

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

RotaTeq roztwór doustny Szczepionka przeciw rotawirusowi (żywa)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest RotaTeq i w jakim celu się go stosuje

RotaTeq jest to doustna szczepionka chroniąca niemowlęta i małe dzieci przed zapaleniem żołądka i jelit (biegunką i wymiotami) wywołanym zakażeniem rotawirusem i może być podawana niemowlętom w wieku od 6 tygodni do 32 tygodni (patrz punkt 3). Szczepionka zawiera 5 żywych szczepów rotawirusa. Po podaniu szczepionki, układ odpornościowy (naturalny mechanizm obronny organizmu) wytworzy przeciwciała przeciw najczęściej występującym typom rotawirusa. Przeciwciała te wspomagają ochronę przed zapaleniem żołądka i jelit wywołanym przez te typy rotawirusa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka szczepionki RotaTeq

Kiedy nie stosować szczepionki RotaTeq

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania szczepionki RotaTeq należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli dziecko:

- miało przetaczaną krew lub podane immunoglobuliny w ciągu ostatnich 6 tygodni.

- ma bliski kontakt z osobą z osłabionym układem immunologicznym, np. osobą z chorobą nowotworową lub przyjmującą leki, które mogą osłabić układ immunologiczny.
- ma jakiegokolwiek zaburzenia w obrębie przewodu pokarmowego.
- nie przybrało na wadze i nie rośnie zgodnie z oczekiwaniami.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem/ pracownikiem służby zdrowia, jeśli po podaniu szczepionki RotaTeq u dziecka wystąpi ostry ból brzucha, uporczywe wymioty, krew w kale, wzdęty brzuch i (lub) wysoka gorączka (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Należy zawsze dokładnie myć ręce po zmianie zabrudzonych pieluszek.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, RotaTeq może nie ochronić całkowicie wszystkich zaszczepionych dzieci, nawet jeżeli otrzymały wszystkie trzy dawki.

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

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

RotaTeq a inne leki

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się stosować u dziecka (lub innych szczepionkach).

Stosowanie szczepionki RotaTeq z jedzeniem i piciem

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

Szczepionka RotaTeq zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u dziecka nietolerancję niektórych cukrów, należy poinformować o tym lekarza/pracownika służby zdrowia przed podaniem szczepionki.

Szczepionka RotaTeq zawiera sól.

Szczepionka zawiera 37,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej dawce. Odpowiada to 1,88% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować RotaTeq

RotaTeq JEST PRZEZNACZONY WYŁĄCZNIE DO STOSOWANIA DOUSTNEGO.

Zalecane dawki szczepionki RotaTeq będą podane dziecku przez lekarza/pracownika służby zdrowia. Szczepionka będzie podawana ostrożnie poprzez wyciskanie z tubki do ust dziecka.

Szczepionka może być podana bez względu na pożywienie, płyn lub mleko matki.

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

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

Pierwsza dawka (2 ml) szczepionki RotaTeq może być podawana od 6. tygodnia życia i powinna być podana przed 12. tygodniem życia (około 3 miesiąca). RotaTeq może być podawany niemowlętom, które urodziły się przedwcześnie pod warunkiem, że ciąża trwała co najmniej 25 tygodni. Pierwszą dawkę szczepionki niemowlęta te powinny otrzymać między 6. a 12. tygodniem po urodzeniu.

Dziecko otrzyma 3 dawki szczepionki RotaTeq w odstępach przynajmniej czterotygodniowych. W celu uzyskania ochrony przeciw zakażeniu rotawirusem ważne jest, aby dziecko otrzymało wszystkie 3 dawki szczepionki. Zaleca się podanie wszystkich trzech dawek przed 20-22. tygodniem życia, a ostatecznie wszystkie trzy dawki należy podać przed końcem 32. tygodnia życia.

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

W przypadku zapomnienia o zgłoszeniu się na podanie szczepionki RotaTeq

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka i lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem/ pracownikiem służby zdrowia, jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- Reakcje alergiczne (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych), które mogą być ciężkie (anafilaksja), w tym: obrzęk alergiczny, który może obejmować twarz, wargi, język lub gardło.
- Skurcz oskrzeli (rzadko, może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 niemowląt), który może objawiać się jako świszczący oddech, kaszel lub problemy z oddychaniem.
- Ostry ból brzucha, uporczywe wymioty, krew w kale, wzdęty brzuch i (lub) wysoka gorączka. Mogą być to objawy bardzo rzadkiego (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 niemowląt), ale poważnego działania niepożądanego nazywanego wgłobieniem jelita (niedrożność jelita, w której jeden odcinek jelita zostaje zawinięty do innego odcinka).

Zgłaszano następujące inne działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki RotaTeq:

- Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 niemowląt): gorączka, biegunka, wymioty
- Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 niemowląt): zakażenia górnych dróg oddechowych
- Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 niemowląt): bóle brzucha (patrz także powyżej, aby zapoznać się z opisem objawów bardzo rzadkiego działania niepożądanego jakim jest wgłobienie jelita), katar i ból gardła, zakażenie ucha, wysypka, krew w kale
- Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 niemowląt): pokrzywka

- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
drażliwość

U niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28 tygodniu ciąży lub wcześniej) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu może dojść do wystąpienia dłuższych niż zwykle przerw między oddechami.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać RotaTeq

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C do 8°C). Przechowywać tubkę dozującą w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka RotaTeq

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

G1	2,2 x 10 ⁶ Jednostek infekcyjnych
G2	2,8 x 10 ⁶ Jednostek infekcyjnych
G3	2,2 x 10 ⁶ Jednostek infekcyjnych
G4	2,0 x 10 ⁶ Jednostek infekcyjnych
P1A[8]	2,3 x 10 ⁶ Jednostek infekcyjnych

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

Jak wygląda RotaTeq i co zawiera opakowanie

Roztwór doustny

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

RotaTeq dostępny jest w opakowaniach po 1 i 10 tubek dozujących. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francja.

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40
information.medicale@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

România

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

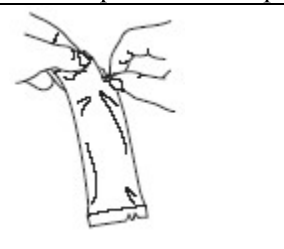
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**



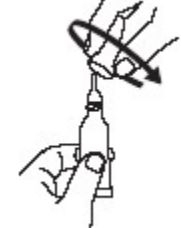

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**Instrukcje**

W celu podania szczepionki:



Otworzyć torebkę ochronną i wyjąć z niej tubkę.

	<p>Usunąć płyn z końcówki dozownika trzymając tubkę pionowo i stukając w zamykaną nakrętkę.</p>
	<p>Otworzyć tubkę 2 prostymi ruchami:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nakłuć końcówkę dozownika przekręcając zakrętkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do oporu.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Odkręcić zakrętkę przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zdjęć ją.
	<p>Podać dawkę szczepionki ostrożnie wyciskając ją do ust dziecka z dozownika skierowanego w stronę wewnętrznego policzka aż do chwili opróżnienia tubki. (W końcówce dozownika może pozostać kropla płynu.)</p>
	<p>Wyrzucić pustą tubkę i zakrętkę do pojemnika przeznaczonego na odpady biologiczne zgodnie z lokalnymi przepisami.</p>

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Patrz także punkt 3. Jak stosować RotaTeq.