή η οποία περιελάμβανε περισσότερα από 4200 άτομα τα οποία έλαβαν Rotarix ταυτόχρονα με OPV.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στην κατανάλωση φαγητού ή υγρών για το βρέφος, πριν ή μετά τον εμβολιασμό.

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Το Rotarix δεν προορίζεται για χρήση από ενήλικες. Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του Rotarix κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Με βάση δεδομένα από κλινικές μελέτες ο θηλασμός δεν μειώνει την προστασία που προσφέρει το Rotarix έναντι της γαστρεντερίτιδας από ροταϊό. Επομένως ο θηλασμός μπορεί να συνεχίζεται κατά τη διάρκεια του εμβολιαστικού σχήματος.

### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν εφαρμόζεται.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### **Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας**

Το προφίλ ασφαλείας που παρατίθεται παρακάτω βασίζεται σε δεδομένα από κλινικές δοκιμές οι οποίες διεξήχθησαν είτε με τη λυοφιλοποιημένη είτε με την υγρή μορφή του Rotarix.

Σε σύνολο τεσσάρων δοκιμών, περίπου 3.800 δόσεις της υγρής μορφής του Rotarix χορηγήθηκαν σε περίπου 1.900 βρέφη. Αυτές οι δοκιμές κατέδειξαν ότι το προφίλ ασφαλείας της υγρής μορφής είναι συγκρίσιμο με εκείνο της λυοφιλοποιημένης μορφής.

Σε ένα σύνολο εικοσιτριών κλινικών δοκιμών, χορηγήθηκαν περίπου 106.000 δόσεις (της λυοφιλοποιημένης μορφής ή της υγρής μορφής) του Rotarix σε περίπου 51.000 βρέφη.

Σε τρεις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές (στη Φινλανδία, Ινδία και το Μπανγκλαντές), στις οποίες το Rotarix χορηγήθηκε αποκλειστικά (η χορήγηση των καθιερωμένων παιδιατρικών εμβολίων διεκόπη), η συχνότητα και σοβαρότητα των συμβαμάτων που δηλώθηκαν

μετά από ερώτηση (τα οποία συλλέχθηκαν 8 ημέρες μετά τον εμβολιασμό), όπως η διάρροια, ο εμετός, η απώλεια της όρεξης, ο πυρετός, η ευερεθιστότητα και βήχα/καταρροή δεν διέφερε σημαντικά μεταξύ της ομάδας που λάμβανε το Rotarix σε σχέση με την ομάδα που λάμβανε το εικονικό φάρμακο. Καμία αύξηση στην συχνότητα ή στη σοβαρότητα αυτών των συμβαμάτων δεν παρατηρήθηκε με τη δεύτερη δόση.

Σε μια συγκεντρωτική ανάλυση από δεκαεπτά ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές (Ευρώπη, Βόρεια Αμερική, Λατινική Αμερική, Ασία, Αφρική) συμπεριλαμβανομένων δοκιμών στις οποίες το Rotarix συγχωρήθηκε με τα παιδιατρικά εμβόλια ρουτίνας (βλέπε παράγραφο 4.5), οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (οι οποίες συλλέχθηκαν 31 ημέρες μετά τον εμβολιασμό) θεωρήθηκαν ως πιθανά σχετιζόμενες με τον εμβολιασμό.

### Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα εμφάνισης:

Οι συχνότητες αναφέρονται ως:

Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )

Συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ )

Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ )

Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ )

Πολύ σπάνιες ( $< 10.000$ )

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Διάρροια
	Όχι συχνές	Κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός
	Πολύ σπάνιες	Εγκολεασμός (βλέπε παράγραφο 4.4)
	Μη γνωστές*	Αιματοχεσία
	Μη γνωστές*	Γαστρεντερίτιδα με απέκκριση του ιού του εμβολίου σε βρέφη με Σύνδρομο Σοβαρής Συνδυασμένης Ανοσοανεπάρκειας (SCID)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Δερματίτιδα
	Πολύ σπάνιες	Κνίδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Ευερεθιστότητα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Μη γνωστές*	Άπνοια σε πολύ πρόωρα βρέφη ( $\leq 28$ εβδομάδες κύησης) (βλέπε παράγραφο 4.4)

\* Λόγω του ότι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν αυθόρμητα, δεν είναι δυνατό να εκτιμηθεί αξιόπιστα η συχνότητά τους.

### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

#### Εγκολεασμός

Δεδομένα από μελέτες παρατήρησης της ασφάλειας που διενεργήθηκαν σε διάφορες χώρες καταδεικνύουν ότι τα εμβόλια έναντι του ροταϊού ενέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης

εγκολεασμού, κυρίως εντός 7 ημερών από τον εμβολιασμό. Σε αυτές τις χώρες έχουν παρατηρηθεί έως και 6 επιπρόσθετα περιστατικά ανά 100.000 βρέφη έναντι ενός γενικού ποσοστού επίπτωσης της τάξεως των 25 έως 101 περιστατικών ανά 100.000 βρέφη (ηλικίας κάτω του ενός έτους) ανά έτος, αντίστοιχα.

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία σχετικά με μικρότερο αυξημένο κίνδυνο μετά τη δεύτερη δόση. Παραμένει ασαφές κατά πόσον τα εμβόλια έναντι του ροταϊού επηρεάζουν τη συνολική επίπτωση του εγκολεασμού με βάση μεγαλύτερες περιόδους παρακολούθησης (βλέπε παράγραφο 4.4).

## **Λοιποί ειδικοί πληθυσμοί**

### Ασφάλεια σε πρόωρα βρέφη

Σε μια κλινική μελέτη, 670 πρόωρα βρέφη με διάρκεια κύησης από 27 έως 36 εβδομάδες έλαβαν Rotarix και 339 βρέφη έλαβαν εικονικό εμβόλιο. Η πρώτη δόση χορηγήθηκε από την 6<sup>η</sup> εβδομάδα μετά τον τοκετό. Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάματα παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 5,1% των βρεφών που έλαβαν Rotarix σε σύγκριση με το 6,8% των βρεφών που έλαβαν το εικονικό φάρμακο. Παρόμοια ποσοστά άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών παρατηρήθηκαν στα βρέφη που έλαβαν Rotarix και εικονικό φάρμακο. Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά εγκολεασμού.

### Ασφάλεια σε βρέφη με λοίμωξη από τον ιό της επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV)

Σε μια κλινική δοκιμή, 100 βρέφη με HIV λοίμωξη, έλαβαν τη λυοφιλοποιημένη μορφή του Rotarix ή εικονικό εμβόλιο. Το προφίλ ασφαλείας ήταν παρόμοιο μεταξύ αυτών των δυο ομάδων.

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Μερικές περιπτώσεις υπερδοσολογίας έχουν αναφερθεί. Γενικά, το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν σε αυτές τις περιπτώσεις ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε μετά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης του Rotarix.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: εμβόλια έναντι της διάρροιας που οφείλεται στο ροταϊό, Κωδικός ATC: J07BH01

### Προστατευτική αποτελεσματικότητα της λυοφιλοποιημένης μορφής

Σε κλινικές δοκιμές, καταδείχθηκε αποτελεσματικότητα κατά της γαστρεντερίτιδας που προκαλείται από τους πιο συχνούς γονότυπους ροταϊού G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] και G9P[8]. Επιπλέον, έχει καταδειχθεί αποτελεσματικότητα έναντι των μη συχνών γονότυπων ροταϊού G8P[4](σοβαρή γαστρεντερίτιδα) και G12P[6] (οποιαδήποτε γαστρεντερίτιδα). Αυτά τα στελέχη κυκλοφορούν παγκοσμίως.

Διεξήχθησαν κλινικές μελέτες στην Ευρώπη, στη Λατινική Αμερική, στην Αφρική και την Ασία για να αξιολογηθεί η προστατευτική αποτελεσματικότητα του Rotarix, έναντι οποιωνδήποτε περιστατικών αλλά και κατά των σοβαρών περιστατικών γαστρεντερίτιδας που οφείλονται στον ροταϊό.

Η βαρύτητα της γαστρεντερίτιδας ορίστηκε σύμφωνα με δύο διαφορετικά κριτήρια:

- Την 20-βάθμια κλίμακα Vesikari, η οποία αξιολογεί την πλήρη κλινική εικόνα της γαστρεντερίτιδας λόγω ροταϊού, λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα και τη διάρκεια της διάρροιας και εμετού, τη βαρύτητα του πυρετού και της αφυδάτωσης καθώς και την ανάγκη για θεραπεία

ή

- τον ορισμό των κλινικών περιστατικών βάσει των κριτηρίων του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ)

Η κλινική προστασία αξιολογήθηκε στην ομάδα ATP για την αποτελεσματικότητα, η οποία περιλαμβάνει όλα τα άτομα από την ομάδα ATP για την ασφάλεια τα οποία εντάχθηκαν στην περίοδο παρακολούθησης της αναφερόμενης ομάδας αποτελεσματικότητας.

#### Προστατευτική αποτελεσματικότητα στην Ευρώπη

Σε μια κλινική μελέτη που πραγματοποιήθηκε στην Ευρώπη το Rotarix χορηγήθηκε σύμφωνα με διαφορετικά Ευρωπαϊκά σχήματα (2, 3 μήνες, 2, 4 μήνες, 3, 4 μήνες, 3, 5 μήνες) σε 4.000 άτομα.

Μετά από δύο δόσεις Rotarix, η προστατευτική αποτελεσματικότητα του εμβολίου η οποία παρατηρήθηκε κατά το πρώτο και δεύτερο έτος ζωής παρατίθεται στον ακόλουθο πίνακα:

	<b>1<sup>ο</sup> έτος</b> Rotarix N=2.572 Εικονικό φάρμακο N=1.302		<b>2<sup>ο</sup> έτος</b> Rotarix N=2.554 Εικονικό φάρμακο N=1.294	
<b>Αποτελεσματικότητα του εμβολίου (%) έναντι οποιασδήποτε βαρύτητας και έναντι σοβαρής γαστρεντερίτιδας από ροταϊό [95% CI]</b>				
<b>Γονότυπος</b>	<b>Οποιαδήποτε βαρύτητα</b>	<b>Σοβαρή<sup>†</sup></b>	<b>Οποιαδήποτε βαρύτητα</b>	<b>Σοβαρή<sup>†</sup></b>
G1P[8]	95,6 [87,9, 98,8]	96,4 [85,7, 99,6]	82,7 [67,8, 91,3]	96,5 [86,2, 99,6]
G2P[4]	62,0* [<0,0, 94,4]	74,7* [<0,0, 99,6]	57,1 [<0,0, 82,6]	89,9 [9,4, 99,8]
G3P[8]	89,9 [9,5, 99,8]	100 [44,8, 100]	79,7 [<0,0, 98,1]	83,1* [<0,0, 99,7]
G4P[8]	88,3 [57,5, 97,9]	100 [64,9, 100]	69,6* [<0,0, 95,3]	87,3 [<0,0, 99,7]
G9P[8]	75,6 [51,1, 88,5]	94,7 [77,9, 99,4]	70,5 [50,7, 82,8]	76,8 [50,8, 89,7]
Στελέχη με P[8] γονότυπο	88,2 [80,8, 93,0]	96,5 [90,6, 99,1]	75,7 [65,0, 83,4]	87,5 [77,8, 93,4]
Κυκλοφορούντα στελέχη ροταϊού	87,1 [79,6, 92,1]	95,8 [89,6, 98,7]	71,9 [61,2, 79,8]	85,6 [75,8, 91,9]
<b>Αποτελεσματικότητα του εμβολίου (%) έναντι γαστρεντερίτιδας από ροταϊό η οποία απαιτεί ιατρική αντιμετώπιση [95% CI]</b>				
Κυκλοφορούντα στελέχη ροταϊού	91,8 [84, 96,3]		76,2 [63,0, 85,0]	
<b>Αποτελεσματικότητα του εμβολίου (%) έναντι νοσηλείας λόγω γαστρεντερίτιδας από ροταϊό [95% CI]</b>				
Κυκλοφορούντα στελέχη ροταϊού	100 [81,8, 100]		92,2 [65,6, 99,1]	

<sup>†</sup> Σοβαρή γαστρεντερίτιδα ορίστηκε ως  $\geq 11$  βαθμούς σύμφωνα με την κλίμακα Vesikari

\* Μη στατιστικά σημαντικό ( $p \geq 0,05$ ). Αυτά τα δεδομένα θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.



Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους της ζωής, αυξήθηκε προοδευτικά με την αύξηση της βαρύτητας της νόσου, φθάνοντας το 100% (95% CI: 84,7,100) σε περιστατικά με βαθμολογία  $\geq 17$  σύμφωνα με την κλίμακα Vesikari.

### Προστατευτική αποτελεσματικότητα στην Λατινική Αμερική

Μια κλινική μελέτη που πραγματοποιήθηκε στη Λατινική Αμερική αξιολόγησε το Rotarix σε περισσότερα από 20.000 άτομα. Η βαρύτητα της γαστρεντερίτιδας (GE) ορίστηκε σύμφωνα με τα κριτήρια του ΠΟΥ. Η προστατευτική αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της σοβαρής γαστρεντερίτιδας από ροταϊό (RV), που απαιτούσε εισαγωγή στο νοσοκομείο και / ή θεραπεία ενυδάτωσης σε ιατρική μονάδα και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι συγκεκριμένων γονότυπων, μετά από δύο δόσεις Rotarix, παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Γονότυπος	Σοβαρή γαστρεντερίτιδα από ροταϊό† (1 <sup>ο</sup> έτος της ζωής) Rotarix N=9.009 Εικονικό φάρμακο N=8.858	Σοβαρή γαστρεντερίτιδα από ροταϊό† (2 <sup>ο</sup> έτος της ζωής) Rotarix N=7.175 Εικονικό φάρμακο N=7.062
	Αποτελεσματικότητα (%) [95% CI]	Αποτελεσματικότητα (%) [95% CI]
Όλες οι RVGE	84,7 [71,7, 92,4]	79,0 [66,4, 87,4]
G1P[8]	91,8 [74,1, 98,4]	72,4 [34,5, 89,9]
G3P[8]	87,7 [8,3, 99,7]	71,9* [<0,0, 97,1]
G4P[8]	50,8#* [<0,0, 99,2]	63,1 [0,7, 88,2]
G9P[8]	90,6 [61,7, 98,9]	87,7 [72,9, 95,3]
Στελέχη με P[8] γονότυπο	90,9 [79,2, 96,8]	79,5 [67,0, 87,9]

† Σοβαρή γαστρεντερίτιδα από ροταϊό ορίστηκε ως ένα επεισόδιο διάρροιας με ή χωρίς εμετό που απαιτεί νοσηλεία και /ή θεραπεία ενυδάτωσης σε μια ιατρική μονάδα (κριτήρια ΠΟΥ)

\* Μη στατιστικά σημαντικό ( $p \geq 0,05$ ). Αυτά τα δεδομένα θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.

# Ο αριθμός περιστατικών, στον οποίο βασίστηκε η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας έναντι του G4P[8] ήταν πολύ μικρός (1 περιστατικό στην ομάδα του Rotarix και 2 περιστατικά στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου).

Μια συγκεντρωτική ανάλυση πέντε μελετών αποτελεσματικότητας\*, έδειξε 71,4% (95% CI: 20,1, 91,1) αποτελεσματικότητα, έναντι σοβαρής γαστρεντερίτιδας από ροταϊό (κλίμακα Vesikari  $\geq 11$ ) που προκλήθηκε από ροταϊό γονότυπου G2P[4], κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους της ζωής.

\* Σε αυτές τις μελέτες, το ακριβές ποσοστό αποτελεσματικότητας και τα διαστήματα εμπιστοσύνης ήταν αντίστοιχα:

100% (95% CI: -1.858,0,100), 100% (95% CI: 21,1,100), 45,4% (95% CI: -81,5, 86,6), 74,7 (95% CI :-386,2, 99,6). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για το υπόλοιπο διάστημα της μελέτης.

### Προστατευτική αποτελεσματικότητα στην Αφρική

Μια κλινική μελέτη που πραγματοποιήθηκε στην Αφρική (Rotarix: N = 2.974; Εικονικό φάρμακο: N = 1.443) αξιολόγησε το Rotarix που χορηγήθηκε κατά προσέγγιση σε ηλικία 10 και 14 εβδομάδων (2 δόσεις) ή σε ηλικία 6,10 και 14 εβδομάδων (3 δόσεις). Η προστατευτική αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της σοβαρής γαστρεντερίτιδας από ροταϊό κατά το πρώτο έτος ζωής ήταν 61,2% (95% CI: 44,0, 73,2).

Η προστατευτική αποτελεσματικότητα του εμβολίου (συγκεντρωτικές δόσεις) έναντι της σοβαρής και οποιασδήποτε γαστρεντερίτιδας από ροταϊό παρουσιάζεται στον ακόλουθο πίνακα:

Γονότυπος	Οποιαδήποτε γαστρεντερίτιδα από ροταϊό Rotarix N=2.974 Εικονικό φάρμακο N=1.443	Σοβαρή γαστρεντερίτιδα† Rotarix N=2.974 Εικονικό φάρμακο N=1.443
	Αποτελεσματικότητα (%) [95% CI]	Αποτελεσματικότητα (%) [95% CI]
G1P[8]	68,3 [53,6, 78,5]	56,6 [11,8, 78,8]
G2P[4]	49,3 [4,6, 73,0]	83,8 [9,6, 98,4]
G3P[8]	43,4* [<0,0, 83,7]	51,5* [<0,0, 96,5]
G8P[4]	38,7* [<0, 67,8]	63,6 [5,9, 86,5]
G9P[8]	41,8* [<0,0, 72,3]	56,9* [<0,0, 85,5]
G12P[6]	48,0 [9,7, 70,0]	55,5* [<0,0, 82,2]
Στελέχη με γονότυπο P[4]	39,3 [7,7, 59,9]	70,9 [37,5, 87,0]
Στελέχη με γονότυπο P[6]	46,6 [9,4, 68,4]	55,2* [<0,0, 81,3]
Στελέχη με γονότυπο P[8]	61,0 [47,3, 71,2]	59,1 [32,8, 75,3]

† Σοβαρή γαστρεντερίτιδα ορίστηκε ως  $\geq 11$  βαθμούς σύμφωνα με την κλίμακα Vesikari

\* Μη στατιστικά σημαντικό ( $p \geq 0,05$ ). Αυτά τα δεδομένα θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.

#### Διατήρηση αποτελεσματικότητας έως την ηλικία των 3 ετών στην Ασία

Μια κλινική μελέτη η οποία διεξήχθη στην Ασία (στο Χόνγκ Κόνγκ, στη Σιγκαπούρη και την Ταϊβάν) (Σύνολο εμβολιασμένης ομάδας: Rotarix: N = 5.359, Εικονικό εμβόλιο: N = 5.349) αξιολόγησε τη χορήγηση του Rotarix σύμφωνα με διαφορετικά σχήματα (ηλικία 2, 4 μηνών, Ηλικία 3,4 μηνών).

Κατά το πρώτο έτος, σημαντικά λιγότερα άτομα στην ομάδα του Rotarix ανέφεραν σοβαρή γαστρεντερίτιδα από ροταϊό που προκαλείται από την κυκλοφορία άγριου τύπου RV σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού εμβολίου από 2 εβδομάδες μετά τη Δόση 2 έως και την ηλικία του ενός έτους (0,0% έναντι 0,3%), με αποτελεσματικότητα του εμβολίου της τάξεως του 100% (95% CI: 72,2, 100).

Η προστατευτική αποτελεσματικότητα του εμβολίου μετά από δύο δόσεις Rotarix η οποία παρατηρήθηκε έναντι της σοβαρής γαστρεντερίτιδας από ροταϊό μέχρι την ηλικία των 2 ετών παρουσιάζεται στον ακόλουθο πίνακα:

	Αποτελεσματικότητα έως την ηλικία των 2 ετών Rotarix N= 5.263 Placebo N= 5.256
Αποτελεσματικότητα του εμβολίου (%) έναντι σοβαρής γαστρεντερίτιδας από ροταϊό [95% CI]	
Γονότυπος	Σοβαρή†
G1P[8]	100 [80,8, 100]
G2P[4]	100* [<0,0, 100]
G3P[8]	94,5 [64,9, 99,9]
G9P[8]	91,7 [43,8, 99,8]
Στελέχη με γονότυποP[8]	95,8 [83,8, 99,5]
Κυκλοφορούντα στελέχη ροταϊού	96,1 [85,1, 99,5]
Αποτελεσματικότητα του εμβολίου (%) έναντι σοβαρής γαστρεντερίτιδας από ροταϊό που απαιτεί νοσηλεία και /ή θεραπεία ενυδάτωσης σε μια ιατρική μονάδα [95% CI]	
Κυκλοφορούντα στελέχη ροταϊού	94,2 [82,2, 98,8]

† Σοβαρή γαστρεντερίτιδα ορίστηκε ως  $\geq 11$  βαθμούς σύμφωνα με την κλίμακα Vesikari

\* Μη στατιστικά σημαντικό ( $p \geq 0,05$ ). Αυτά τα δεδομένα θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.

Κατά το τρίτο έτος ζωής, δεν υπήρχαν περιστατικά σοβαρής γαστρεντερίτιδας λόγω RV στην ομάδα του Rotarix (N = 4.222) έναντι 13 (0,3%) στην ομάδα του εικονικού εμβολίου (N = 4.185). Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 100% (95% CI: 67,5, 100). Τα σοβαρά περιστατικά γαστρεντερίτιδας λόγω RV οφείλονταν σε στελέχη RV G1P [8], G2P [4], G3P [8] και G9P [8]. Η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών περιστατικών γαστρεντερίτιδας RV που σχετίζονται με τους μεμονωμένους γονότυπους ήταν πολύ μικρή για να καταστεί δυνατός ο υπολογισμός της αποτελεσματικότητας. Η αποτελεσματικότητα έναντι της σοβαρής RV γαστρεντερίτιδας που απαιτεί εισαγωγή στο νοσοκομείο ήταν 100% (95% CI: 72,4, 100).

#### Ανοσιακή ανταπόκριση για τη λυοφιλοποιημένη μορφή

Καθώς η ανοσολογική απάντηση που παρατηρήθηκε μετά τη χορήγηση 2 δόσεων της υγρής μορφής Rotarix ήταν συγκρίσιμη με την ανοσολογική απάντηση που παρατηρήθηκε μετά τη χορήγηση 2 δόσεων της λυοφιλοποιημένης μορφής Rotarix, τα επίπεδα δραστηριότητας του εμβολίου που παρατηρήθηκαν με τη λυοφιλοποιημένη μορφή μπορούν να προβληθούν και για την υγρή μορφή.

#### Ανοσιακή ανταπόκριση

Ο μηχανισμός του ανοσιακού συστήματος με τον οποίο το Rotarix προστατεύει από την γαστρεντερίτιδα από ροταϊό δεν είναι πλήρως κατανοητός. Δεν έχει τεκμηριωθεί συσχέτιση μεταξύ αντισωματικής ανταπόκρισης στον εμβολιασμό έναντι του ροταϊού και της προστασίας από την γαστρεντερίτιδα από ροταϊό.

Ο παρακάτω πίνακας αναγράφει τα ποσοστά των ατόμων αρχικά οροαρνητικών για τον ροταϊό (με τίτλους IgA αντισωμάτων < 20U/ml) (με τη μέθοδο ELISA) με τίτλους IgA αντισωμάτων ορού έναντι του ροταϊού  $\geq 20$ U/ml ένα με δύο μήνες μετά την δεύτερη δόση του εμβολίου ή του εικονικού φαρμάκου, όπως διαπιστώθηκε σε διαφορετικές μελέτες με τη λυοφιλοποιημένη μορφή Rotarix.

Σχήμα	Η μελέτη διεξήχθη σε	Εμβόλιο		Εικονικό φάρμακο	
		N	% ≥ 20U/ml [95% CI]	N	% ≥ 20U/ml [95% CI]
2, 3 μήνες	Γαλλία, Γερμανία	239	82,8 [77,5, 87,4]	127	8,7 [4,4, 15,0]
2, 4 μήνες	Ισπανία	186	85,5 [79,6, 90,2]	89	12,4 [6,3, 21,0]
3, 5 μήνες	Φινλανδία, Ιταλία	180	94,4 [90,0, 97,3]	114	3,5 [1,0, 8,7]
3, 4 μήνες	Δημοκρατία της Τσεχίας	182	84,6 [78,5, 89,5]	90	2,2 [0,3, 7,8]
2, 3 έως 4 μήνες	Λατινική Αμερική; 11 χώρες	393	77,9% [73,8, 81,6]	341	15,1% [11,7, 19,0]
10, 14 εβδομάδες και 6, 10, 14 εβδομάδες (Συγκεντρω- τικές δόσεις)	Νότια Αφρική, Μαλάουι	221	58,4 [51,6, 64,9]	111	22,5 [15,1, 31,4]

Σε τρεις συγκριτικές, ελεγχόμενες δοκιμές, η ανοσολογική απάντηση που προκλήθηκε με τη χορήγηση του υγρού σκευάσματος Rotarix ήταν συγκρίσιμη με εκείνη που προκλήθηκε με τη χορήγηση του λυοφιλοποιημένου σκευάσματος Rotarix.

#### Ανοσιακή ανταπόκριση σε πρόωρα βρέφη

Σε μια κλινική μελέτη η οποία διεξήχθη σε πρόωρα βρέφη, τα οποία είχαν γεννηθεί μετά από τουλάχιστον 27 εβδομάδες κύησης, η ανοσιακή ανταπόκριση του Rotarix αξιολογήθηκε σε ένα υποσύνολο 147 ατόμων και κατέδειξε ότι το Rotarix επάγει ανοσιακή ανταπόκριση σε αυτόν τον πληθυσμό, τίτλοι αντισωμάτων IgA στον ορό έναντι του ροταϊού ≥ 20U/ml (με ELISA) επετεύχθησαν σε ποσοστό 85,7% (95% CI: 79,0, 90,9), ένα μήνα μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου.

#### Αποτελεσματικότητα

Σε μελέτες παρατήρησης, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου καταδείχθηκε έναντι σοβαρής γαστρεντερίτιδας που οδηγεί σε νοσηλεία λόγω ροταϊού κοινών γονότυπων G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] και G9P[8], καθώς και των λιγότερο κοινών γονότυπων ροταϊού G9P[4] και G9P[6]. Όλα αυτά τα στελέχη κυκλοφορούν σε όλο τον κόσμο.

#### Αποτελεσματικότητα μετά από 2 δόσεις για την πρόληψη γαστρεντερίτιδας από ροταϊό η οποία οδηγεί σε νοσηλεία

Χώρα περίοδος	Ηλικία	N <sup>(1)</sup> (περιστατικά/ομάδα ελέγχου)	Στελέχη	Αποτελεσματικότητα % [95% CI]
<b>Χώρες υψηλού εισοδήματος</b>				
Βέλγιο 2008-2010 <sup>(2)</sup>	< 4 ετ 3-11 μ	160/198	Όλα	90 [81, 95] 91 [75, 97]
	< 4 ετ	41/53	G1P[8]	95 [78, 99]
	< 4 ετ 3-11 μ	80/103	G2P[4]	85 [64, 94] 83 [11, 96] <sup>(3)</sup>

	< 4 ετ	12/13	G3P[8]	87* [<0, 98] <sup>(3)</sup>
	< 4 ετ	16/17	G4P[8]	90 [19, 99] <sup>(3)</sup>
Σιγκαπούρη 2008-2010 <sup>(2)</sup>	< 5 ετ	136/272	Όλα	84 [32, 96]
		89/89	G1P[8]	91 [30, 99]
Ταϊβάν 2009-2011	< 3 ετ	275/1.623 <sup>(4)</sup>	Όλα G1P[8]	92 [75, 98] 95 [69, 100]
ΗΠΑ 2010-2011	< 2 ετ	85/1.062 <sup>(5)</sup>	Όλα G1P[8] G2P[4]	85 [73, 92] 88 [68, 95] 88 [68, 95]
	8-11 μ		Όλα	89 [48, 98]
ΗΠΑ 2009-2011	< 5 ετ	74/255 <sup>(4)</sup>	G3P[8]	68 [34, 85]
<b>Χώρες μέσου εισοδήματος</b>				
Βολιβία 2010-2011	< 3 ετ	300/974	Όλα	77 [65, 84] <sup>(6)</sup>
	6-11 μ			77 [51, 89]
	< 3 ετ		G9P[8]	85 [69, 93]
	6-11 μ			90 [65, 97]
	< 3 ετ		G3P[8]	93 [70, 98]
			G2P[4] G9P[6]	69 [14, 89] 87 [19, 98]
Βραζιλία 2008-2011	< 2 ετ	115/1.481	Όλα G1P[8] G2P[4]	72 [44, 85] <sup>(6)</sup> 89 [78, 95] 76 [64, 84]
	< 3 ετ		Όλα	76 [58, 86] 96 [68, 99]
	3-11 μ		G2P[4]	75 [57, 86] 95 [66, 99] <sup>(3)</sup>
Ελ Σαλβαδόρ 2007-2009	< 2 ετ 6-11 μ	251/770 <sup>(5)</sup>	Όλα	76 [64, 84] <sup>(6)</sup> 83 [68, 91]
Γουατεμάλα 2012-2013	< 4 ετ	NA <sup>(7)</sup>	Όλα	63 [23, 82]
Μεξικό 2010	< 2 ετ	9/17 <sup>(5)</sup>	G9P[4]	94 [16, 100]
<b>Χώρες χαμηλού εισοδήματος</b>				
Μαλάουι 2012-2014	< 2 ετ	81/234 <sup>(5)</sup>	Όλα	63 [23, 83]

μ:μήνες

ετ: έτη

\* Μη στατιστικά σημαντική ( $P \geq 0,05$ ). Τα στοιχεία αυτά πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.

(1) Δίδεται ο αριθμός των ατόμων που έλαβαν το πλήρες σχήμα εμβολιασμού (2 δόσεις), των ατόμων που δεν εμβολιάστηκαν και της ομάδας ελέγχου.

(2) Μελέτες με χορηγό την GSK

(3) Δεδομένα από ανάλυση ad-hoc.

(4) Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας ως ομάδα ελέγχου νοσηλευόμενους οι οποίοι ήταν αρνητικοί για ροταϊό (οι εκτιμήσεις από την Ταϊβάν υπολογίστηκαν χρησιμοποιώντας συνδυασμό συμμετεχόντων αρνητικού νοσοκομειακού ελέγχου για ροταϊό και συμμετεχόντων χωρίς διάρροια βάσει νοσοκομειακού ελέγχου).

(5) Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας ως ομάδα ελέγχου συνοικιακούς μάρτυρες

(6) Σε άτομα που δεν έλαβαν το πλήρες σχήμα εμβολιασμού, η αποτελεσματικότητα μετά από μία δόση κυμάνθηκε από 51% (95% CI: 26, 67, Ελ Σαλβαδόρ) έως 60% (95% CI: 37, 75, Βραζιλία).

(7) NA: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου βασίζεται σε 41 πλήρως εμβολιασμένα περιστατικά και 175 πλήρως εμβολιασμένους μάρτυρες.

### Επίπτωση στη θνησιμότητα<sup>§</sup>

Μελέτες της επίπτωσης του Rotarix οι οποίες διεξήχθησαν στον Παναμά, τη Βραζιλία και το Μεξικό κατέδειξαν μείωση στη θνησιμότητα λόγω διάρροιας από οποιοδήποτε αίτιο, η οποία κυμαίνεται από 17% έως 73% σε παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών, εντός 2 έως 4 ετών από τον εμβολιασμό.

### Επίπτωση στη νοσηλεία<sup>§</sup>

Σε μια αναδρομική μελέτη βάσης δεδομένων στο Βέλγιο η οποία πραγματοποιήθηκε σε παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών, η άμεση και έμμεση επίδραση του εμβολιασμού με Rotarix στις οφειλόμενες σε ροταϊό νοσηλείες κυμάνθηκε από 64% (95% CI: 49, 76) έως 80% (95% CI : 77, 83) δύο έτη μετά την εισαγωγή του εμβολίου. Παρόμοιες μελέτες στην Αρμενία, την Αυστραλία, την Βραζιλία, τον Καναδά, το Ελ Σαλβαδόρ και την Ζάμπια, κατέδειξαν μείωση 45 έως 93% μεταξύ 2 και 4 ετών από τον εμβολιασμό.

Επιπλέον, εννέα μελέτες επίπτωσης στις νοσηλείες λόγω διάρροιας οφειλόμενης σε οποιαδήποτε αιτία διεξήχθησαν στην Αφρική και τη Λατινική Αμερική και έδειξαν μείωση 14 έως 57% μεταξύ 2 και 5 ετών από τον εμβολιασμό.

<sup>§</sup>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι μελέτες επίπτωσης έχουν ως στόχο να τεκμηριώσουν τη χρονική αλλαγή όχι αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ της νόσου και του εμβολιασμού. Φυσικές διακυμάνσεις στη συχνότητα εμφάνισης της νόσου μπορούν επίσης να επηρεάσουν το χρονικά σχετιζόμενο αποτέλεσμα που έχει παρατηρηθεί.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα προ κλινικά δεδομένα δεν εμφανίζουν κάποιον ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους, σύμφωνα με τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

# **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

## **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Σακχαρόζη  
Δινάτριο Αδιπικό  
Τροποποιημένο Μέσο Eagle του Dulbecco (DMEM)  
Υδωρ για ενέσιμα

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείπει μελετών σχετικών με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

- Προγεμισμένη συσκευή για πόσιμη χρήση: 3 χρόνια
- Συμπιέσιμο σωληνάριο εφοδιασμένο με μεμβράνη και κάλυμμα σωληναρίου: 3 χρόνια
- Πολλαπλό μονοδοσικό (5 μονές δόσεις) συμπιέσιμο σωληνάριο συνδεδεμένο με μπάρα: 2 χρόνια

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται άμεσα μετά το άνοιγμα.

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).  
Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

### Προγεμισμένη συσκευή για πόσιμη χρήση

1,5 ml **πόσιμου** εναιωρήματος σε προγεμισμένη συσκευή για **πόσιμη** χρήση (γυαλί τύπου I) με πώμα στο έμβολο (λάστιχο βουτυλίου) και προστατευτικό πώμα στην άκρη (λάστιχο βουτυλίου) σε μεγέθη συσκευασιών των 1, 5, 10 ή 25.

### Συμπιέσιμο σωληνάριο

1,5 ml **πόσιμου** εναιωρήματος σε συμπιέσιμο σωληνάριο (πολυαιθυλένιο) εφοδιασμένο με μεμβράνη και κάλυμμα σωληναρίου (πολυπροπυλένιο), σε μεγέθη συσκευασιών των 1, 10 ή 50.

### Πολλαπλό μονοδοσικό (5 μονές δόσεις) συμπιέσιμο σωληνάριο συνδεδεμένο με μπάρα

1,5 ml **πόσιμου** εναιωρήματος σε συμπιέσιμο σωληνάριο (πολυαιθυλένιο) σε πολλαπλό μονοδοσικό (5 μονές δόσεις) συμπιέσιμο σωληνάριο συνδεδεμένο με μπάρα, σε μεγέθη συσκευασιών των 50 σωληναρίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το εμβόλιο είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό, ελεύθερο ορατών σωματιδίων, για **από στόματος** χρήση.

Το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση (δεν απαιτείται ανασύσταση ή αραιώση).

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται **από το στόμα** χωρίς ανάμειξη με άλλα εμβόλια ή διαλύματα.

Το εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για οποιοδήποτε τυχόν ξένο σωματίδιο και/ή μη φυσιολογική φυσική εμφάνιση. Στη περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

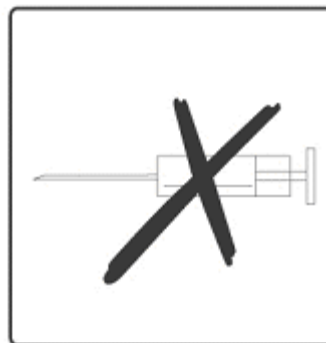
Οδηγίες για την χορήγηση του εμβολίου σε προγεμισμένη συσκευή για πόσιμη χρήση:



1. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από τη συσκευή για **πόσιμη** χρήση



2. Αυτό το εμβόλιο είναι **αποκλειστικά για χορήγηση από το στόμα**. Το παιδί θα πρέπει να είναι καθισμένο, σε επικλινή θέση. Χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο της συσκευής για **πόσιμη** χρήση **από το στόμα** (χορηγώντας ολόκληρο το περιεχόμενο της συσκευής για **πόσιμη** χρήση στην εσωτερική πλευρά του μάγουλου).



3. **Να μη χορηγείται με ένεση.**

Απορρίψτε την άδεια συσκευή για **πόσιμη** χρήση και το προστατευτικό πόμα στους εγκεκριμένους κάδους για βιολογικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

### Οδηγίες για την χορήγηση του εμβολίου σε συμπιέσιμο σωληνάριο:

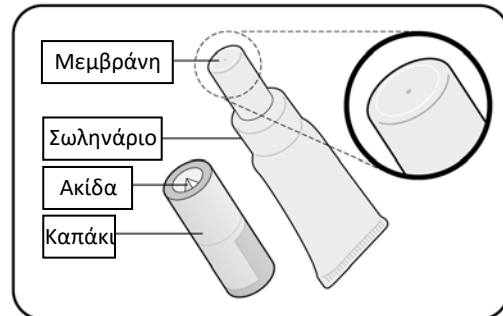
Παρακαλούμε διαβάστε πλήρως τις οδηγίες χρήσης πριν ξεκινήσετε να χορηγείτε το εμβόλιο.

#### **A Τι χρειάζεται να κάνετε πριν χορηγήσετε το Rotarix**

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.
- Ελέγξτε ότι το σωληνάριο δεν έχει υποστεί ζημιές ούτε είναι ήδη ανοιχτό.
- Ελέγξτε ότι το υγρό είναι διαυγές και άχρωμο, χωρίς σωματίδια.

Εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε ασυνήθιστο, μην χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο.

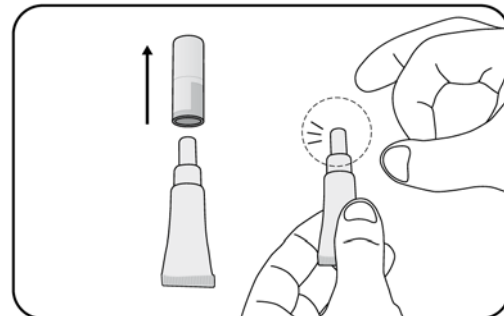
- Αυτό το εμβόλιο χορηγείται από το στόμα - κατ' ευθείαν από το σωληνάριο.
- Είναι έτοιμο προς χρήση - δεν χρειάζεται να το αναμίξετε με τίποτα.



#### **B Προετοιμασία του σωληναρίου**

##### **1. Βγάλτε το καπάκι**

- Κρατήστε το καπάκι – το χρειάζεστε για να τρυπήσετε τη μεμβράνη.
- Κρατήστε το σωληνάριο όρθιο.

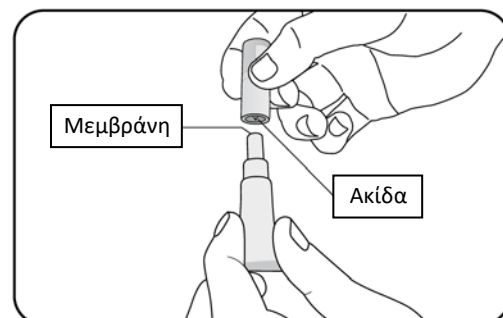


##### **2. Επανεπιλημμένα κτυπήστε ελαφρά το πάνω μέρος του σωληναρίου μέχρι να είναι ελεύθερο από κάθε υγρό**

- Αφαιρέστε τυχόν υγρό από το λεπτότερο τμήμα του σωληναρίου με τίναγμα ακριβώς κάτω από τη μεμβράνη.

##### **3. Τοποθετήστε το καπάκι για να ανοίξετε το σωληνάριο**

- Κρατήστε το σωληνάριο σε όρθια θέση.
- Κρατήστε το σωληνάριο από το πλάι.
- Υπάρχει μια μικρή ακίδα εσωτερικά στο πάνω μέρος του καπακιού - στο κέντρο.
- Γυρίστε το καπάκι ανάποδα (180°).



##### **4. Για να ανοίξετε το σωληνάριο**

- Δεν χρειάζεται να το στρίψετε. Πιέστε το καπάκι προς τα κάτω για να τρυπήσει τη μεμβράνη.
- Στη συνέχεια ανασηκώστε το καπάκι





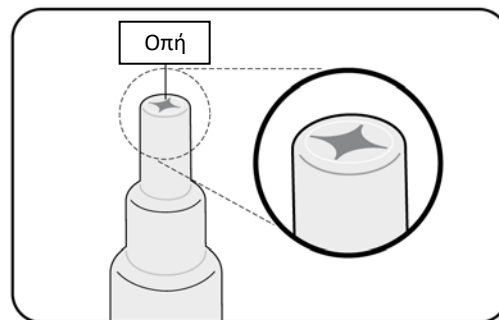
### Γ Ελέγξτε αν το σωληνάριο άνοιξε σωστά

#### 1. Ελέγξτε ότι η μεμβράνη έχει τρυπηθεί

- Πρέπει να υπάρχει μια οπή στην κορυφή του σωληναρίου.

#### 2. Τι να κάνετε αν η μεμβράνη δεν έχει τρυπηθεί

- Εάν η μεμβράνη δεν έχει τρυπηθεί επιστρέψτε στην ενότητα Β και επαναλάβετε τα βήματα 2, 3 και 4.



### Δ Χορηγήστε το εμβόλιο

- Μόλις ανοίξει το σωληνάριο ελέγξτε ότι το υγρό είναι διαυγές, χωρίς σωματίδια. Εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε ασυνήθιστο, μην χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο.
- Χορηγήστε το εμβόλιο αμέσως.

#### 1. Τοποθετήστε το παιδί για να του δώσετε το εμβόλιο

- Κρατήστε το παιδί με κλίση ελαφρά προς τα πίσω.

#### 2. Χορηγήστε το εμβόλιο

- Πιέστε απαλά το υγρό στην πλευρά του στόματος του παιδιού - προς το εσωτερικό της παρειάς του.
- Μπορεί να χρειαστεί να συμπίεσετε το σωληνάριο μερικές φορές για να ληφθεί όλο το εμβόλιο - είναι εντάξει εάν μια σταγόνα παραμείνει στην άκρη του σωληναρίου.



Απορρίψτε το άδειο σωληνάριο και το προστατευτικό πώμα στους εγκεκριμένους κάδους για βιολογικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

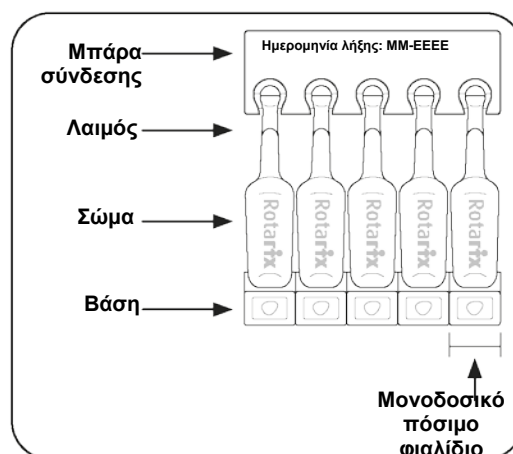
Οδηγίες για την χορήγηση του εμβολίου σε πολλαπλό μονοδοσικό (5 μονές δόσεις) συμπίεσιμο σωληνάριο συνδεδεμένο με μπάρα:

Παρακαλούμε διαβάστε πλήρως τις οδηγίες χρήσης πριν ξεκινήσετε να χορηγείτε το εμβόλιο.

- Αυτό το εμβόλιο χορηγείται από το στόμα απευθείας από έναν μεμονωμένο σωληνάριο.
- Ένα πόσιμο σωληνάριο παρέχει μία δόση εμβολίου.
- Αυτό το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση - μην το αναμιγνύετε με τίποτα άλλο.

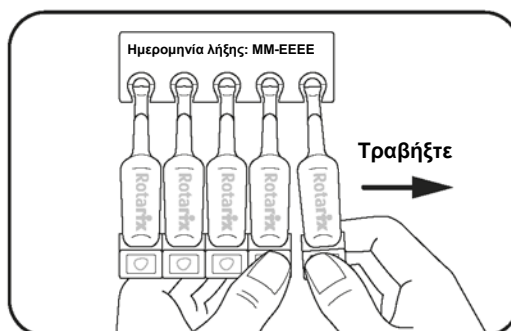
### Α Τι χρειάζεται να κάνετε πριν χορηγήσετε το Rotarix

1. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη μπάρα σύνδεσης.
2. Ελέγξτε ότι το υγρό στα πόσιμα σωληνάκια είναι διαυγές, άχρωμο και χωρίς σωματίδια.
  - Μην χρησιμοποιήσετε κανένα από τα πόσιμα σωληνάκια στη μπάρα σύνδεσης αν παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο.
3. Ελέγξτε ότι κάθε μεμονωμένο πόσιμο σωληνάριο δεν έχει υποστεί ζημιά και εξακολουθεί να είναι σφραγισμένο.
  - Μην χρησιμοποιήσετε το προσβεβλημένο πόσιμο σωληνάριο εάν παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο.

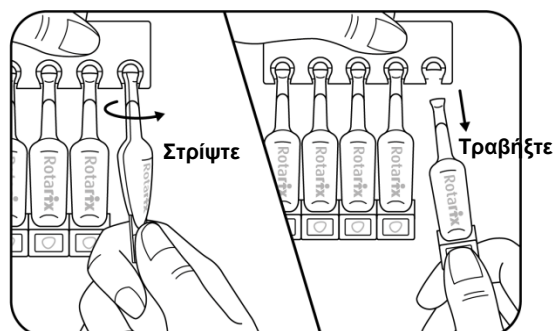


## **B. Ετοιμάστε το πόσιμο σωληνάριο**

1. Για να διαχωρίσετε ένα πόσιμο σωληνάριο από τα άλλα ξεκινήστε από το ένα άκρο:
  - α) Κρατήστε τη βάση ενός από τα τελευταία πόσιμα σωληνάρια για να το διαχωρίσετε το άλλα.
  - β) Με το άλλο σας χέρι, κρατήστε τη βάση του πόσιμου σωληναρίου δίπλα σε αυτό.
  - γ) Τραβήξτε τη βάση και απομακρύνετε την από το πόσιμο σωληνάριο δίπλα σε αυτό.



2. Για να ανοίξετε το διαχωρισμένο πόσιμο σωληνάριο:
  - δ) Κρατήστε το διαχωρισμένο πόσιμο σωληνάριο σε όρθια θέση.
  - ε) Κρατήστε τη βάση του διαχωρισμένου πόσιμου σωληναρίου με το ένα χέρι και τη μπάρα σύνδεσης στο άλλο χέρι. **Μην κρατάτε το σώμα του πόσιμου σωληναρίου, μπορεί να πιέσετε προς τα έξω μέρος του εμβολίου.**
  - στ) Στρίψτε τον διαχωρισμένο πόσιμο σωληνάριο.
  - ζ) Τραβήξτε το από τη μπάρα σύνδεσης.



## **Γ. Δώστε το εμβόλιο από το στόμα αμέσως μετά το άνοιγμα**

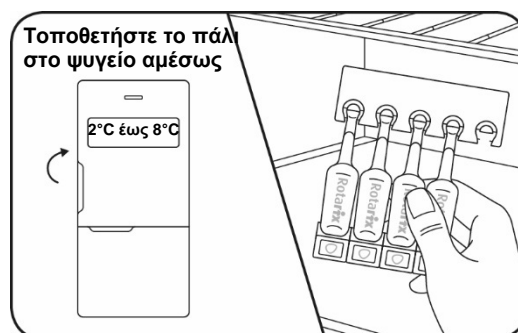
1. Για την κατάλληλη θέση του παιδιού για τη λήψη του εμβολίου:
  - Τοποθετήστε το παιδί με κλίση ελαφρώς προς τα πίσω.
2. Για τη χορήγηση του εμβολίου από το στόμα:
  - Πιέστε το υγρό απαλά στην πλευρά του στόματος του παιδιού προς το εσωτερικό του μάγουλο.
  - Μπορεί να χρειαστεί να πιέσετε το πόσιμο σωληνάριο μερικές φορές για να βγάλετε όλο το εμβόλιο - είναι εντάξει αν μία σταγόνα παραμείνει στο πόσιμο σωληνάριο.



## **Δ. Φυλάξτε τις υπόλοιπες δόσεις στο ψυγείο αμέσως**

Μη χρησιμοποιημένα πόσιμα σωληνάρια που είναι ακόμα συνδεδεμένα στη συνδετική μπάρα πρέπει να τοποθετηθούν πάλι στο ψυγείο αμέσως μετά τη χρήση ενός πόσιμου σωληναρίου. Αυτό γίνεται για να μπορέσουν τα μη χρησιμοποιημένα πόσιμα σωληνάρια να χρησιμοποιηθούν για τον επόμενο εμβολιασμό.

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα πόσιμα σωληνάρια στους εγκεκριμένους κάδους για βιολογικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.



## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Βέλγιο

#### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Προγεμισμένη συσκευή για πόσιμη χρήση

EU/1/05/330/005

EU/1/05/330/006

EU/1/05/330/007

EU/1/05/330/008

Συμπιέσιμο σωληνάριο

EU/1/05/330/009

EU/1/05/330/010

EU/1/05/330/011

Πολλαπλό μονοδοσικό (5 μονές δόσεις) συμπιέσιμο σωληνάριο συνδεδεμένο με μπάρα

EU/1/05/330/012

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Φεβρουαρίου 2006

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14 Ιανουαρίου 2016

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστηκής(ών) ουσίας(ών)

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Parc de la Noire Epine  
Rue Fleming, 20  
1300 Wavre  
Βέλγιο

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89,  
1330 Rixensart  
Βέλγιο

## **B. ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

### **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΥΑΛΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 1, 5, 10 Ή 25**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rotarix, κόνις και διαλύτης για **πόσιμο** εναιώρημα  
εμβόλιο για τον ροταϊό, με ζώντες ιούς

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (1 ml) περιέχει:

Ανθρώπινος ροταϊός, στέλεχος RIX4414 (ζων, αδρανοποιημένος)\* όχι λιγότερο από  $10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub>

\* Καλλιεργούμενος σε κύτταρα VERO

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Κόνις: σακχαρόζη, σορβιτόλη,

Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις και διαλύτης για **πόσιμο** εναιώρημα

1 γυάλινος περιέκτης: κόνις  
1 συσκευή για **πόσιμη** χρήση: διαλύτης  
1 προσαρμογέας μεταφοράς  
1 δόση (1 ml)

5 γυάλινοι περιέκτες: κόνις  
5 συσκευές για **πόσιμη** χρήση: διαλύτης  
5 προσαρμογείς μεταφοράς  
5 x 1 δόση (1 ml)

10 γυάλινοι περιέκτες: κόνις  
10 συσκευές για **πόσιμη** χρήση: διαλύτης  
10 προσαρμογείς μεταφοράς  
10 x 1 δόση (1 ml)

25 γυάλινοι περιέκτες: κόνις  
25 συσκευές για **πόσιμη** χρήση: διαλύτης  
25 προσαρμογείς μεταφοράς  
25 x 1 δόση (1 ml)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από **στόματος** χρήση



**Να μην ενίεται**

Να ανακινείται πριν τη χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)****8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για το χρόνο ζωής του ανασυσταθέντος φαρμάκου.

ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΥΥΥΥ}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Βέλγιο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/05/330/001 – συσκευασία του 1 (γυάλινος περιέκτης + συσκευή για **πόσιμη** χρήση + προσαρμογέας μεταφοράς)

EU/1/05/330/002 – συσκευασία των 5 (γυάλινος περιέκτης + συσκευή για **πόσιμη** χρήση + προσαρμογέας μεταφοράς)

EU/1/05/330/003 – συσκευασία των 10 (γυάλινος περιέκτης + συσκευή για **πόσιμη** χρήση + προσαρμογέας μεταφοράς)

EU/1/05/330/004 – συσκευασία των 25 (γυάλινος περιέκτης + συσκευή για **πόσιμη** χρήση + προσαρμογέας μεταφοράς)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Αιτολόγηση για εξαίρεση Braille αποδεκτή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER  
ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΔΙΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΜΕ ΣΚΟΝΗ**

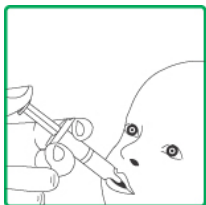
**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ  
ΓΥΑΛΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΜΕ ΣΚΟΝΗ ΓΙΑ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΜΕ ΔΙΑΛΥΤΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Rotarix  
Κόνις για **πόσιμο** εναιώρημα  
εμβόλιο για τον ροταϊό, με ζώντες ιούς  
**Από στόματος** χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1 δόση

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ  
ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΔΙΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΜΕ ΣΚΟΝΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαλύτης για το Rotarix  
Από στόματος χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1 δόση (1 ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΗ ΧΡΗΣΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 1, 5, 10 Ή 25**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rotarix, **πόσιμο** εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή για **πόσιμη** χρήση  
εμβόλιο για τον ροταϊό, με ζώντες ιούς

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 δόση (1.5 ml) περιέχει:

Ανθρώπινος ροταϊός, στέλεχος RIX4414 (ζων, αδρανοποιημένος) όχι λιγότερο από  $10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub>

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Σακχαρόζη

Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

**Πόσιμο** εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή για **πόσιμη** χρήση

1 προγεμισμένη συσκευή για **πόσιμη** χρήση

1 δόση (1.5 ml)

5 προγεμισμένες συσκευές για **πόσιμη** χρήση

5 x 1 δόσεις (1.5 ml)

10 προγεμισμένες συσκευές για **πόσιμη** χρήση

10 x 1 δόσεις (1.5 ml)

25 προγεμισμένες συσκευές για **πόσιμη** χρήση

25 x 1 δόσεις (1.5 ml)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**Από στόματος** χρήση

**Να μην ενίεται!**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Έτοιμο προς χρήση  
Δεν απαιτείται ανασύσταση

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΥΥΥΥ}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο  
Μην καταψύχετε  
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Βέλγιο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/05/330/005 – συσκευασία της 1 προγεμισμένης συσκευής για **πόσιμη** χρήση  
EU/1/05/330/006 – συσκευασία των 5 προγεμισμένων συσκευών για **πόσιμη** χρήση  
EU/1/05/330/007 – συσκευασία των 10 προγεμισμένων συσκευών για **πόσιμη** χρήση  
EU/1/05/330/008 – συσκευασία των 25 προγεμισμένων συσκευών για **πόσιμη** χρήση

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Αιτολόγηση για εξαίρεση Braille αποδεκτή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 1, 10 Ή 50**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rotarix, **πόσιμο** εναιώρημα  
εμβόλιο για τον ροταϊό, με ζώντες ιούς

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 δόση (1 .5 ml) περιέχει:

Ανθρώπινος ροταϊός, στέλεχος RIX4414 (ζων, αδρανοποιημένος) όχι λιγότερο από  $10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub>

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Σακχαρόζη

Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

**Πόσιμο** εναιώρημα  
1 σωληνάριο  
1 δόση (1.5 ml)

10 σωληνάρια  
10 x 1 δόσεις (1.5 ml)

50 σωληνάρια  
50 x 1 δόσεις (1.5 ml)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**Από στόματος** χρήση

**Να μην ενίεται**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**



Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν τη χορήγηση του εμβολίου



Αυτό το εμβόλιο προορίζεται μόνο για χορήγηση από το στόμα

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/YYYY}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Βέλγιο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/05/330/009 – συσκευασία του 1 σωληναρίου

EU/1/05/330/010 – συσκευασία των 10 σωληναρίων

EU/1/05/330/011 – συσκευασία των 50 σωληναρίων

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΟ-ΜΟΝΟΔΟΣΙΚΟ (5 ΜΟΝΕΣ ΔΟΣΕΙΣ) ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟ ΜΕ ΜΠΑΡΑ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 50 ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rotarix, **πόσιμο** εναιώρημα  
εμβόλιο για τον ροταϊό, με ζώντες ιούς

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 δόση (1.5 ml) περιέχει:

Ανθρώπινος ροταϊός, στέλεχος RIX4414 (ζων, αδρανοποιημένος) όχι λιγότερο από  $10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub>

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Σακχαρόζη  
Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

**Πόσιμο** εναιώρημα

50 σωληνάκια  
10 x 5 σωληνάκια μονής δόσης συνδεδεμένα με μπάρα  
1 δόση (1.5 ml)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**Από στόματος** χρήση  
**Να μην ενίεται!**  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**



Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν τη χορήγηση του εμβολίου.



Αυτό το εμβόλιο προορίζεται μόνο για χορήγηση από το στόμα.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/YYYY}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Βέλγιο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/05/330/012 – συσκευασία 50 σωληναρίων

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Αιτολόγηση για εξαίρεση Braille αποδεκτή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΗ ΧΡΗΣΗ**

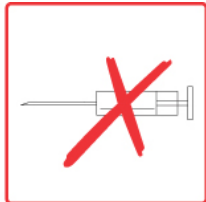
**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ  
ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΗ ΧΡΗΣΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Rotarix  
Κόνις για **πόσιμο** εναιώρημα  
εμβόλιο για τον ροταϊό, με ζώντες ιούς  
Από **στόματος** χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1 δόση (1.5 ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ  
ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Rotarix  
Διαλύτης για **πόσιμο** ελαιώρημα  
εμβόλιο για τον ροταϊό, με ζώντες ιούς  
**Από στόματος** χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1 δόση (1.5 ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ  
ΠΟΛΛΑΠΛΟ-ΜΟΝΟΔΟΣΙΚΟ (5 ΜΟΝΕΣ ΔΟΣΕΙΣ) ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ  
ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟ ΜΕ ΜΠΑΡΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Rotarix  
Πόσιμο εναιώρημα  
εμβόλιο για τον ροταϊό, με ζώντες ιούς  
Από στόματος χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

5 σωληνάκια μονής δόσης  
1 δόση (1.5 ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Rotarix κόνις και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα εμβόλιο ροταϊού, με ζώντες ιούς

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών πριν το παιδί σας κάνει το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορεί να χρειαστεί να το ξαναδιαβάσετε.
- Αν έχετε και άλλες ερωτήσεις, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Αυτό το εμβόλιο έχει συνταγογραφηθεί αποκλειστικά για το παιδί σας. Μην το δίνετε σε άλλους.
- Αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Rotarix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας πάρει το Rotarix
3. Πως χορηγείται το Rotarix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Rotarix
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Rotarix και ποια είναι η χρήση του**

Το Rotarix είναι ένα ιικό εμβόλιο που περιέχει ζώντα εξασθενημένο ανθρώπινο ροταϊό, το οποίο σας βοηθά να προστατεύσετε το παιδί σας, από την ηλικία των 6 εβδομάδων, από την γαστρεντερίτιδα (διάρροια και εμετός) που προκαλείται από λοίμωξη με τον ροταϊό.

#### **Πως δρα το Rotarix**

Η λοίμωξη με ροταϊό είναι η πιο συνηθισμένη αιτία σοβαρής διάρροιας σε βρέφη και μικρά παιδιά. Ο ροταϊός μεταδίδεται εύκολα από τα χέρια στο στόμα λόγω επαφής με τα κόπρανα ενός μολυσμένου ατόμου. Τα περισσότερα παιδιά με διάρροια εξαιτίας ροταϊού αναρρώνουν από μόνα τους. Ωστόσο μερικά παιδιά αρρωσταίνουν βαριά παρουσιάζοντας βαριάς μορφής εμετό, διάρροια και επικίνδυνη για την ζωή τους απώλεια υγρών, που απαιτεί την εισαγωγή τους στο νοσοκομείο.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα (η φυσική άμυνα του σώματος) θα δημιουργήσει αντισώματα κατά των πιο συνηθισμένων τύπων ροταϊού. Αυτά τα αντισώματα προστατεύουν από τις ασθένειες που προκαλούνται από αυτούς τους τύπους ροταϊών.

Όπως και με όλα τα εμβόλια, το Rotarix μπορεί να μην προστατέψει πλήρως όλους τους εμβολιασμένους ανθρώπους από τις μολύνσεις του ροταϊού για τις οποίες προορίζεται να προστατέψει.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας πάρει το Rotarix**

##### **Το Rotarix δεν θα πρέπει να δίνεται**

- αν το παιδί σας είχε στο παρελθόν οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση σε εμβόλια ροταϊών ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Οι ενδείξεις αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν εξανθήματα που προκαλούν κνησμό, δύσπνοια και οίδημα του προσώπου ή της γλώσσας.
- αν το παιδί σας είχε στο παρελθόν παρουσιάσει εγκολεασμό (μια εντερική απόφραξη κατά την οποία ένα τμήμα του εντέρου διπλώνει μέσα σε ένα άλλο τμήμα)

- αν το παιδί σας έχει γεννηθεί με δυσπλασία του εντέρου που θα μπορούσε να οδηγήσει σε εγκολεασμό
- αν το παιδί σας πάσχει από μια σπάνια κληρονομική ασθένεια η οποία επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα και ονομάζεται Σύνδρομο Σοβαρής Συνδυασμένης Ανοσοανεπάρκειας (SCID)
- αν το παιδί σας παρουσιάζει σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Μπορεί να είναι αναγκαίο να αναβάλλετε τον εμβολιασμό μέχρι την ανάρρωση του παιδιού. Μια ήπια λοίμωξη, όπως ένα κρυολόγημα, λογικά δεν αποτελεί πρόβλημα, αλλά συζητήστε το με το γιατρό σας πρώτα.
- αν το παιδί σας έχει διάρροια ή κάνει εμετό. Μπορεί να είναι αναγκαίο να αναβάλλετε τον εμβολιασμό μέχρι την ανάρρωση του παιδιού.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας/επαγγελματία υγείας πριν το παιδί σας χρησιμοποιήσει το Rotarix αν

- έχει στενή επαφή με άτομα του οικογενειακού σας περιβάλλοντος τα οποία έχουν εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, π.χ. ένα άτομο με καρκίνο ή κάποιον ο οποίος λαμβάνει φάρμακα τα οποία μπορεί να εξασθενήσουν το ανοσοποιητικό σύστημα.
- πάσχει από κάποια διαταραχή του γαστρεντερικού συστήματος.
- δεν παρουσιάζει αύξηση βάρους και ανάπτυξη όπως αναμένεται.
- έχει οποιαδήποτε ασθένεια ή λαμβάνει οποιοδήποτε φάρμακο που μειώνει την αντίστασή του στις λοιμώξεις ή αν η μητέρα του/της έχει πάρει κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης οποιοδήποτε φάρμακο που μπορεί να αποδυναμώσει το ανοσοποιητικό σύστημα.

Αφού το παιδί σας λάβει το Rotarix, επικοινωνήστε με ένα γιατρό/επαγγελματία υγείας αμέσως εάν το παιδί σας παρουσιάσει σοβαρό στομαχόπονο, επίμονο εμετό, αίμα στα κόπρανα, πρησμένη κοιλιά και/ή υψηλό πυρετό (βλέπε επίσης παράγραφο 4 “Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες”).

Όπως πάντα, παρακαλούμε να πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά από την αλλαγή λερωμένης πάνας.

### **Άλλα φάρμακα και Rotarix**

Ενημερώστε το γιατρό σας αν το παιδί σας παίρνει, έχει πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα ή αν έχει λάβει πρόσφατα κάποιο άλλο εμβόλιο.

Το Rotarix μπορεί να δοθεί την ίδια χρονική περίοδο που το παιδί σας λαμβάνει άλλα εμβόλια που συνιστώνται συνήθως, όπως είναι τα εμβόλια για την διφθερίτιδα, τον τέτανο, τον κοκκύτη, τον αιμόφιλο της ινφλουένζας τύπου b, το από του στόματος ή αδρανοποιημένο εμβόλιο πολιομυελίτιδας, τα εμβόλια για την ηπατίτιδα B, καθώς επίσης τα συζευγμένα εμβόλια για τον πνευμονιόκοκκο και τον μηνιγγιτιδόκοκκο οροομάδας C.

### **Το Rotarix με τροφές και ποτά**

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στην κατανάλωση φαγητού ή υγρών του παιδιού σας, πριν ή μετά τον εμβολιασμό.

### **Θηλασμός**

Βάσει ενδείξεων από κλινικές μελέτες ο θηλασμός δεν μειώνει την προστασία που προσφέρει το Rotarix έναντι της γαστρεντερίτιδας από ροταϊό. Επομένως ο θηλασμός μπορεί να συνεχίζεται κατά τη διάρκεια του εμβολιαστικού σχήματος.

### **Το Rotarix περιέχει σακχαρόζη και σορβιτόλη**

Αν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι το παιδί που θα εμβολιασθεί έχει δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

## **3. Πως χορηγείται το Rotarix**

Ο γιατρός ή η νοσοκόμα θα χορηγήσει την απαιτούμενη δόση του Rotarix στο παιδί σας. Το εμβόλιο (1 ml υγρό) θα δοθεί **από το στόμα**. Σε καμία περίπτωση αυτό το εμβόλιο δεν θα χορηγηθεί μέσω ένεσης.

Το παιδί σας θα λάβει δύο δόσεις του εμβολίου. Η κάθε δόση θα δοθεί ξεχωριστά, με ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων μεταξύ των δύο δόσεων. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγείται από την ηλικία των 6 εβδομάδων. Οι δύο δόσεις του εμβολίου πρέπει να χορηγούνται μέχρι την ηλικία των 24 εβδομάδων, αν και κατά προτίμηση πρέπει να χορηγούνται πριν την ηλικία των 16 εβδομάδων.

Το Rotarix μπορεί να χορηγηθεί σύμφωνα με το ίδιο εμβολιαστικό σχήμα σε βρέφη που γεννήθηκαν πρόωρα εφόσον η κύηση διήρκησε τουλάχιστον 27 εβδομάδες.

Στην περίπτωση που το παιδί σας φτύσει ή παρουσιάσει αναγωγή της περισσότερης δόσης του εμβολίου, μπορεί να δοθεί μία δόση αντικατάστασης στην ίδια επίσκεψη.

Όταν στο παιδί σας χορηγείται Rotarix για την πρώτη δόση, συνιστάται να χορηγείται στο παιδί σας Rotarix (και όχι άλλο εμβόλιο για τον ροταϊό) και για τη δεύτερη δόση.

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του ιατρού ή της νοσοκόμας σας σχετικά με τις επακόλουθες επισκέψεις. Αν ξεχάσετε να επιστρέψετε στο γιατρό σας σε μια προγραμματισμένη ημερομηνία, ζητήστε από το γιατρό σας την συμβουλή του.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το εμβόλιο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το εμβόλιο:

- ◆ Συχνές ( Αυτές μπορεί να συμβούν με έως 1 ανά 10 δόσεις του εμβολίου):
  - διάρροια
  - ευερεθιστότητα
- ◆ Όχι συχνές ( Αυτές μπορεί να συμβούν με έως 1 ανά 100 δόσεις του εμβολίου):
  - κοιλιακός πόνος (βλέπε επίσης παρακάτω για συμπτώματα πολύ σπάνιων ανεπιθύμητων ενεργειών εγκολεασμού)
  - τυμπανισμός
  - φλεγμονή του δέρματος

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν κατά τη χρήση του Rotarix μετά την κυκλοφορία περιλαμβάνουν:

- Πολύ σπάνιες: εξάνθημα (κνίδωση)
- Πολύ σπάνιες: εγκολεασμός (απόφραξη ή στρίψιμο τμήματος του εντέρου). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν σοβαρό στομαχικό πόνο, επίμονο έμετο, αίμα στα κόπρανα, πρησμένη κοιλιά και/ή υψηλό πυρετό. **Επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό/επαγγελματία υγείας εάν το παιδί σας παρουσιάσει κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.**
- αίμα στα κόπρανα
- σε πολύ πρόωρα βρέφη (στις ή πριν από τις 28 εβδομάδες κύησης) μεγαλύτερα μεσοδιαστήματα από το κανονικό μεταξύ των αναπνοών μπορεί να συμβούν για 2-3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.
- παιδιά με μια σπάνια κληρονομική ασθένεια η οποία ονομάζεται Σοβαρή Διαταραχή Συνδυασμένης Ανοσοανεπάρκειας (SCID) μπορεί να παρουσιάζουν φλεγμονή στο στομάχι ή το έντερο (γαστρεντερίτιδα) και να αποβάλλουν το στέλεχος του ιού του εμβολίου στα

κόπρανα. Τα συμπτώματα της γαστρεντερίτιδας μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα ναυτίας, έμετο, στομαχικές κράμπες ή διάρροια.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν το παιδί σας παρουσιάσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πως να φυλάσσετε το Rotarix**

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην το καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση, το εμβόλιο που περιέχεται στη συσκευή για **πόσιμη** χρήση θα πρέπει να χορηγείται άμεσα. Αν το ανασυσταμένο εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί εντός 24 ωρών, θα πρέπει να απορριφθεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιεί πια το παιδί σας. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στη προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Rotarix**

- Οι δραστικές ουσίες είναι:

Στέλεχος ανθρώπινου ροταϊού RIX4414 (ζώντες, εξασθενημένοι ιοί)\* όχι λιγότερο από 10<sup>6.0</sup> ανασταλτικής δόσης 50 κυτταρικής καλλιέργειας

\*Έχει παραχθεί σε κύτταρα Vero.

- Τα άλλα συστατικά στο Rotarix είναι:

Σκόνη: δεξτράνη, σακχαρόζη, σορβιτόλη (βλέπε επίσης παράγραφο 2, το Rotarix περιέχει σακχαρόζη και σορβιτόλη), αμινοξέα, Τροποποιημένο Μέσο Eagle του Dulbecco (DMEM)

Διαλύτης: ανθρακικό ασβέστιο, Ξανθάνης κόμμι, ύδωρ για ενέσιμα

### **Εμφάνιση του Rotarix και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Σκόνη και διαλύτης για **πόσιμο** εναιώρημα

Το Rotarix παρέχεται με τη μορφή σκόνης λευκής απόχρωσης σε γυάλινο περιέκτη μιας δόσης και ξεχωριστή συσκευή για **πόσιμη** χρήση με διαλύτη η οποία περιέχει ένα λευκό ίζημα που επικάθεται αργά και ένα άχρωμο υπερκείμενο υγρό. Υπάρχει επίσης ένας προσαρμογέας μεταφοράς, ο οποίος επιτρέπει την εύκολη μεταφορά του διαλύτη στο γυάλινο περιέκτη που περιέχει την σκόνη για την ανάμιξη των διαφορετικών συστατικών του εμβολίου.

Και τα δύο συστατικά θα πρέπει να αναμιχθούν μαζί, πριν το παιδί σας κάνει το εμβόλιο. Το ανασυσταμένο εμβόλιο θα εμφανιστεί περισσότερο θολό από ότι ο διαλύτης μόνος του.

Το Rotarix διατίθεται σε συσκευασία των 1, 5, 10 ή 25.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Belgium  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας :

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Τέλ/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.  
Τέλ/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
cz.info@gsk.com

#### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36-1-2255300

#### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

#### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

#### **Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

#### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
nlinfo@gsk.com

#### **Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
estonia@gsk.com

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

#### **Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

#### **Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

#### **España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

#### **Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000



**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)1 495 5000

**Ísland**

Vistor hf  
Sími : +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**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  
recepacia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Πριν την ανασύσταση:

Μετά την αποθήκευση της συσκευής για **πόσιμη** χρήση που περιέχει το διαλύτη παρατηρείται ένα λευκό ίζημα και ένα διαυγές υπερκείμενο υγρό.

Ο διαλύτης πρέπει να επιθεωρείται οπτικά, για οποιοδήποτε ξένο σωματίδιο και/ή μη φυσιολογική φυσική εμφάνιση πριν την ανασύσταση.

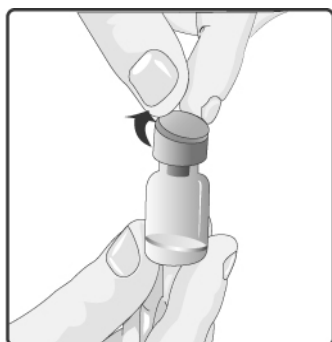
Μετά την ανασύσταση:

Το εμβόλιο μετά την ανασύσταση είναι ελαφρά περισσότερο θολό από τον διαλύτη και έχει λευκή γαλακτώδη εμφάνιση.

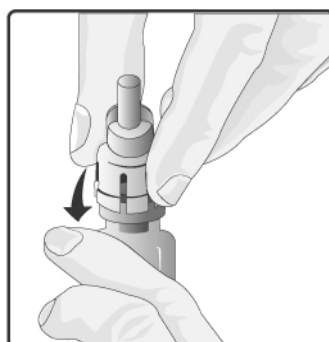
Το εμβόλιο μετά την ανασύσταση θα πρέπει επίσης να επιθεωρείται οπτικά, ώστε οποιοδήποτε ξένο σωματίδιο και/ή μη φυσιολογική εμφάνιση να παρατηρηθεί πριν την χορήγηση. Στη περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.

Κάθε εμβόλιο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

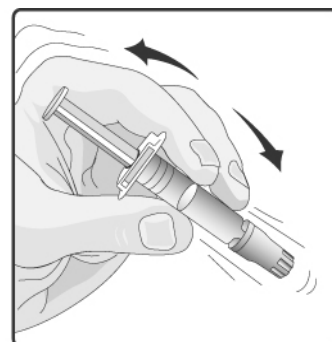
### Οδηγίες για την ανασύσταση και χορήγηση του εμβολίου:



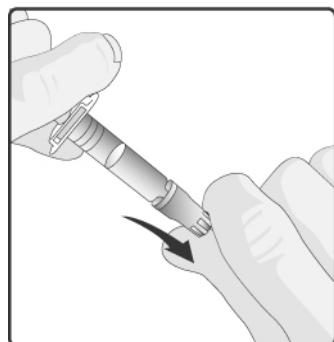
1. Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα από το γυάλινο περιέκτη που περιέχει τη σκόνη



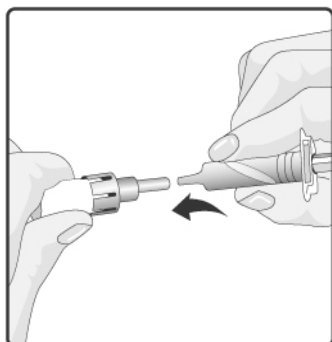
2. Συνδέστε τον προσαρμογέα μεταφοράς στο γυάλινο περιέκτη πιέζοντας προς τα κάτω, μέχρι ο προσαρμογέας μεταφοράς να τοποθετηθεί σωστά και με ασφάλεια



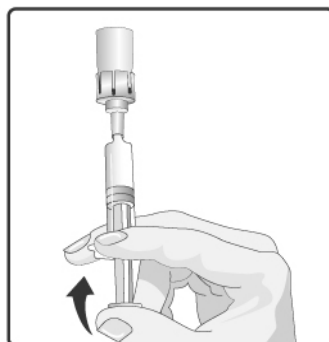
3. Ανακινήστε έντονα τη συσκευή για **πόσιμη** χρήση που περιέχει το διαλύτη. Το ανακατεμένο εναιώρημα θα εμφανιστεί ως ένα θολό υγρό με ένα λευκό ίζημα που επικάθεται αργά.



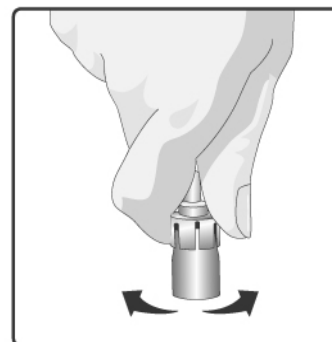
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα της συσκευής για **πόσιμη** χρήση



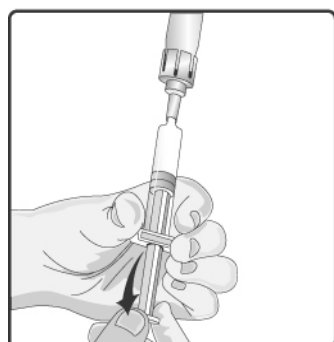
5. Συνδέστε τη συσκευή για **πόσιμη** χρήση στον προσαρμογέα μεταφοράς πιέζοντάς την σταθερά επάνω του



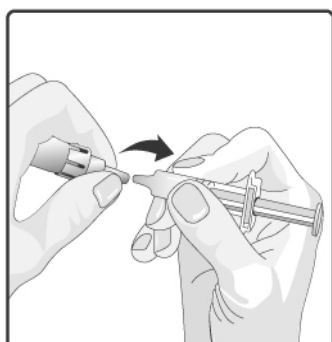
6. Μεταφέρατε ολόκληρο το περιεχόμενο της συσκευής για **πόσιμη** χρήση στο γυάλινο περιέκτη που περιέχει την σκόνη



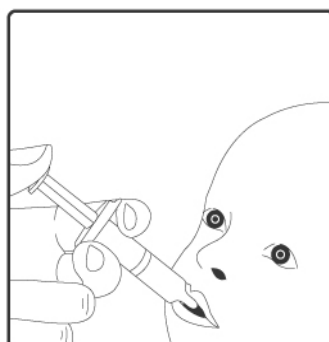
7. Έχοντας τη συσκευή για **πόσιμη** χρήση ακόμα ενωμένη, ανακινήστε το γυάλινο περιέκτη και βεβαιωθείτε ότι η σκόνη έχει γίνει πλήρες εναιώρημα. Το ανασυσταμένο εμβόλιο είναι θολό. Αυτή η εμφάνιση είναι φυσιολογική



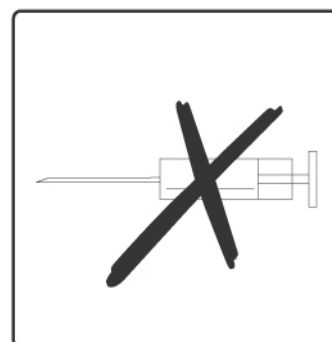
8. Αποσύρετε ολόκληρο το μείγμα πίσω στη συσκευή για **πόσιμη** χρήση



9. Αφαιρέστε τη συσκευή για **πόσιμη** χρήση από τον προσαρμογέα μεταφοράς.



10. Το εμβόλιο αυτό είναι **μόνο για πόσιμη χορήγηση**. Το παιδί πρέπει να είναι σε επικλινή θέση. Χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο της συσκευής για **πόσιμη** χρήση **από το στόμα** (χορηγώντας ολόκληρο το περιεχόμενο της συσκευής για **πόσιμη** χρήση στην εσωτερική πλευρά του μάγουλου)



11. **Μη χορηγείται με ένεση**

Αν το ανασυσταμένο εμβόλιο πρόκειται να αποθηκευτεί προσωρινά πριν τη χορήγηση, αντικαταστήστε το προστατευτικό πώμα της συσκευής για **πόσιμη** χρήση. Η συσκευή για **πόσιμη** χρήση που περιέχει το ανασυσταμένο εμβόλιο θα πρέπει να ανακινείται απαλά για μία ακόμα φορά πριν τη χορήγηση από το στόμα. **Να μη χορηγείται με ένεση.**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Rotarix πόσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή για πόσιμη χρήση εμβόλιο ροταϊού, με ζώντες ιούς

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών πριν το παιδί σας κάνει το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορεί να χρειαστεί να το ξαναδιαβάσετε.
- Αν έχετε και άλλες ερωτήσεις, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Αυτό το εμβόλιο έχει συνταγογραφηθεί αποκλειστικά για το παιδί σας. Μην το δίνετε σε άλλους.
- Αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Rotarix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας πάρει το Rotarix
3. Πως χορηγείται το Rotarix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Rotarix
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Rotarix και ποια είναι η χρήση του

Το Rotarix είναι ένα ιικό εμβόλιο που περιέχει ζώντα εξασθενημένο ανθρώπινο ροταϊό, το οποίο σας βοηθά να προστατεύσετε το παιδί σας, από την ηλικία των 6 εβδομάδων, από την γαστρεντερίτιδα (διάρροια και εμετός) που προκαλείται από λοίμωξη με τον ροταϊό.

#### Πως δρα το Rotarix

Η λοίμωξη με ροταϊό είναι η πιο συνηθισμένη αιτία σοβαρής διάρροιας σε βρέφη και μικρά παιδιά. Ο ροταϊός μεταδίδεται εύκολα από τα χέρια στο στόμα λόγω επαφής με τα κόπρανα ενός μολυσμένου ατόμου. Τα περισσότερα παιδιά με διάρροια εξαιτίας ροταϊού αναρρώνουν από μόνα τους. Ωστόσο μερικά παιδιά αρρωσταίνουν βαριά παρουσιάζοντας βαριάς μορφής εμετό, διάρροια και επικίνδυνη για την ζωή τους απώλεια υγρών, που απαιτεί την εισαγωγή τους στο νοσοκομείο.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα (η φυσική άμυνα του σώματος) θα δημιουργήσει αντισώματα κατά των πιο συνηθισμένων τύπων ροταϊού. Αυτά τα αντισώματα προστατεύουν από τις ασθένειες που προκαλούνται από αυτούς τους τύπους ροταϊών.

Όπως και με όλα τα εμβόλια, το Rotarix μπορεί να μην προστατέψει πλήρως όλους τους εμβολιασμένους ανθρώπους από τις μολύνσεις του ροταϊού για τις οποίες προορίζεται να προστατέψει.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας πάρει το Rotarix

##### Το Rotarix δεν θα πρέπει να δίνεται

- αν το παιδί σας είχε στο παρελθόν οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση σε εμβόλια ροταϊών ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Οι ενδείξεις αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν εξανθήματα που προκαλούν κνησμό, δύσπνοια και οίδημα του προσώπου ή της γλώσσας.
- αν το παιδί σας είχε στο παρελθόν παρουσιάσει εγκολεασμό (μια εντερική απόφραξη κατά την οποία ένα τμήμα του εντέρου διπλώνει μέσα σε ένα άλλο τμήμα)

- αν το παιδί σας έχει γεννηθεί με δυσπλασία του εντέρου που θα μπορούσε να οδηγήσει σε εγκολεασμό
- αν το παιδί σας πάσχει από μια σπάνια κληρονομική ασθένεια η οποία επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα και ονομάζεται Σύνδρομο Σοβαρής Συνδυασμένης Ανοσοανεπάρκειας (SCID)
- αν το παιδί σας παρουσιάζει σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Μπορεί να είναι αναγκαίο να αναβάλλετε τον εμβολιασμό μέχρι την ανάρρωση του παιδιού. Μια ήπια λοίμωξη, όπως ένα κρυολόγημα, λογικά δεν αποτελεί πρόβλημα, αλλά συζητήστε το με το γιατρό σας πρώτα.
- αν το παιδί σας έχει διάρροια ή κάνει εμετό. Μπορεί να είναι αναγκαίο να αναβάλλετε τον εμβολιασμό μέχρι την ανάρρωση του παιδιού.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας/επαγγελματία υγείας πριν το παιδί σας χρησιμοποιήσει το Rotarix αν

- έχει στενή επαφή με άτομα του οικογενειακού σας περιβάλλοντος τα οποία έχουν εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, π.χ. ένα άτομο με καρκίνο ή κάποιον ο οποίος λαμβάνει φάρμακα τα οποία μπορεί να εξασθενήσουν το ανοσοποιητικό σύστημα.
- πάσχει από κάποια διαταραχή του γαστρεντερικού συστήματος.
- δεν παρουσιάζει αύξηση βάρους και ανάπτυξη όπως αναμένεται.
- έχει οποιαδήποτε ασθένεια ή λαμβάνει οποιοδήποτε φάρμακο που μειώνει την αντίστασή του στις λοιμώξεις ή αν η μητέρα του/της έχει πάρει κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης οποιοδήποτε φάρμακο που μπορεί να αποδυναμώσει το ανοσοποιητικό σύστημα.

Αφού το παιδί σας λάβει το Rotarix, επικοινωνήστε με ένα γιατρό/επαγγελματία υγείας αμέσως εάν το παιδί σας παρουσιάσει σοβαρό στομαχόπονο, επίμονο εμετό, αίμα στα κόπρανα, πρησμένη κοιλιά και/ή υψηλό πυρετό (βλέπε επίσης παράγραφο 4 “Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες”).

Όπως πάντα, παρακαλούμε προσέξτε να πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά από την αλλαγή της λερωμένης πάνας.

### **Άλλα φάρμακα και Rotarix**

Ενημερώστε το γιατρό σας αν το παιδί σας παίρνει, έχει πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα ή αν έχει λάβει πρόσφατα κάποιο άλλο εμβόλιο.

Το Rotarix μπορεί να δοθεί την ίδια χρονική περίοδο που το παιδί σας λαμβάνει άλλα εμβόλια που συνιστώνται συνήθως, όπως είναι τα εμβόλια για την διφθερίτιδα, τον τέτανο, τον κοκκύτη, τον αιμόφιλο της ινφλουένζας τύπου b, το από του στόματος ή αδρανοποιημένο εμβόλιο πολιομυελίτιδας, τα εμβόλια για την ηπατίτιδα B, καθώς επίσης τα συζευγμένα εμβόλια για τον πνευμονιόκοκκο και τον μηνιγγιτιδόκοκκο οροομάδας C.

### **Το Rotarix με τροφές και ποτά**

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στην κατανάλωση φαγητού ή υγρών του παιδιού σας, πριν ή μετά τον εμβολιασμό.

### **Θηλασμός**

Βάσει ενδείξεων από κλινικές μελέτες ο θηλασμός δεν μειώνει την προστασία που προσφέρει το Rotarix έναντι της γαστρεντερίτιδας από ροταϊό. Επομένως ο θηλασμός μπορεί να συνεχίζεται κατά τη διάρκεια του εμβολιαστικού σχήματος.

### **Το Rotarix περιέχει σακχαρόζη**

Αν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι το παιδί που θα εμβολιασθεί έχει δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

## **3. Πως χορηγείται το Rotarix**

Ο γιατρός ή η νοσοκόμα θα χορηγήσει την απαιτούμενη δόση του Rotarix στο παιδί σας. Το εμβόλιο (1,5 ml υγρό) θα δοθεί **από το στόμα**. Σε καμία περίπτωση αυτό το εμβόλιο δεν θα χορηγηθεί μέσω ένεσης.

Το παιδί σας θα λάβει δύο δόσεις του εμβολίου. Η κάθε δόση θα δοθεί ξεχωριστά, με ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων μεταξύ των δύο δόσεων. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγείται από την ηλικία των 6 εβδομάδων. Οι δύο δόσεις του εμβολίου πρέπει να χορηγούνται μέχρι την ηλικία των 24 εβδομάδων, αν και κατά προτίμηση πρέπει να χορηγούνται πριν την ηλικία των 16 εβδομάδων.

Το Rotarix μπορεί να χορηγηθεί σύμφωνα με το ίδιο εμβολιαστικό σχήμα σε βρέφη που γεννήθηκαν πρόωρα εφόσον η κύηση διήρκησε τουλάχιστον 27 εβδομάδες.

Στην περίπτωση που το παιδί σας φτύσει ή παρουσιάσει αναγωγή της περισσότερης δόσης του εμβολίου, μπορεί να δοθεί μία δόση αντικατάστασης στην ίδια επίσκεψη.

Όταν στο παιδί σας χορηγείται Rotarix για την πρώτη δόση, συνιστάται να χορηγείται στο παιδί σας Rotarix (και όχι άλλο εμβόλιο για τον ροταϊό) και για τη δεύτερη δόση.

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του ιατρού ή της νοσοκόμας σας σχετικά με τις επακόλουθες επισκέψεις. Αν ξεχάσετε να επιστρέψετε στο γιατρό σας σε μια προγραμματισμένη ημερομηνία, ζητήστε από το γιατρό σας την συμβουλή του.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το εμβόλιο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το εμβόλιο:

- ◆ Συχνές (Μπορεί να συμβούν σε έως 1 ανά 10 δόσεις του εμβολίου):
  - διάρροια
  - ευερεθιστότητα
- ◆ Όχι συχνές (Μπορεί να συμβούν σε έως 1 ανά 100 δόσεις του εμβολίου):
  - κοιλιακός πόνος (βλέπε επίσης παρακάτω για συμπτώματα πολύ σπάνιων ανεπιθύμητων ενεργειών εγκολεασμού)
  - τυμπανισμός
  - φλεγμονή του δέρματος

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν κατά τη χρήση του Rotarix μετά την κυκλοφορία περιλαμβάνουν:

- Πολύ σπάνιες: εξάνθημα (κνίδωση)
- Πολύ σπάνιες: εγκολεασμός (απόφραξη ή στρίψιμο τμήματος του εντέρου). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν σοβαρό στομαχικό πόνο, επίμονο έμετο, αίμα στα κόπρανα, πρησμένη κοιλιά και/ή υψηλό πυρετό. **Επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό/επαγγελματία υγείας εάν το παιδί σας παρουσιάσει κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.**
- αίμα στα κόπρανα
- σε πολύ πρόωρα βρέφη (στις ή πριν από τις 28 εβδομάδες κύησης) μεγαλύτερα μεσοδιαστήματα από το κανονικό μεταξύ των αναπνοών μπορεί να συμβούν για 2-3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.
- παιδιά με μια σπάνια κληρονομική ασθένεια η οποία ονομάζεται Σοβαρή Διαταραχή Συνδυασμένης Ανοσοανεπάρκειας (SCID) μπορεί να παρουσιάζουν φλεγμονή στο στομάχι ή το έντερο (γαστρεντερίτιδα) και να αποβάλλουν το στέλεχος του ιού του εμβολίου στα

κόπρανα. Τα συμπτώματα της γαστρεντερίτιδας μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα ναυτίας, έμετο, στομαχικές κράμπες ή διάρροια.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν το παιδί σας παρουσιάσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πως να φυλάσσετε το Rotarix**

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην το καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το άνοιγμα το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται άμεσα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιεί πια το παιδί σας. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στη προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Rotarix**

- Οι δραστικές ουσίες είναι:

Στέλεχος ανθρώπινου ροταϊού RIX4414 (ζώντες, εξασθενημένοι ιοί)\* όχι λιγότερο από 10<sup>6.0</sup> ανασταλτικής δόσης 50 κυτταρικής καλλιέργειας

\*Έχει παραχθεί σε κύτταρα Vero.

- Τα άλλα συστατικά στο Rotarix είναι: σακχαρόζη (βλέπε επίσης παράγραφο 2, το Rotarix περιέχει σακχαρόζη), δινάτριο Αδιπικό, τροποποιημένο Μέσο Eagle του Dulbecco (DMEM), ύδωρ για ενέσιμα

### **Εμφάνιση του Rotarix και περιεχόμενο της συσκευασίας**

**Πόσιμο** εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή για **πόσιμη** χρήση

Το Rotarix παρέχεται ως διαυγές και άχρωμο υγρό σε μονής δόσης προγεμισμένη συσκευή για **πόσιμη** χρήση (1.5 ml).

Το Rotarix διατίθεται σε συσκευασία των 1, 5, 10 ή 25.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας :

**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.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
cz.info@gsk.com

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36-1-2255300

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
nlinfo@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
estonia@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Portugal**

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel.: + 385 (0)1 6051999

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL  
Tel: +40 (0)21 3028 208

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Ísland**

Vistor hf  
Sími : +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**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  
recepacia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το εμβόλιο παρέχεται ως διαυγές, άχρωμο υγρό, ελεύθερο ορατών σωματιδίων, για χρήση **από το στόμα**.

Το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση (δεν απαιτείται ανασύσταση ή αραιώση).  
Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται **από το στόμα** χωρίς ανάμειξη με άλλα εμβόλια ή διαλύματα.

Το εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για οποιοδήποτε ξένο σωματίδιο και/ή μη φυσιολογική εμφάνιση. Στη περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.

Κάθε εμβόλιο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.



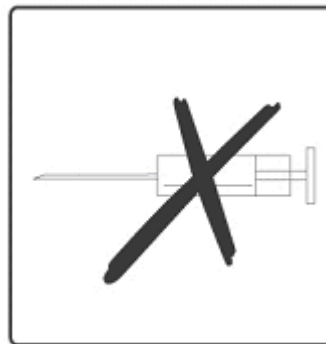
Οδηγίες για την χορήγηση του εμβολίου:



1. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από τη συσκευή για **πόσιμη** χρήση



2. **Αυτό το εμβόλιο είναι αποκλειστικά για χορήγηση από το στόμα.** Το παιδί θα πρέπει να είναι καθισμένο, σε επικλινή θέση. Χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο της συσκευής για **πόσιμη** χρήση **από το στόμα** (χορηγώντας ολόκληρο το περιεχόμενο της συσκευής για **πόσιμη** χρήση στην εσωτερική πλευρά του μάγουλου).



3. **Να μη χορηγείται με ένεση.**

Απορρίψτε την άδεια συσκευή για **πόσιμη** χρήση και το προστατευτικό πώμα στους εγκεκριμένους κάδους για βιολογικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

### **Rotarix πόσιμο εναιώρημα σε συμπιέσιμο σωληνάριο εμβόλιο ροταϊού, με ζώντες ιούς**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών πριν το παιδί σας κάνει το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορεί να χρειαστεί να το ξαναδιαβάσετε.
- Αν έχετε και άλλες ερωτήσεις, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Αυτό το εμβόλιο έχει συνταγογραφηθεί αποκλειστικά για το παιδί σας. Μην το δίνετε σε άλλους.
- Αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Rotarix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας πάρει το Rotarix
3. Πως χορηγείται το Rotarix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Rotarix
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Rotarix και ποια είναι η χρήση του**

Το Rotarix είναι ένα ιικό εμβόλιο που περιέχει ζώντα εξασθενημένο ανθρώπινο ροταϊό, το οποίο σας βοηθά να προστατεύσετε το παιδί σας, από την ηλικία των 6 εβδομάδων, από την γαστρεντερίτιδα (διάρροια και εμετός) που προκαλείται από λοίμωξη με τον ροταϊό.

#### **Πως δρα το Rotarix**

Η λοίμωξη με ροταϊό είναι η πιο συνηθισμένη αιτία σοβαρής διάρροιας σε βρέφη και μικρά παιδιά. Ο ροταϊός μεταδίδεται εύκολα από τα χέρια στο στόμα λόγω επαφής με τα κόπρανα ενός μολυσμένου ατόμου. Τα περισσότερα παιδιά με διάρροια εξαιτίας ροταϊού αναρρώνουν από μόνα τους. Ωστόσο μερικά παιδιά αρρωσταίνουν βαριά παρουσιάζοντας βαριάς μορφής εμετό, διάρροια και επικίνδυνη για την ζωή τους απώλεια υγρών, που απαιτεί την εισαγωγή τους στο νοσοκομείο.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα (η φυσική άμυνα του σώματος) θα δημιουργήσει αντισώματα κατά των πιο συνηθισμένων τύπων ροταϊού. Αυτά τα αντισώματα προστατεύουν από τις ασθένειες που προκαλούνται από αυτούς τους τύπους ροταϊών.

Όπως και με όλα τα εμβόλια, το Rotarix μπορεί να μην προστατέψει πλήρως όλους τους εμβολιασμένους ανθρώπους από τις μολύνσεις του ροταϊού για τις οποίες προορίζεται να προστατέψει.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας πάρει το Rotarix**

##### **Το Rotarix δεν θα πρέπει να δίνεται**

- αν το παιδί σας είχε στο παρελθόν οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση σε εμβόλια ροταϊών ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Οι ενδείξεις αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν εξανθήματα που προκαλούν κνησμό, δύσπνοια και οίδημα του προσώπου ή της γλώσσας.
- αν το παιδί σας είχε στο παρελθόν παρουσιάσει εγκολεασμό (μια εντερική απόφραξη κατά την οποία ένα τμήμα του εντέρου διπλώνει μέσα σε ένα άλλο τμήμα)

- αν το παιδί σας έχει γεννηθεί με δυσπλασία του εντέρου που θα μπορούσε να οδηγήσει σε εγκολεασμό
- αν το παιδί σας πάσχει από μια σπάνια κληρονομική ασθένεια η οποία επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα και ονομάζεται Σοβαρή Διαταραχή Συνδυασμένης Ανοσοανεπάρκειας (SCID)
- αν το παιδί σας παρουσιάζει σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Μπορεί να είναι αναγκαίο να αναβάλλετε τον εμβολιασμό μέχρι την ανάρρωση του παιδιού. Μια ήπια λοίμωξη, όπως ένα κρυολόγημα, λογικά δεν αποτελεί πρόβλημα, αλλά συζητήστε το με το γιατρό σας πρώτα.
- αν το παιδί σας έχει διάρροια ή κάνει εμετό. Μπορεί να είναι αναγκαίο να αναβάλλετε τον εμβολιασμό μέχρι την ανάρρωση του παιδιού.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας /επαγγελματία υγείας πριν το παιδί σας χρησιμοποιήσει το Rotarix αν

- έχει στενή επαφή με άτομα του οικογενειακού σας περιβάλλοντος τα οποία έχουν εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, π.χ. ένα άτομο με καρκίνο ή κάποιον ο οποίος λαμβάνει φάρμακα τα οποία μπορεί να εξασθενήσουν το ανοσοποιητικό σύστημα.
- πάσχει από κάποια διαταραχή του γαστρεντερικού συστήματος.
- δεν παρουσιάζει αύξηση βάρους και ανάπτυξη όπως αναμένεται.
- έχει οποιαδήποτε ασθένεια ή λαμβάνει οποιοδήποτε φάρμακο που μειώνει την αντίστασή του στις λοιμώξεις ή αν η μητέρα του/της έχει πάρει κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης οποιοδήποτε φάρμακο που μπορεί να αποδυναμώσει το ανοσοποιητικό σύστημα.

Αφού το παιδί σας λάβει το Rotarix, επικοινωνήστε με ένα γιατρό/επαγγελματία υγείας αμέσως εάν το παιδί σας παρουσιάσει σοβαρό στομαχόπονο, επίμονο εμετό, αίμα στα κόπρανα, πρησμένη κοιλιά και/ή υψηλό πυρετό (βλέπε επίσης παράγραφο 4 “Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες”).

Όπως πάντα, παρακαλούμε προσέξτε να πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά από την αλλαγή της λερωμένης πάνας.

### **Άλλα φάρμακα και Rotarix**

Ενημερώστε το γιατρό σας αν το παιδί σας παίρνει, έχει πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα ή αν έχει λάβει πρόσφατα κάποιο άλλο εμβόλιο.

Το Rotarix μπορεί να δοθεί την ίδια χρονική περίοδο που το παιδί σας λαμβάνει άλλα εμβόλια που συνιστώνται συνήθως, όπως είναι τα εμβόλια για την διφθερίτιδα, τον τέτανο, τον κοκκύτη, τον αιμόφιλο της ινφλουένζας τύπου b, το από του στόματος ή αδρανοποιημένο εμβόλιο πολιομυελίτιδας, τα εμβόλια για την ηπατίτιδα B, καθώς επίσης τα συζευγμένα εμβόλια για τον πνευμονιόκοκκο και τον μηνιγγιτιδόκοκκο οροομάδας C.

### **Το Rotarix με τροφές και ποτά**

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στην κατανάλωση φαγητού ή υγρών του παιδιού σας, πριν ή μετά τον εμβολιασμό.

### **Θηλασμός**

Βάσει ενδείξεων από κλινικές μελέτες ο θηλασμός δεν μειώνει την προστασία που προσφέρει το Rotarix έναντι της γαστρεντερίτιδας από ροταϊό. Επομένως ο θηλασμός μπορεί να συνεχίζεται κατά τη διάρκεια του εμβολιαστικού σχήματος.

### **Το Rotarix περιέχει σακχαρόζη**

Αν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι το παιδί που θα εμβολιασθεί έχει δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

## **3. Πως χορηγείται το Rotarix**

Ο γιατρός ή η νοσοκόμα θα χορηγήσει την απαιτούμενη δόση του Rotarix στο παιδί σας. Το εμβόλιο (1.5 ml υγρό) θα δοθεί **από το στόμα**. Σε καμία περίπτωση αυτό το εμβόλιο δεν θα χορηγηθεί μέσω ένεσης.

Το παιδί σας θα λάβει δύο δόσεις του εμβολίου. Η κάθε δόση θα δοθεί ξεχωριστά, με ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων μεταξύ των δύο δόσεων. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγείται από την ηλικία των 6 εβδομάδων. Οι δύο δόσεις του εμβολίου πρέπει να χορηγούνται μέχρι την ηλικία των 24 εβδομάδων, αν και κατά προτίμηση πρέπει να χορηγούνται πριν την ηλικία των 16 εβδομάδων.

Το Rotarix μπορεί να χορηγηθεί σύμφωνα με το ίδιο εμβολιαστικό σχήμα σε βρέφη που γεννήθηκαν πρόωρα εφόσον η κύηση διήρκησε τουλάχιστον 27 εβδομάδες.

Στην περίπτωση που το παιδί σας φτύσει ή παρουσιάσει αναγωγή της περισσότερης δόσης του εμβολίου, μπορεί να δοθεί μία δόση αντικατάστασης στην ίδια επίσκεψη.

Όταν στο παιδί σας χορηγείται Rotarix για την πρώτη δόση, συνιστάται να χορηγείται στο παιδί σας Rotarix (και όχι άλλο εμβόλιο για τον ροταϊό) και για τη δεύτερη δόση.

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του ιατρού ή της νοσοκόμας σας σχετικά με τις επακόλουθες επισκέψεις. Αν ξεχάσετε να επιστρέψετε στο γιατρό σας σε μια προγραμματισμένη ημερομηνία, ζητήστε από το γιατρό σας την συμβουλή του.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το εμβόλιο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το εμβόλιο:

- ◆ Συχνές (Μπορεί να συμβούν σε έως 1 ανά 10 δόσεις του εμβολίου):
  - διάρροια
  - ευερεθιστότητα
- ◆ Όχι συχνές (Μπορεί να συμβούν σε έως 1 ανά 100 δόσεις του εμβολίου):
  - κοιλιακός πόνος (βλέπε επίσης παρακάτω για συμπτώματα πολύ σπάνιων ανεπιθύμητων ενεργειών εγκολεασμού)
  - τυμπανισμός
  - φλεγμονή του δέρματος

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν κατά τη χρήση του Rotarix μετά την κυκλοφορία περιλαμβάνουν:

- Πολύ σπάνιες: εξάνθημα (κνίδωση)
- Πολύ σπάνιες: εγκολεασμός (αποκλεισμός ή στρίψιμο τμήματος του εντέρου). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν σοβαρό στομαχικό πόνο, επίμονο έμετο, αίμα στα κόπρανα, πρησμένη κοιλιά και/ή υψηλό πυρετό. **Επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό/επαγγελματία υγείας εάν το παιδί σας παρουσιάσει κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.**
- αίμα στα κόπρανα
- σε πολύ πρόωρα βρέφη (στις ή πριν από τις 28 εβδομάδες κύησης) μεγαλύτερα μεσοδιαστήματα από το κανονικό μεταξύ των αναπνοών μπορεί να συμβούν για 2-3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.
- παιδιά με μια σπάνια κληρονομική ασθένεια η οποία ονομάζεται Σύνδρομο Σοβαρής Συνδυασμένης

Ανοσοανεπάρκειας (SCID) μπορεί να παρουσιάζουν φλεγμονή στο στομάχι ή το έντερο (γαστρεντερίτιδα) και να αποβάλουν το στέλεχος του ιού του εμβολίου στα κόπρανα. Τα συμπτώματα της γαστρεντερίτιδας μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα ναυτίας, έμετο, στομαχικές κράμπες ή διάρροια.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν το παιδί σας παρουσιάσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πως να φυλάσσετε το Rotarix**

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην το καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το άνοιγμα το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται άμεσα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιεί πια το παιδί σας. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στη προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Rotarix**

- Οι δραστικές ουσίες είναι:

Στέλεχος ανθρώπινου ροταϊού RIX4414 (ζώντες, εξασθενημένοι ιοί)\* όχι λιγότερο από 10<sup>6.0</sup> ανασταλτικής δόσης 50 κυτταρικής καλλιέργειας

\*Έχει παραχθεί σε κύτταρα Vero.

- Τα άλλα συστατικά στο Rotarix είναι: σακχαρόζη (βλέπε επίσης παράγραφο 2, το Rotarix περιέχει σακχαρόζη), δινάτριο Αδιπικό, τροποποιημένο Μέσο Eagle του Dulbecco (DMEM), ύδωρ για ενέσιμα

### **Εμφάνιση του Rotarix και περιεχόμενο της συσκευασίας**

**Πόσιμο** εναιώρημα.

Το Rotarix παρέχεται ως διαυγές και άχρωμο υγρό σε μονής δόσης συμπιέσιμο σωληνάριο (1.5 ml).

Το Rotarix διατίθεται σε συσκευασία των 1, 10 ή 50.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας :

### **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.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

### **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
cz.info@gsk.com

### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36-1-2255300

### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

### **Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
nlinfo@gsk.com

### **Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
estonia@gsk.com

### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

### **Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

### **Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

### **España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

### **Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

### **France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

### **Portugal**

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

### **Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.

### **România**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL

Tel.: + 385 (0)1 6051999

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Ísland**

Vistor hf  
Sími : +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

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**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το εμβόλιο παρέχεται ως διαυγές, άχρωμο υγρό, ελεύθερο ορατών σωματιδίων, για χρήση **από το στόμα**.

Το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση (δεν απαιτείται ανασύσταση ή αραίωση).  
Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται **από το στόμα** χωρίς ανάμειξη με άλλα εμβόλια ή διαλύματα.

Το εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για οποιοδήποτε ξένο σωματίδιο και/ή μη φυσιολογική εμφάνιση. Στη περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.

Κάθε εμβόλιο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οδηγίες για την χορήγηση του εμβολίου:

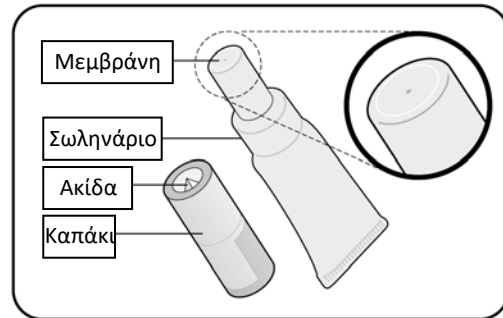
Παρακαλούμε διαβάστε πλήρως τις οδηγίες χρήσης πριν ξεκινήσετε να χορηγείτε το εμβόλιο.

### A Τι χρειάζεται να κάνετε πριν χορηγήσετε το Rotarix

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.
- Ελέγξτε ότι το σωληνάριο δεν έχει υποστεί ζημιές ούτε είναι ήδη ανοιχτό.
- Ελέγξτε ότι το υγρό είναι διαυγές και άχρωμο, χωρίς σωματίδια.

Εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε ασυνήθιστο, μην χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο.

- Αυτό το εμβόλιο χορηγείται από το στόμα - κατ' ευθείαν από το σωληνάριο.
- Είναι έτοιμο προς χρήση - δεν χρειάζεται να το αναμίξετε με τίποτα.



### B Προετοιμασία του σωληναρίου

#### 1. Βγάλτε το καπάκι

- Κρατήστε το καπάκι – το χρειάζεστε για να τρυπήσετε τη μεμβράνη.
- Κρατήστε το σωληνάριο όρθιο.

#### 2. Επανειλημμένα κτυπήστε ελαφρά το πάνω μέρος του σωληναρίου μέχρι να είναι ελεύθερο από κάθε υγρό

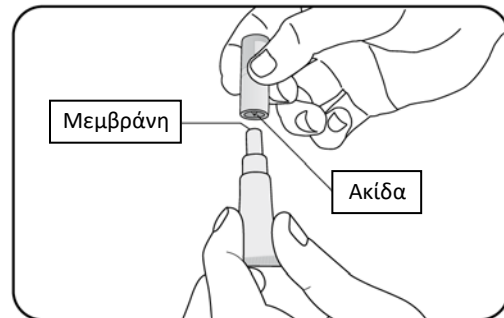
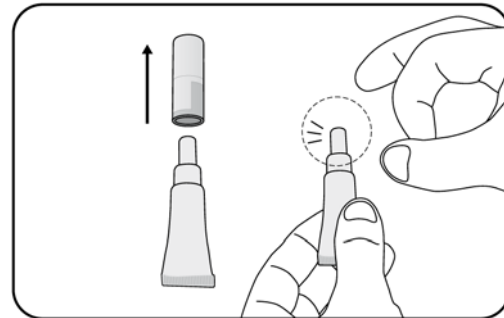
Αφαιρέστε τυχόν υγρό από το λεπτότερο τμήμα του σωληναρίου με τίναγμα ακριβώς κάτω από τη μεμβράνη.

#### 3. Τοποθετήστε το καπάκι για να ανοίξετε το σωληνάριο

- Κρατήστε το σωληνάριο σε όρθια θέση.
- Κρατήστε το σωληνάριο από το πλάι.
- Υπάρχει μια μικρή ακίδα εσωτερικά στο πάνω μέρος του καπακιού - στο κέντρο.
- Γυρίστε το καπάκι ανάποδα (180°).

#### 4. Για να ανοίξετε το σωληνάριο

- Δεν χρειάζεται να το στρίψετε. Πιέστε το καπάκι προς τα κάτω για να τρυπήσει τη μεμβράνη.
- Στη συνέχεια ανασηκώστε το καπάκι



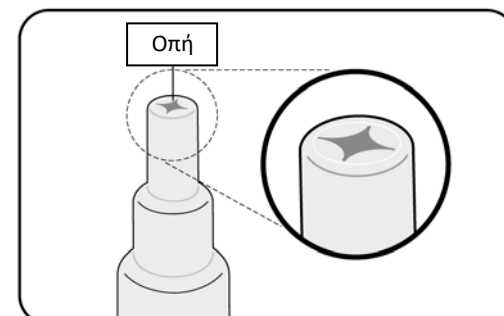
### Γ Ελέγξτε αν το σωληνάριο άνοιξε σωστά

#### 1. Ελέγξτε ότι η μεμβράνη έχει τρυπηθεί

- Πρέπει να υπάρχει μια οπή στην κορυφή του σωληναρίου.

#### 2. Τι να κάνετε αν η μεμβράνη δεν έχει τρυπηθεί

- Εάν η μεμβράνη δεν έχει τρυπηθεί επιστρέψτε στην ενότητα Β και επαναλάβετε τα βήματα 2, 3 και 4.





#### **Δ Χορηγήστε το εμβόλιο**

- Μόλις ανοίξει το σωληνάριο ελέγξτε ότι το υγρό είναι διαυγές, χωρίς σωματίδια.  
Εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε ασυνήθιστο, μην χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο.
- Χορηγήστε το εμβόλιο αμέσως.

#### **1. Τοποθετήστε το παιδί για να του δώσετε το εμβόλιο**

- Κρατήστε το παιδί με κλίση ελαφρά προς τα πίσω.

#### **2. Χορηγήστε το εμβόλιο**

- Πιέστε απαλά το υγρό στην πλευρά του στόματος του παιδιού - προς το εσωτερικό της παρειάς του.
- Μπορεί να χρειαστεί να συμπιέσετε το σωληνάριο μερικές φορές για να ληφθεί όλο το εμβόλιο - είναι εντάξει εάν μια σταγόνα παραμείνει στην άκρη του σωληναρίου.



Απορρίψτε το άδειο σωληνάριο και το προστατευτικό πώμα στους εγκεκριμένους κάδους για βιολογικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Rotarix πόσιμο εναιώρημα σε πολλαπλό-μονοδοσικό (5 μονές δόσεις) συμπίεσιμο σωληνάριο συνδεδεμένο με μπάρα εμβόλιο ροταϊού, με ζώντες ιούς

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών πριν το παιδί σας κάνει το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορεί να χρειαστεί να το ξαναδιαβάσετε.
- Αν έχετε και άλλες ερωτήσεις, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Αυτό το εμβόλιο έχει συνταγογραφηθεί αποκλειστικά για το παιδί σας. Μην το δίνετε σε άλλους.
- Αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Rotarix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας πάρει το Rotarix
3. Πως χορηγείται το Rotarix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Rotarix
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Rotarix και ποια είναι η χρήση του**

Το Rotarix είναι ένα ιικό εμβόλιο που περιέχει ζώντα εξασθενημένο ανθρώπινο ροταϊό, το οποίο σας βοηθά να προστατεύσετε το παιδί σας, από την ηλικία των 6 εβδομάδων, από την γαστρεντερίτιδα (διάρροια και εμετός) που προκαλείται από λοίμωξη με τον ροταϊό.

#### **Πως δρα το Rotarix**

Η λοίμωξη με ροταϊό είναι η πιο συνηθισμένη αιτία σοβαρής διάρροιας σε βρέφη και μικρά παιδιά. Ο ροταϊός μεταδίδεται εύκολα από τα χέρια στο στόμα λόγω επαφής με τα κόπρανα ενός μολυσμένου ατόμου. Τα περισσότερα παιδιά με διάρροια εξαιτίας ροταϊού αναρρώνουν από μόνα τους. Ωστόσο μερικά παιδιά αρρωσταίνουν βαριά παρουσιάζοντας βαριάς μορφής εμετό, διάρροια και επικίνδυνη για την ζωή τους απώλεια υγρών, που απαιτεί την εισαγωγή τους στο νοσοκομείο.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα (η φυσική άμυνα του σώματος) θα δημιουργήσει αντισώματα κατά των πιο συνηθισμένων τύπων ροταϊού. Αυτά τα αντισώματα προστατεύουν από τις ασθένειες που προκαλούνται από αυτούς τους τύπους ροταϊών.

Όπως και με όλα τα εμβόλια, το Rotarix μπορεί να μην προστατέψει πλήρως όλους τους εμβολιασμένους ανθρώπους από τις μολύνσεις του ροταϊού για τις οποίες προορίζεται να προστατέψει.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας πάρει το Rotarix**

##### **Το Rotarix δεν θα πρέπει να δίνεται**

- αν το παιδί σας είχε στο παρελθόν οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση σε εμβόλια ροταϊών ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Οι ενδείξεις αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν εξανθήματα που προκαλούν κνησμό, δύσπνοια και οίδημα του προσώπου ή της γλώσσας.
- αν το παιδί σας είχε στο παρελθόν παρουσιάσει εγκολασμό (μια εντερική απόφραξη κατά την οποία ένα τμήμα του εντέρου διπλώνει μέσα σε ένα άλλο τμήμα)

- αν το παιδί σας έχει γεννηθεί με δυσπλασία του εντέρου που θα μπορούσε να οδηγήσει σε εγκολεασμό
- αν το παιδί σας πάσχει από μια σπάνια κληρονομική ασθένεια η οποία επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα και ονομάζεται Σοβαρή Διαταραχή Συνδυασμένης Ανοσοανεπάρκειας (SCID)
- αν το παιδί σας παρουσιάζει σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Μπορεί να είναι αναγκαίο να αναβάλλετε τον εμβολιασμό μέχρι την ανάρρωση του παιδιού. Μια ήπια λοίμωξη, όπως ένα κρυολόγημα, λογικά δεν αποτελεί πρόβλημα, αλλά συζητήστε το με το γιατρό σας πρώτα.
- αν το παιδί σας έχει διάρροια ή κάνει εμετό. Μπορεί να είναι αναγκαίο να αναβάλλετε τον εμβολιασμό μέχρι την ανάρρωση του παιδιού.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας /επαγγελματία υγείας πριν το παιδί σας χρησιμοποιήσει το Rotarix αν

- έχει στενή επαφή με άτομα του οικογενειακού σας περιβάλλοντος τα οποία έχουν εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, π.χ. ένα άτομο με καρκίνο ή κάποιον ο οποίος λαμβάνει φάρμακα τα οποία μπορεί να εξασθενήσουν το ανοσοποιητικό σύστημα.
- πάσχει από κάποια διαταραχή του γαστρεντερικού συστήματος.
- δεν παρουσιάζει αύξηση βάρους και ανάπτυξη όπως αναμένεται.
- έχει οποιαδήποτε ασθένεια ή λαμβάνει οποιοδήποτε φάρμακο που μειώνει την αντίστασή του στις λοιμώξεις ή αν η μητέρα του/της έχει πάρει κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης οποιοδήποτε φάρμακο που μπορεί να αποδυναμώσει το ανοσοποιητικό σύστημα.

Αφού το παιδί σας λάβει το Rotarix, επικοινωνήστε με ένα γιατρό/επαγγελματία υγείας αμέσως εάν το παιδί σας παρουσιάσει σοβαρό στομαχόπονο, επίμονο εμετό, αίμα στα κόπρανα, πρησμένη κοιλιά και/ή υψηλό πυρετό (βλέπε επίσης παράγραφο 4 “Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες”).

Όπως πάντα, παρακαλούμε προσέξτε να πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά από την αλλαγή της λερωμένης πάνας.

### **Άλλα φάρμακα και Rotarix**

Ενημερώστε το γιατρό σας αν το παιδί σας παίρνει, έχει πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα ή αν έχει λάβει πρόσφατα κάποιο άλλο εμβόλιο.

Το Rotarix μπορεί να δοθεί την ίδια χρονική περίοδο που το παιδί σας λαμβάνει άλλα εμβόλια που συνιστώνται συνήθως, όπως είναι τα εμβόλια για την διφθερίτιδα, τον τέτανο, τον κοκκύτη, τον αιμόφιλο της ινφλουένζας τύπου b, το από του στόματος ή αδρανοποιημένο εμβόλιο πολιομυελίτιδας, τα εμβόλια για την ηπατίτιδα B, καθώς επίσης τα συζευγμένα εμβόλια για τον πνευμονιόκοκκο και τον μηνιγγιτιδόκοκκο οροομάδας C.

### **Το Rotarix με τροφές και ποτά**

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στην κατανάλωση φαγητού ή υγρών του παιδιού σας, πριν ή μετά τον εμβολιασμό.

### **Θηλασμός**

Βάσει ενδείξεων από κλινικές μελέτες ο θηλασμός δεν μειώνει την προστασία που προσφέρει το Rotarix έναντι της γαστρεντερίτιδας από ροταϊό. Επομένως ο θηλασμός μπορεί να συνεχίζεται κατά τη διάρκεια του εμβολιαστικού σχήματος.

### **Το Rotarix περιέχει σακχαρόζη**

Αν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι το παιδί που θα εμβολιασθεί έχει δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

## **3. Πως χορηγείται το Rotarix**

Ο γιατρός ή η νοσοκόμα θα χορηγήσει την απαιτούμενη δόση του Rotarix στο παιδί σας. Το εμβόλιο (1.5 ml υγρό) θα δοθεί **από το στόμα**. Σε καμία περίπτωση αυτό το εμβόλιο δεν θα χορηγηθεί μέσω ένεσης.

Το παιδί σας θα λάβει δύο δόσεις του εμβολίου. Η κάθε δόση θα δοθεί ξεχωριστά, με ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων μεταξύ των δύο δόσεων. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγείται από την ηλικία των 6 εβδομάδων. Οι δύο δόσεις του εμβολίου πρέπει να χορηγούνται μέχρι την ηλικία των 24 εβδομάδων, αν και κατά προτίμηση πρέπει να χορηγούνται πριν την ηλικία των 16 εβδομάδων.

Το Rotarix μπορεί να χορηγηθεί σύμφωνα με το ίδιο εμβολιαστικό σχήμα σε βρέφη που γεννήθηκαν πρόωρα εφόσον η κύηση διήρκησε τουλάχιστον 27 εβδομάδες.

Στην περίπτωση που το παιδί σας φτύσει ή παρουσιάσει αναγωγή της περισσότερης δόσης του εμβολίου, μπορεί να δοθεί μία δόση αντικατάστασης στην ίδια επίσκεψη.

Όταν στο παιδί σας χορηγείται Rotarix για την πρώτη δόση, συνιστάται να χορηγείται στο παιδί σας Rotarix (και όχι άλλο εμβόλιο για τον ροταϊό) και για τη δεύτερη δόση.

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του ιατρού ή της νοσοκόμας σας σχετικά με τις επακόλουθες επισκέψεις. Αν ξεχάσετε να επιστρέψετε στο γιατρό σας σε μια προγραμματισμένη ημερομηνία, ζητήστε από το γιατρό σας την συμβουλή του.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το εμβόλιο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το εμβόλιο:

- ◆ Συχνές (Μπορεί να συμβούν σε έως 1 ανά 10 δόσεις του εμβολίου):
  - διάρροια
  - ευερεθιστότητα
- ◆ Όχι συχνές (Μπορεί να συμβούν σε έως 1 ανά 100 δόσεις του εμβολίου):
  - κοιλιακός πόνος (βλέπε επίσης παρακάτω για συμπτώματα πολύ σπάνιων ανεπιθύμητων ενεργειών εγκολεασμού)
  - τυμπανισμός
  - φλεγμονή του δέρματος

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν κατά τη χρήση του Rotarix μετά την κυκλοφορία περιλαμβάνουν:

- Πολύ σπάνιες: εξάνθημα (κνίδωση)
- Πολύ σπάνιες: εγκολεασμός (απόφραξη ή στρίψιμο τμήματος του εντέρου). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν σοβαρό στομαχικό πόνο, επίμονο έμετο, αίμα στα κόπρανα, πρησμένη κοιλιά και/ή υψηλό πυρετό. **Επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό/επαγγελματία υγείας εάν το παιδί σας παρουσιάσει κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.**
- αίμα στα κόπρανα
- σε πολύ πρόωρα βρέφη (στις ή πριν από τις 28 εβδομάδες κύησης) μεγαλύτερα μεσοδιαστήματα από το κανονικό μεταξύ των αναπνοών μπορεί να συμβούν για 2-3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.
- παιδιά με μια σπάνια κληρονομική ασθένεια η οποία ονομάζεται Σύνδρομο Σοβαρής Συνδυασμένης

Ανοσοανεπάρκειας (SCID) μπορεί να παρουσιάζουν φλεγμονή στο στομάχι ή το έντερο (γαστρεντερίτιδα) και να αποβάλουν το στέλεχος του ιού του εμβολίου στα κόπρανα. Τα συμπτώματα της γαστρεντερίτιδας μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα ναυτίας, έμετο, στομαχικές κράμπες ή διάρροια.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν το παιδί σας παρουσιάσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πως να φυλάσσετε το Rotarix**

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην το καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το άνοιγμα το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται άμεσα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιεί πια το παιδί σας. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στη προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Rotarix**

- Οι δραστικές ουσίες είναι:

Στέλεχος ανθρώπινου ροταϊού RIX4414 (ζώντες, εξασθενημένοι ιοί)\* όχι λιγότερο από 10<sup>6.0</sup> ανασταλτικής δόσης 50 κυτταρικής καλλιέργειας

\*Έχει παραχθεί σε κύτταρα Vero.

- Τα άλλα συστατικά στο Rotarix είναι: σακχαρόζη (βλέπε επίσης παράγραφο 2, το Rotarix περιέχει σακχαρόζη), δινάτριο Αδιπικό, τροποποιημένο Μέσο Eagle του Dulbecco (DMEM), ύδωρ για ενέσιμα

### **Εμφάνιση του Rotarix και περιεχόμενο της συσκευασίας**

**Πόσιμο** εναιώρημα.

Το Rotarix παρέχεται ως διαυγές και άχρωμο υγρό σε 5 μονής δόσης συμπίεσιμα σωληνάκια (5 x 1.5 ml) συνδεδεμένα με μπάρα.

Το Rotarix διατίθεται σε συσκευασία των 50 σωληναρίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας :

#### **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.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
cz.info@gsk.com

#### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36-1-2255300

#### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

#### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

#### **Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

#### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
nlinfo@gsk.com

#### **Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
estonia@gsk.com

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

#### **Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

#### **Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

#### **España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

#### **Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

#### **France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

#### **Portugal**

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel.: + 385 (0)1 6051999

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Ísland**

Vistor hf  
Sími : +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@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  
recepacia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το εμβόλιο παρέχεται ως διαυγές, άχρωμο υγρό, ελεύθερο ορατών σωματιδίων, για χρήση **από το στόμα**.

Το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση (δεν απαιτείται ανασύσταση ή αραιώση).  
Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται **από το στόμα** χωρίς ανάμειξη με άλλα εμβόλια ή διαλύματα.

Το εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για οποιοδήποτε ξένο σωματίδιο και/ή μη φυσιολογική εμφάνιση. Στη περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.

Κάθε εμβόλιο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

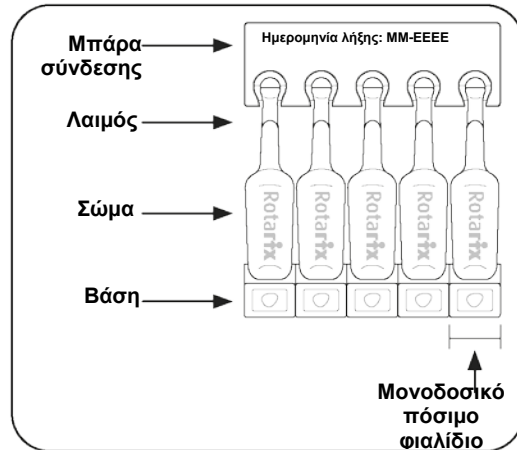
**Οδηγίες για την χορήγηση του εμβολίου:**

Παρακαλούμε διαβάστε πλήρως τις οδηγίες χρήσης πριν ξεκινήσετε να χορηγείτε το εμβόλιο.

- Αυτό το εμβόλιο χορηγείται από το στόμα απευθείας από έναν μεμονωμένο σωληνάριο.
- Ένα πόσιμο σωληνάριο παρέχει μία δόση εμβολίου.
- Αυτό το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση - μην το αναμιγνύετε με τίποτα άλλο.

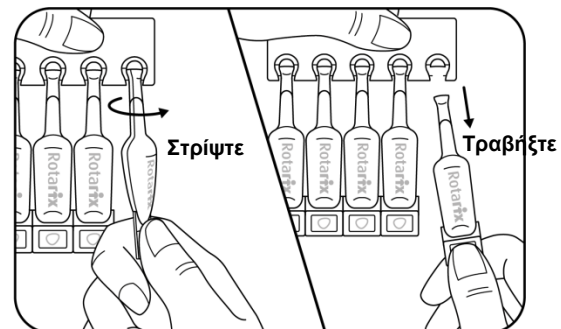
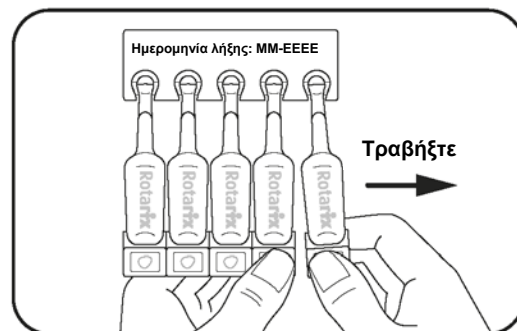
## A Τι χρειάζεται να κάνετε πριν χορηγήσετε το Rotarix

1. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη μπάρα σύνδεσης.
2. Ελέγξτε ότι το υγρό στα πόσιμα σωληνάρια είναι διαυγές, άχρωμο και χωρίς σωματίδια.
  - Μην χρησιμοποιήσετε κανένα από τα πόσιμα σωληνάρια στη μπάρα σύνδεσης αν παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο.
3. Ελέγξτε ότι κάθε μεμονωμένο πόσιμο σωληνάριο δεν έχει υποστεί ζημιά και εξακολουθεί να είναι σφραγισμένο.
  - Μην χρησιμοποιήσετε το προσβεβλημένο πόσιμο σωληνάριο εάν παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο.



## B. Ετοιμάστε το πόσιμο σωληνάριο

1. Για να διαχωρίσετε ένα πόσιμο σωληνάριο από τα άλλα ξεκινήστε από το ένα άκρο:
  - α) Κρατήστε τη βάση ενός από τα τελευταία πόσιμα σωληνάρια για να το διαχωρίσετε το άλλα.
  - β) Με το άλλο σας χέρι, κρατήστε τη βάση του πόσιμου σωληναρίου δίπλα σε αυτό.
  - γ) Τραβήξτε τη βάση και απομακρύνετε την από το πόσιμο σωληνάριο δίπλα σε αυτό.
2. Για να ανοίξετε το διαχωρισμένο πόσιμο σωληνάριο:
  - δ) Κρατήστε το διαχωρισμένο πόσιμο σωληνάριο σε όρθια θέση.
  - ε) Κρατήστε τη βάση του διαχωρισμένου πόσιμου σωληναρίου με το ένα χέρι και τη μπάρα σύνδεσης στο άλλο χέρι. **Μην κρατάτε το σώμα του πόσιμου σωληναρίου, μπορεί να πιέσετε προς τα έξω μέρος του εμβολίου.**
  - στ) Στρίψτε τον διαχωρισμένο πόσιμο σωληνάριο.
  - ζ) Τραβήξτε το από τη μπάρα σύνδεσης.



## Γ. Δώστε το εμβόλιο από το στόμα αμέσως μετά το άνοιγμα

1. Για την κατάλληλη θέση του παιδιού για τη λήψη του εμβολίου:
  - Τοποθετήστε το παιδί με κλίση ελαφρώς προς τα πίσω.
2. Για τη χορήγηση του εμβολίου από το στόμα:
  - Πιέστε το υγρό απαλά στην πλευρά του στόματος του παιδιού προς το εσωτερικό του μάγουλο.
  - Μπορεί να χρειαστεί να πιέσετε το πόσιμο σωληνάριο μερικές φορές για να βγάλετε όλο το εμβόλιο - είναι εντάξει αν μία σταγόνα παραμείνει στο πόσιμο σωληνάριο.





#### **Δ. Φυλάξτε τις υπόλοιπες δόσεις στο ψυγείο αμέσως**

Μη χρησιμοποιημένα πόσιμα σωληνάκια που είναι ακόμα συνδεδεμένα στη συνδετική μπάρα πρέπει να τοποθετηθούν πάλι στο ψυγείο αμέσως μετά τη χρήση ενός πόσιμου σωληναρίου. Αυτό γίνεται για να μπορέσουν τα μη χρησιμοποιημένα πόσιμα σωληνάκια να χρησιμοποιηθούν για τον επόμενο εμβολιασμό.

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα πόσιμα σωληνάκια στους εγκεκριμένους κάδους για βιολογικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

