

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rotarix pulveris un šķīdinātājs **iekšķīgi** lietojamas suspensijas pagatavošanai
Rotavīrusa vakcīna, dzīvā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pēc izšķīdināšanas 1 deva (1 ml) satur:

Cilvēka rotavīrusa RIX4414 celmu (dzīvu, novājinātu)* (Human rotavirus RIX4414 strain (live, attenuated))*
ne mazāk par $10^{6.0}$ CCID₅₀

*producēts Vero šūnās

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Šī vakcīna satur 9 mg saharozes un 13,5 mg sorbīta (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs **iekšķīgi** lietojamas suspensijas pagatavošanai.

Pulveris ir balts.

Šķīdinātājs ir duļķains šķidrums ar baltām nogulsnēm, kas lēni nosēžas, un bezkrāsainu virspusējo slāni.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Rotarix ir paredzēts 6 līdz 24 nedēļas vecu zīdaiņu aktīvai imunizācijai rotavīrusu infekcijas izraisīta gastroenterīta profilaksei (skatīt 4.2., 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Rotarix lietošanai jāpamatojas uz apstiprinātām rekomendācijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Vakcinācijas kurss sastāv no divām devām. Pirmo devu var ievadīt, sākot no 6 nedēļu vecuma. Intervālam starp devām jābūt vismaz 4 nedēļām. Vakcinācijas kursu vēlams veikt pirms 16 nedēļu vecuma, bet tas jāpabeidz pirms 24 nedēļu vecuma.

Rotarix tādās pašās devās var ievadīt priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem, kas dzimuši pēc vismaz 27 nedēļu gestācijas vecuma (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

Klīniskos pētījumos reti tika novērota vakcīnas atklepošana vai atvemšana, un šādos gadījumos netika dota aizvietojoša deva. Tomēr maz ticamā gadījumā, ja zīdains atklepo vai atvemj vakcīnas devas lielāko daļu, tajā pašā vakcinācijas vizītē var dot vienu aizvietojošu devu.

Zīdaiņiem, kuri saņem Rotarix pirmo devu, ieteicams pabeigt 2 devu kursu ar Rotarix. Nav datu par drošumu, imunogenitāti vai efektivitāti, ja Rotarix tiek lietots kā pirmā deva, bet otrajai devai tiek izmantota cita rotavīrusu vakcīna vai otrādi.

Pediatriskā populācija

Rotarix nedrīkst dot bērniem, kas vecāki par 24 nedēļām.

Lietošanas veids

Rotarix paredzēts tikai **perorālai** lietošanai.

Rotarix nekādā gadījumā nedrīkst injicēt.

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu vai šķīdināšanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai pret jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Paaugstināta jutība pēc iepriekšējās rotavīrusu vakcīnu ievadīšanas.

Zarnu invaginācija anamnēzē.

Pacienti ar nekoriģētām iedzimtām gastrointestinālā trakta anomālijām, jo tās var predisponēt uz invagināciju.

Pacienti ar smagu kombinētu imūndeficītu (*Severe Combined Immunodeficiency – SCID*) (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Rotarix ievadīšana jāatliek uz vēlāku laiku pacientiem ar akūtu smagu slimību, kas noris ar drudzi. Viegla infekcija nav kontrindikācija imunizācijai.

Rotarix ievadīšana jāatliek uz vēlāku laiku pacientiem ar caureju vai vemšanu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Labas klīniskās prakses apstākļos pirms vakcinācijas jāiepazīstas ar pacienta medicīnisko vēsturi, īpašu uzmanību pievēršot kontrindikācijām, un pacients ir klīniski jāizmeklē.

Dati par Rotarix drošumu un efektivitāti zīdaiņiem ar gastrointestinālām slimībām vai aizkavētu augšanu nav pieejami. Rotarix ievadīšana šādiem zīdaiņiem piesardzīgi jāizvērtē gadījumos, kad, pēc ārsta domām, atturēšanās no vakcinācijas rada lielāku risku.

Piesardzības nolūkā veselības aprūpes speciālistiem jāpievērš uzmanība jebkādiem simptomiem, kas var liecināt par invagināciju (stipras sāpes vēderā, pastāvīga vemšana, asiņaini izkārnījumi, vēdera uzpūšanās un/vai stiprs drudzis), jo drošuma novērojuma pētījumu dati liecina par palielinātu invaginācijas risku, galvenokārt 7 dienu laikā pēc vakcinēšanas pret rotavīrusu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Vecākiem/aizbildņiem jāieteic nekavējoties ziņot veselības aprūpes speciālistam par šādiem simptomiem.

Informāciju par indivīdiem ar noslieci uz invagināciju skatīt 4.3. apakšpunktā.

Nav gaidāms, ka asimptomātiska HIV infekcija un HIV infekcija ar viegliem simptomiem varētu ietekmēt Rotarix drošumu vai efektivitāti. Klīniskais pētījums ar ierobežotu skaitu HIV pozitīvu zīdaiņu bez simptomiem vai ar viegliem simptomiem neuzrādīja acīmredzamas drošuma problēmas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Piesardzīgi jāizvērtē iespējamais ieguvums un risks, lietojot Rotarix zīdaiņiem ar imūndeficītu vai aizdomām par to, ieskaitot imūnsupresīvu līdzekļu iedarbību *in utero*.

Ir zināms, ka pēc vakcinācijas notiek vakcīnas vīrusa ekskrēcija ar izkārnījumiem ar maksimumu apmēram 7. dienā. Ar ELISA metodi noteiktās vīrusa antigēna daļiņas tika konstatētas 50% izkārnījumu pēc pirmās devas un 4% izkārnījumu pēc otrās devas. Pārbaudot šos izkārnījumus uz vakcīnas dzīvo celmu, tikai 17% bija pozitīvi.

Tika novērota šī ekskretētā vakcīnas vīrusa pārnešana uz seronegatīvām vakcinēto kontaktpersonām, neizraisot nekādus klīniskus simptomus.

Rotarix piesardzīgi jāievada pacientiem, kuri ir ciešā kontaktā ar personām, kurām ir imūndeficīts, piemēram, cilvēkiem ar ļaundabīgām slimībām vai citādi novājinātu imūnsistēmu vai cilvēkiem, kuri saņem imūnsupresīvu terapiju.

Nesen vakcinēto bērnu kontaktpersonām jāievēro personiskā higiēna (piem., jāmazgā rokas pēc autiņbiksīšu mainīšanas bērnam).

Veicot primāro imunizāciju ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši \leq 28 grūtniecības nedēļās), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējamais apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņa elpošanu 48 – 72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas.

Vakcinēšana šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.

Aizsargājoša imunoloģiskā atbildes reakcija var neizveidoties visiem vakcinētajiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Pašlaik nav zināma aizsardzības pakāpe, kādu Rotarix varētu nodrošināt pret citiem rotavīrusa celmiem, kas nav cirkulējuši klīnisko pētījumu laikā. Klīniskie pētījumi, no kuriem tika iegūti dati par efektivitāti, tika veikti Eiropā, Centrāl- un Dienvidamerikā, Āfrikā un Āzijā (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Rotarix nepasargā no gastroenterīta, ko izraisa citi patogēni, kas nav rotavīrusi.

Dati par Rotarix lietošanu profilaksei pēc saskares ar vīrusu nav pieejami.

Rotarix nekādā gadījumā nedrīkst injicēt.

Vakcīna kā palīgvielas satur saharozi un sorbītu. Pacienti ar retiem iedzimtiem traucējumiem, piemēram, fruktozes nepanesamību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību, nedrīkst saņemt šo vakcīnu.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Rotarix var lietot vienlaikus ar jebkuru no sekojošām monovalentām vai kombinētām vakcīnām [ieskaitot heksavalentās vakcīnas (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: difterijas-stingumkrampju-veselu šūnu garā klepus vakcīnu (DTPw), difterijas-stingumkrampju-ācelulārā garā klepus vakcīnu (DTPa), b tipa *Haemophilus influenzae* vakcīnu (Hib), inaktivētu poliomiēlīta vakcīnu (IPV), B hepatīta vakcīnu (HBV), pneimokoku konjugēto vakcīnu un C serogrupas meningokoku konjugēto vakcīnu. Klīniskie pētījumi ir pierādījuši, ka ievadīto vakcīnu radītās imūnreakcijas un drošuma profili netika ietekmēti.

Rotarix un perorālās poliomiēlīta vakcīnas (OPV) vienlaicīga ievadīšana neietekmē imūnreakciju pret poliomiēlīta antigēniem. Kaut gan OPV vienlaicīga ievadīšana var nedaudz pavājināt imūnreakciju

pret rotavīrusa vakcīnu, klīniskā pētījumā, kurā tika iekļauti vairāk nekā 4200 pacientu, kuri saņēma Rotarix vienlaikus ar OPV, tika demonstrēts, ka saglabājas klīniskā aizsardzība pret rotavīrusu izraisītu smagu gastroenterītu.

Zīdaiņiem nav jāierobežo uztura vai šķidruma uzņemšana ne pirms, ne pēc vakcinācijas.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Rotarix nav paredzēts lietošanai pieaugušajiem. Dati par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā nav pieejami.

Pamatojoties uz klīniskajos pētījumos iegūtajiem pierādījumiem, barošana ar krūti nesamazina Rotarix radīto aizsardzību pret rotavīrusu izraisītu gastroenterītu. Tādēļ vakcinācijas kursa laikā barošanu ar krūti var turpināt.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kopsavilkums par drošuma profilu

Turpmāk minētā informācija par drošumu balstās uz klīniskiem pētījumiem, kuros izmantota liofilizēta vai šķidra Rotarix zāļu forma.

Četros klīniskos pētījumos apmēram 3800 Rotarix šķidrās zāļu formas devas tika ievadītas apmēram 1900 zīdaiņiem. Šie pētījumi liecina, ka šķidrās zāļu formas drošums līdzinās liofilizētās zāļu formas drošumam.

Divdesmit trīs klīniskos pētījumos apmēram 106 000 devas Rotarix (liofilizēta vai šķidra zāļu forma) tika ievadītas apmēram 51 000 zīdaiņiem.

Trīs placebo kontrolētos klīniskos pētījumos (Somijā, Indijā un Bangladešā), kuros Rotarix tika ievadīts viens pats (parasto pediatriko vakcīnu ievadīšanas shēma tika izmainīta), konstatēto blakusparādību (apkopotas 8 dienas pēc vakcinācijas) - caurejas, vemšanas, ēstgribas zuduma, drudža, uzbudināmības un klepus/iesnu - rašanās biežums un smagums Rotarix grupā būtiski neatšķīrās, no grupas, kas saņēma placebo. Netika novērota šo gadījumu biežuma vai smaguma pakāpes palielināšanās, ievadot otro devu.

Septiņpadsmit placebo kontrolētu klīnisko pētījumu (Eiropā, Ziemeļamerikā, Latīņamerikā, Āzijā, Āfrikā) apkopotā analīzē, ietverot pētījumus, kuros Rotarix tika ievadīts vienlaikus ar parastām pediatrijā lietotām vakcīnām (skatīt 4.5. apakšpunktu), šādas blakusparādības (apkopotas 31 dienu pēc vakcinācijas) tika uzskatītas par iespējami saistītām ar vakcinēšanu.

Blakusparādību saraksts tabulas veidā

Ziņotās blakusparādības uzskaitītas atbilstoši sekojošām biežuma grupām:

Biežums tiek norādīts šādi:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$)

Ļoti reti ($< 1/10\ 000$)

Orgānu sistēmu grupa	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži	Caureja
	Retāk	Vēdersāpes, gāzu veidošanās
	Ļoti reti	Invaginācija (skatīt 4.4. apakšpunktu)
	Nav zināms*	Hematohēzija
	Nav zināms*	Gastroenterīts ar vakcīnas vīrusu izplatīšanos zīdaiņiem ar smaga kombinēta imūndeficīta sindromu (SCID)
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Dermatīts
	Ļoti reti	Nātrene
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži	Uzbudināmība
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Nav zināms*	Apnoja ļoti priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem (≤ 28 grūtniecības nedēļas) (skatīt 4.4. apakšpunktu)

*Tā kā par šīm blakusparādībām tika ziņots spontāni, nav iespējams droši noteikt to rašanās biežumu.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Invaginācija

Vairākās valstīs veiktu drošuma novērojuma pētījumu dati liecina, ka rotavīrusa vakcīnas palielina invaginācijas risku, galvenokārt 7 dienu laikā pēc vakcinēšanas. Šajās valstīs novērots līdz 6 papildu gadījumiem uz 100 000 zīdaiņu, palielinot invaginācijas pamatrisku, kas ir attiecīgi 25 līdz 101 gadījums uz 100 000 zīdaiņu (līdz 1 gada vecumam) gadā.

Pierādījumi par nelielu riska palielināšanos pēc otrās devas ir ierobežoti.

Pamatojoties uz datiem par ilgākiem novērošanas periodiem, nav skaidrs, vai rotavīrusa vakcīnas ietekmē kopējo invaginācijas sastopamību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Citas īpašas pacientu grupas

Lietošanas drošums priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem

Klīniskā pētījumā 670 priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem, kuru gestācijas vecums bija 27 līdz 36 nedēļas, tika ievadīts Rotarix, un 339 zīdaiņi saņēma placebo. Pirmā deva tika ievadīta, sākot no 6 nedēļām pēc dzimšanas. Nopietnas blakusparādības novēroja 5,1% zīdaiņu, kas saņēma Rotarix, un 6,8% zīdaiņu, kas saņēma placebo. Citas blakusparādības ar līdzīgu biežumu novēroja zīdaiņiem, kas saņēma Rotarix un zīdaiņiem, kas saņēma placebo. Netika ziņots par invaginācijas gadījumiem.

Lietošanas drošums zīdaiņiem ar cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekciju

Klīniskā pētījumā 100 zīdaiņiem ar HIV infekciju ievadīja Rotarix vai placebo. Drošuma profils zīdaiņiem, kas saņēma Rotarix, un zīdaiņiem, kas saņēma placebo, bija līdzīgs.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.**

4.9. Pārdozēšana

Ziņots par dažiem pārdozēšanas gadījumiem. Šajos gadījumos ziņotais blakusparādību profils kopumā līdzinājās blakusparādībām, kādas novērotas pēc Rotarix lietošanas ieteicamā devā.

5. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: rotavīrusu caurejas vakcīnas, ATĶ kods: J07BH01

Aizsargājošā efektivitāte

Klīniskos pētījumos tika pierādīta efektivitāte pret biežāk sastopamo G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] un G9P[8] genotipu rotavīrusu izraisītu gastroenterītu. Turklāt ir pierādīta efektivitāte pret retāk sastopamu genotipu - G8P[4] (izraisa smagu gastroenterītu) un G12P[6] (izraisa jebkura veida gastroenterītu) - rotavīrusiem. Šie celmi cirkulē visā pasaulē.

Eiropā, Latīņamerikā, Āfrikā un Āzijā tika veikti klīniskie pētījumi, lai novērtētu Rotarix aizsargājošo efektivitāti pret jebkura veida un smagu rotavīrusu izraisītu gastroenterītu.

Gastroenterīta smaguma pakāpe tika definēta atbilstoši diviem atšķirīgiem kritērijiem:

- Vesikari 20 punktu skalai, kas novērtē rotavīrusu izraisīta gastroenterīta pilnu klīnisko ainu, ņemot vērā caurejas un vemšanas smaguma pakāpi un ilgumu, drudža un dehidratācijas smaguma pakāpi, kā arī nepieciešamību pēc terapijas,

vai

- klīniskā gadījuma definīcijai, kas pamatojas uz Pasaules Veselības organizācijas (PVO) kritērijiem.

Klīnisko aizsardzību vērtēja ATP efektivitātes grupā, kas ietver visas pētāmās personas no ATP drošuma grupas, kuras piedalījās attiecīgajā efektivitātes novērošanas periodā.

Aizsargājošā efektivitāte Eiropā

Eiropā veiktā klīniskā pētījumā 4000 pētījuma dalībniekiem tika novērtēts Rotarix, kas tika lietots atbilstoši dažādām Eiropas valstu shēmām (2, 3 mēneši; 2, 4 mēneši; 3, 4 mēneši; 3, 5 mēneši).

Pēc divām Rotarix devām vakcīnas aizsargājošā efektivitāte, kas tika novērota pirmā un otrā dzīves gada laikā, attēlota sekojošā tabulā:

	Dzīves 1. gads Rotarix N=2572 Placebo N=1302		Dzīves 2. gads Rotarix N=2554 Placebo N=1294	
Vakcīnas efektivitāte (%) pret jebkuru un smagu rotavīrusu gastroenterītu [95% TI]				
Genotips	Jebkura smaguma pakāpe	Smags[†]	Jebkura smaguma pakāpe	Smags[†]
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]
Celmi ar P[8] genotipu	88,2 [80,8;93,0]	96,5 [90,6;99,1]	75,7 [65,0;83,4]	87,5 [77,8;93,4]
Cirkulējošie rotavīrusa celmi	87,1 [79,6;92,1]	95,8 [89,6;98,7]	71,9 [61,2;79,8]	85,6 [75,8;91,9]
Vakcīnas efektivitāte (%) pret rotavīrusu izraisītu gastroenterītu, kura gadījumā nepieciešama medicīniska palīdzība [95% TI]				
Cirkulējošie rotavīrusa celmi	91,8 [84;96,3]		76,2 [63,0;85,0]	
Vakcīnas efektivitāte (%) pret hospitalizāciju rotavīrusu gastroenterīta dēļ [95% TI]				
Cirkulējošie rotavīrusa celmi	100 [81,8;100]		92,2 [65,6;99,1]	

[†] Smags gastroenterīts tika definēts kā ≥ 11 punkti pēc Vesikari skalas

* Nav statistiski ticams ($p \geq 0,05$). Šie dati jāinterpretē piesardzīgi.

Vakcīnas efektivitāte pirmajā dzīves gadā progresējoši paaugstinājās līdz ar slimības smaguma pakāpes palielināšanos, sasniedzot 100% (95% TI: 84,7;100) gadījumos ar ≥ 17 punktiem Vesikari skalā.

Aizsargājošā efektivitāte Latīņamerikā

Latīņamerikā veiktā klīniskā pētījumā Rotarix tika novērtēts vairāk nekā 20000 pacientiem. Gastroenterīta (GE) smaguma pakāpe tika definēta atbilstoši PVO kritērijiem. Konstatētā vakcīnas efektivitāte pret rotavīrusu (RV) izraisītu smagu gastroenterītu, kura gadījumā bija nepieciešama hospitalizācija un/vai rehidratācijas terapija medicīniskā iestādē, kā arī genotipu specifiskā vakcīnas efektivitāte pēc divām Rotarix devām ir attēlota sekojošā tabulā:

Genotips	Smags rotavīrusu izraisīts gastroenterīts† (dzīves 1.gads) Rotarix N=9009 Placebo N=8858	Smags rotavīrusu izraisīts gastroenterīts† (dzīves 2.gads) Rotarix N=7175 Placebo N=7062
	Efektivitāte (%) [95% TI]	Efektivitāte (%) [95% TI]
Visi 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]
Celmi ar P[8] genotipu	90,9 [79,2;96,8]	79,5 [67,0;87,9]

† Smags rotavīrusu izraisīts gastroenterīts tika definēts kā caurejas epizode ar vemšanu vai bez tās, kad bija nepieciešama hospitalizācija un/vai rehidratācijas terapija medicīniskā iestādē (PVO kritēriji)

* Nav statistiski ticams ($p \geq 0,05$). Šie dati jāinterpretē piesardzīgi.

Gadījumu skaits, uz kuriem pamatojās efektivitātes aprēķini pret G4P[8], bija ļoti mazs (1 gadījums Rotarix grupā un 2 gadījumi placebo grupā)

Piecu efektivitātes pētījumu apvienotā analizē* konstatētā efektivitāte pret smagu rotavīrusu gastroenterītu (≥ 11 punkti Vesikari skalā), ko izraisījis rotavīrusa G2P[4] genotips dzīves pirmā gada laikā, bija 71,4% (95% TI:20,1;91,1).

* Šajos pētījumos punktu aprēķini un ticamības intervāli attiecīgi bija: 100% (95%TI: -1858,0;100), 100% (95%TI: 21,1;100), 45,4% (95%TI: -81,5;86,6), 74,7 (95% TI:-386,2;99,6). Nav pieejami punktu aprēķini attiecībā uz atlikušo pētījumu.

Aizsargājošā efektivitāte Āfrikā

Āfrikā veikta klīniskā pētījumā (Rotarix: N = 2974; placebo: N = 1443) Rotarix tika vērtēts, lietojot aptuveni 10 un 14 nedēļu vecumā (divas devas) vai 6, 10 un 14 nedēļu vecumā (trīs devas). Vakcīnas efektivitāte pret smagu rotavīrusu gastroenterītu pirmajā dzīves gadā bija 61,2% (95% TI: 44,0; 73,2). Novērotā vakcīnas aizsargājošā efektivitāte (apvienoto devu) pret jebkura veida vai smagu rotavīrusu gastroenterītu attēlota šajā tabulā:

Genotips	Jebkāds rotavīrusu izraisīts gastroenterīts Rotarix N = 2974 Placebo N = 1443	Smags rotavīrusu izraisīts gastroenterīts† Rotarix N = 2974 Placebo N = 1443
	Efektivitāte (%) [95% TI]	Efektivitāte (%) [95% TI]
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]
Celmi ar P[4] genotipu	39,3 [7,7;59,9]	70,9 [37,5;87,0]
Celmi ar P[6] genotipu	46,6 [9,4;68,4]	55,2* [<0,0;81,3]
Celmi ar P[8] genotipu	61,0 [47,3;71,2]	59,1 [32,8;75,3]

† Smags gastroenterīts tika definēts kā ≥ 11 punkti Vesikari skalā.

* Nav statistiski ticams ($p \geq 0,05$). Šie dati jāinterpretē piesardzīgi.

Ilgstoša efektivitāte līdz 3 gadu vecumam Āzijā

Klīniskā pētījumā, kas tika veikts Āzijā (Honkongā, Singapūrā un Taivanā) (kopējā vakcinētā grupa: Rotarix: N = 5359; placebo: N = 5349), vērtēja Rotarix, kas ievadīts atbilstoši atšķirīgām shēmām (2, 4 mēnešu vecumā; 3, 4 mēnešu vecumā).

Pirmā gadā laikā, salīdzinot ar placebo grupu, ievērojami mazāk pētāmo personu Rotarix grupā ziņoja par smagu rotavīrusa gastroenterītu, ko izraisījis cirkulējošs dabiskais RV laikā no 2 nedēļām pēc otrās devas ievadīšanas un līdz viena gada vecumam (0,0% pret 0,3%), vakcīnas efektivitātei sasniedzot 100% (95% TI: 72,2; 100).

Vakcīnas aizsargājošā efektivitāte pēc divām Rotarix devām, kas novērota pret smagu rotavīrusu izraisītu gastroenterītu līdz 2 gadu vecumam, parādīta šajā tabulā.

Efektivitāte līdz 2 gadu vecumam Rotarix N= 5263 Placebo N= 5256	
Vakcīnas efektivitāte (%) pret smagu rotavīrusu izraisītu gastroenterītu[95% TI]	
Genotips	Smags†
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]
Celmi ar P[8] genotipu	95,8 [83,8;99,5]
Cirkulējošie rotavīrusa celmi	96,1 [85,1;99,5]
Vakcīnas efektivitāte (%) pret smagu rotavīrusu izraisītu gastroenterītu, kad nepieciešama hospitalizācija un/vai rehidratācijas terapija medicīniskā iestādē [95% TI]	
Cirkulējošie rotavīrusa celmi	94,2 [82,2;98,8]

† Smags gastroenterīts tika definēts kā ≥ 11 punkti Vesikari skalā

* Nav statistiski nozīmīgs ($p \geq 0,05$). Šie dati jāinterpretē piesardzīgi.

Trešajā dzīves gadā Rotarix grupā (N=4222) nebija smagu RV gastroenterīta gadījumu, salīdzinot ar 13 gadījumiem (0,3%) placebo grupā (N=4185). Vakcīnas efektivitāte bija 100% (95% TI: 67,5; 100). Smagos RV gastroenterīta gadījumus izraisīja RV celmi G1P[8], G2P[4], G3P[8] un G9P[8]. Smagu RV gastroenterīta gadījumu, kas saistīti ar atsevišķiem genotipiem, sastopamība bija pārāk maza, lai varētu aprēķināt efektivitāti. Efektivitāte pret smagu RV gastroenterītu, kad nepieciešama hospitalizācija, bija 100% (95% TI: 72,4; 100).

Imūnā atbildes reakcija

Imunoloģiskais mehānisms, ar kura palīdzību Rotarix aizsargā pret rotavīrusu izraisītu gastroenterītu, nav pilnībā izprasts. Nav pierādīta cēloniska saistība starp antivielu reakciju pret rotavīrusu vakcīnas ievadīšanu un aizsardzību pret rotavīrusu izraisītu gastroenterītu.

Sekojošā tabulā attēlots to pacientu skaits procentos, kuri sākotnēji bija seronegatīvi attiecībā uz rotavīrusu (IgA antivielu titrs < 20 V/ml) (ar ELISA metodi) un kuriem anti-rotavīrusa IgA antivielu titri serumā ≥ 20 V/ml vienu līdz divus mēnešus pēc otrās vakcīnas devas vai placebo, kas novērots dažādos pētījumos.

Shēma	Pētījumi veikti	Vakcīna		Placebo	
		N	% ≥ 20 vien./ml [95% TI]	N	% ≥ 20 vien./ml [95% TI]
2, 3 mēneši	Francijā, Vācijā	239	82,8 [77,5;87,4]	127	8,7 [4,4;15,0]
2, 4 mēneši	Spānijā	186	85,5 [79,6;90,2]	89	12,4 [6,3;21,0]
3, 5 mēneši	Somijā, Itālijā	180	94,4 [90,0;97,3]	114	3,5 [1,0;8,7]
3, 4 mēneši	Čehijas Republikā	182	84,6 [78,5;89,5]	90	2,2 [0,3;7,8]
2, 3 līdz 4 mēneši	Latīņamerikā; 11 valstīs	393	77,9% [73,8;81,6]	341	15,1% [11,7;19,0]
10, 14 nedēļas un 6, 10 un 14 nedēļas (apvienots)	Dienvidāfrikas Republikā, Malāvijā	221	58,4 [51,6; 64,9]	111	22,5 [15,1; 31,4]

Imūnā atbildes reakcija priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem

Klīniskā pētījumā ar priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem, kas dzimuši vismaz 27 gestācijas nedēļu vecumā, 147 indivīdu apakšgrupā tika novērtēta Rotarix imunogenitāte. Šajā populācijā novēroja imūno atbildes reakciju pret Rotarix; 87,5% (94% TI: 79,0;90,9) indivīdu vienu mēnesi pēc otrās vakcīnas devas tika sasniegts anti-rotavīrusa IgA antivielu titrs serumā ≥ 20 V/ml (ar ELISA metodi).

Efektivitāte

Novērojuma pētījumos vakcīnas efektivitāte pierādīta smaga gastroenterīta gadījumā, kad nepieciešama hospitalizācija bieži sastopamu genotipu – G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] un G9P[8] – rotavīrusa dēļ, kā arī retāk sastopamu rotavīrusa genotipu (G9P[4] un G9P[6]) dēļ. Visi šie celmi ir izplatīti visā pasaulē.

Efektivitāte pēc 2 devām, aizkavējot RVGE, kura dēļ nepieciešama hospitalizācija

Valstis Laika posms	Vecuma diapazons	N ⁽¹⁾ (gadījumi/kontroles)	Celmi	Efektivitāte % [95 % TI]
Ekonomiski attīstītās valstis				
Beļģija 2008–2010 ⁽²⁾	< 4 gadi 3–11 mēn.	160/198	Visi	90 [81; 95] 91 [75; 97]
	< 4 gadi	41/53	G1P[8]	95 [78; 99]
	< 4 gadi 3–11 mēn.	80/103	G2P[4]	85 [64; 94] 83 [11; 96] ‡ ⁽³⁾
	< 4 gadi	12/13	G3P[8]	87* [<0; 98] ⁽³⁾
	< 4 gadi	16/17	G4P[8]	90 [19; 99] ⁽³⁾
Singapūra 2008-2010 ⁽²⁾	< 5 gadi	136/272	Visi	84 [32; 96]
		89/89	G1P[8]	91 [30; 99]
Taivāna 2009-2011	< 3 gadi	275/1623 ⁽⁴⁾	Visi	92 [75; 98]
			G1P[8]	95 [69; 100]
ASV 2010-2011	< 2 gadi	85/1062 ⁽⁵⁾	Visi	85 [73; 92]
			G1P[8]	88 [68; 95]

			G2P[4]	88 [68; 95]
	8-11 mēn.		Visi	89 [48; 98]
ASV 2009-2011	< 5 gadi	74/255 ⁽⁴⁾	G3P[8]	68 [34; 85]
Ekonomiski vidēji attīstītas valstis				
Bolīvija 2010-2011	< 3 gadi	300/974	Visi	77 [65; 84] ⁽⁶⁾
	6-11 mēn.			77 [51; 89]
	< 3 gadi		G9P[8]	85 [69; 93]
	6-11 mēn.			90 [65; 97]
	< 3 gadi		G3P[8]	93 [70; 98]
			G2P[4]	69 [14; 89]
			G9P[6]	87 [19; 98]
Brazīlija 2008-2011	< 2 gadi	115/1481	Visi	72 [44; 85] ⁽⁶⁾
			G1P[8]	89 [78; 95]
			G2P[4]	76 [64; 84]
Brazīlija 2008-2009 ⁽²⁾	< 3 gadi 3-11 mēn.	249/249 ⁽⁵⁾	Visi	76 [58; 86] 96 [68; 99]
	< 3 gadi 3-11 mēn.		G2P[4]	75 [57; 86] 95 [66; 99] ⁽³⁾
Salvadora 2007-2009	< 2 gadi 6-11 mēn.	251/770 ⁽⁵⁾	Visi	76 [64; 84] ⁽⁶⁾ 83 [68; 91]
Gvatemala 2012-2013	< 4 gadi	NP ⁽⁷⁾	Visi	63 [23; 82]
Meksika 2010	< 2 gadi	9/17 ⁽⁵⁾	G9P[4]	94 [16; 100]
Ekonomiski vāji attīstītas valstis				
Malāvija 2012-2014	< 2 gadi	81/234 ⁽⁵⁾	Visi	63 [23; 83]

mēn.: mēneši

* Statistiski nenozīmīgi ($P \geq 0,05$). Šie dati jāinterpretē uzmanīgi.

(1) Norādīti gadījumi, kad veikta pilnīga vakcinācija (2 devas) un kad nav veikta vakcinācija, kā arī kontroles gadījumi.

(2) GSK sponsorēti pētījumi

(3) Dati no *post-hoc* analīzes

(4) Vakcīnas efektivitāte tika aprēķināta, izmantojot slimnīcas kontroles grupas dalībniekus, kuriem nebija konstatēts rotavīruss (rezultāti no Taizemes aprēķināti, izmantojot apvienotus slimnīcas kontroles grupas dalībniekus, kuriem nebija konstatēts rotavīruss un slimnīcas kontroles grupas dalībniekus, kuriem nebija caurejas).

(5) Vakcīnas efektivitāte tika aprēķināta, izmantojot blakus kontroles.

(6) Pētāmajām personām, kuras nesaņēma pilnu vakcinācijas kursu, efektivitāte pēc vienas devas bija no 51 % (95 % TI: 26;67, Salvadora) līdz 60% (95% TI: 37;75, Brazīlija).

(7) NP: nav pieejams. Vakcīnas efektivitāte tika aprēķināta, ņemot vērā 41 pilnībā vakcinētu gadījumu un 175 pilnībā vakcinētu kontrolgrupas pacientus.

Ietekme uz mirstību[§]

Rotarix ietekmes pētījumos, kas tika veikti Panamā, Brazīlijā un Meksikā, 2 līdz 4 gadu laikā pēc vakcīnas ieviešanas tika konstatēts visu cēloņu izraisītas caurejas nāves gadījumu skaita samazinājums par 17% līdz 73% bērniem vecumā līdz 5 gadiem.

Ietekme uz hospitalizāciju[§]

Retrospektīvā datubāzes pētījumā Beļģijā, vērtējot datus par bērniem līdz 5 gadu vecumam, vakcinācijas ar Rotarix tiešā un netiešā ietekme uz rotavīrusu izraisītu hospitalizāciju variēja no 64% (95% TI: 49;76) līdz 80% (95% TI: 77;83) divus gadus pēc vakcīnas ieviešanas. Līdzīgi pētījumi

Armēnijā, Austrālijā, Brazīlijā, Kanādā, Salvadorā un Zambijā 2 – 4 gadus pēc vakcīnas ieviešanas parādīja samazinājumu par 45 – 93%.

Turklāt deviņos Āfrikā un Latīņamerikā veiktos pētījumos par ietekmi uz hospitalizāciju, kas saistīta ar jebkāda cēloņa izraisītu caureju, 2 – 5 gadus pēc vakcīnas ieviešanas tika konstatēts samazinājums par 14% – 57%.

§PIEZĪME: pētījumi par ietekmi ir paredzēti, lai noskaidrotu saistību laika ziņā, bet ne cēloņsakarību starp slimību un vakcināciju. Novēroto ietekmi laika ziņā var ietekmēt arī slimības dabiskās sastopamības svārstības.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pulveris

Saharoze

Dekstrāns

Sorbīts

Aminoskābes

Barotne *Dulbecco's Modified Eagle Medium* (DMEM)

Šķīdinātājs

Kalcija karbonāts

Ksantāna sveķi

Sterils ūdens

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem produktiem.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Pēc izšķīdināšanas:

Pēc izšķīdināšanas vakcīna jāizlieto uzreiz. Ja izšķīdinātā vakcīna netiek izlietota uzreiz, tās uzglabāšanas laiks nedrīkst pārsniegt 24 stundas, uzglabājot 2°C - 25°C temperatūrā.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu sagatavošanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

1 deva pulvera stikla pudelītē (I hidrolītiskās klases stikls) ar aizbāzni (butilgumija).

1 ml šķīdinātāja **perorālajā** aplikatorā (I hidrolītiskās klases stikls) ar virzuļveida aizbāzni un aizsarguzgali (butilgumija).

Pārnesšanas adaptors vakcīnas izšķīdināšanai (1/deva)

šādos iepakojumu lielumos:

- iepakojumā 1 stikla pudelīte ar pulveri plus 1 **perorālais** aplikators ar šķīdinātāju
- iepakojumā 5 stikla pudelītes ar pulveri plus 5 **perorālie** aplikatori ar šķīdinātāju
- iepakojumā 10 stikla pudelītes ar pulveri plus 10 **perorālie** aplikatori ar šķīdinātāju
- iepakojumā 25 stikla pudelītes ar pulveri plus 25 **perorālie** aplikatori ar šķīdinātāju

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms izšķīdināšanas:

Uzglabāšanas laikā **perorālajā** aplikatorā ar šķīdinātāju var novērot baltas nogulsnes un caurspīdīgu šķidrumu virspusē. Pirms izšķīdināšanas šķīdinātājs jāpārbauda vizuāli, vai tajā nav svešķermeņu daļiņu un/vai nav izmainīts tā fizikālais izskats.

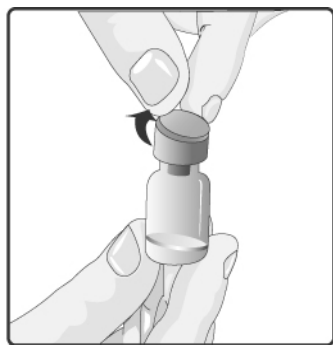
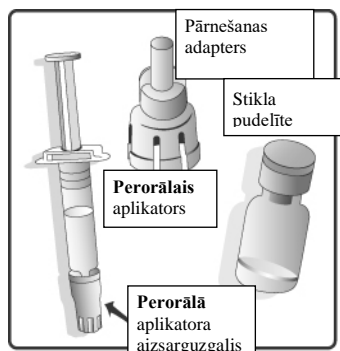
Pēc izšķīdināšanas:

Izšķīdinātā vakcīna ir nedaudz duļķaināka nekā šķīdinātājs, un tā izskatās pienbalta.

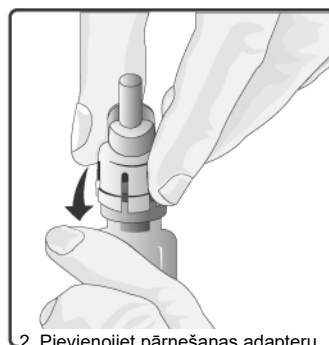
Arī izšķīdinātā vakcīna pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav svešķermeņu daļiņu un/vai nav izmainīts tās fizikālais izskats. Ja ko tādu pamanāt, iznīciniet vakcīnu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

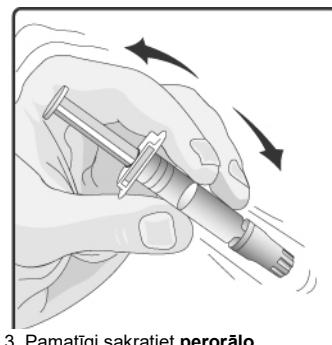
Norādījumi par vakcīnas izšķīdināšanu un lietošanu:



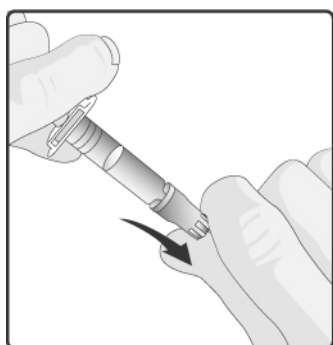
1. Noņemiet plastmasas vāciņu no stikla pudelītes, kas satur liofilizēto pulveri.



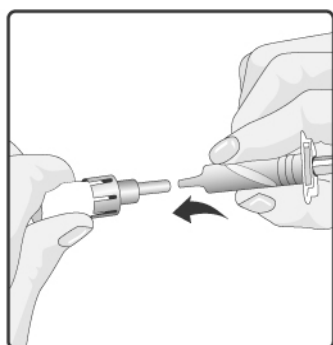
2. Pievienojiet pārēšanas adapteru stikla pudelītei, spiežot to uz leju, līdz pārēšanas adapters ir stingri piestiprināts.



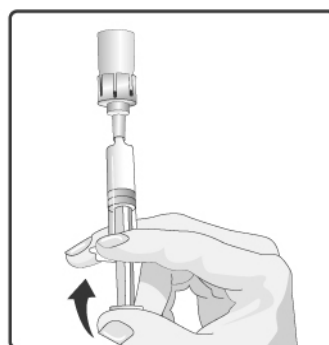
3. Pamatīgi sakratiet **perorālo** aplikatoru, kas satur šķīdinātāju. Sakratītā suspensija ir duļķains šķidrums ar baltām nogulsnēm, kas lēni nosēžas.



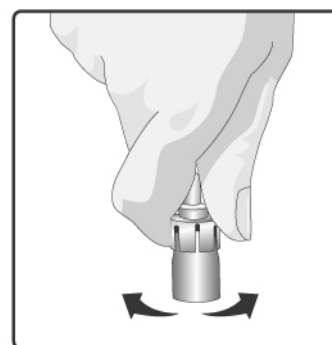
4. Noņemiet aizsarguzgali no **perorālā** aplikatora.



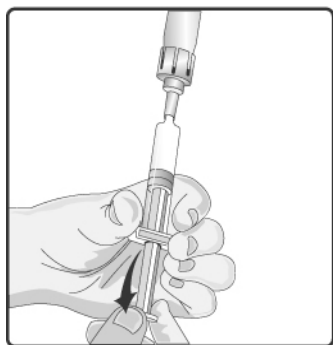
5. Pievienojiet **perorālo** aplikatoru pārēšanas adapteram, stingri uzspiežot to šai palīgierīcei.



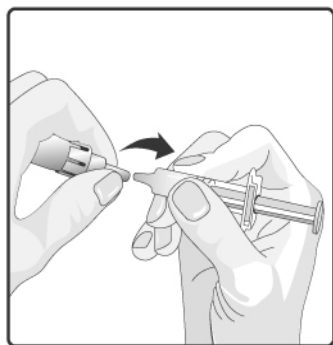
6. Visu **perorālā** aplikatora saturu ievadiet stikla pudelītē ar liofilizēto pulveri.



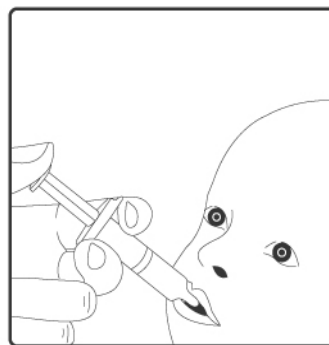
7. Nenoņemot **perorālo** aplikatoru, sakratiet stikla pudelīti un pārbaudiet, vai pulveris ir pilnībā izšķīdis suspensijā. Izšķīdinātā vakcīna izskatīsies duļķaināka nekā šķīdinātājs viens pats. Šāds izskats ir normāls.



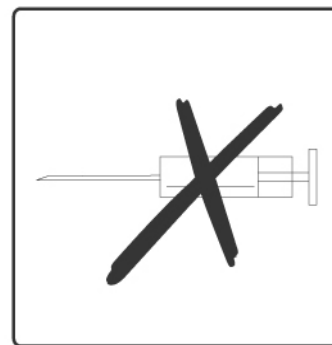
8. Ievelciet visu maisījumu atpakaļ **perorālajā** aplikatorā.



9. Noņemiet **perorālo** aplikatoru no pārēšanas adaptera.



10. Vakcīna paredzēta **tikai perorālai ievadīšanai**. Bērnam jābūt nosēdinātam pussēdus stāvoklī. Visu **perorālā** aplikatora saturu ievadiet **perorāli** (ievadot visu perorālā aplikatora saturu mutes dobuma iekšpusē aiz vaiga).



11. **Neinjicēt.**

Ja izšķīdinātā vakcīna pirms ievadīšanas kādu laiku jāuzglabā, uzlieciet **perorālajam** aplikatoram aizsarguzgali. **Perorālais** aplikators ar izšķīdināto vakcīnu pirms vakcīnas **perorālas** ievadīšanas atkal viegli jāsakrata. **Nedrīkst injicēt.**

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2006. gada 21. februāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2016. gada 14. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rotarix suspensija **iekšķīgai lietošanai perorālā** pilnplikatorā
Rotarix suspensija **iekšķīgai lietošanai** saspiežamā tūbiņā
Rotarix suspensija **iekšķīgai lietošanai** vairāku vienas devas (5 atsevišķu devu) ar plāksnīti savienotu saspiežamu tūbiņu formā
Rotavīrusa vakcīna, dzīvā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 deva (1,5 ml) satur:

Cilvēka rotavīrusa RIX4414 celmu (dzīvu, novājinātu)*(Human rotavirus RIX4414 strain (live, attenuated)*
ne mazāk par $10^{6,0}$ CCID₅₀

*producēts Vero šūnās

Palīgviela ar zināmu iedarbību:
Šī vakcīna satur 1073 mg saharozes (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija **iekšķīgai lietošanai**.
Rotarix ir dzidrs un bezkrāsains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Rotarix ir paredzēts 6 līdz 24 nedēļas vecu zīdaiņu aktīvai imunizācijai rotavīrusu infekcijas izraisīta gastroenterīta profilaksei (skatīt 4.2., 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Rotarix lietošanai jāpamatojas uz apstiprinātām rekomendācijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Vakcinācijas kurss sastāv no divām devām. Pirmo devu var ievadīt, sākot no 6 nedēļu vecuma. Intervālam starp devām jābūt vismaz 4 nedēļām. Vakcinācijas kursu vēlams veikt pirms 16 nedēļu vecuma, bet tas jāpabeidz pirms 24 nedēļu vecuma.

Rotarix tādās pašās devās var ievadīt priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem, kas dzimuši pēc vismaz 27 nedēļu gestācijas vecuma (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

Klīniskos pētījumos reti tika novērota vakcīnas atklepošana vai atvemšana, un šādos gadījumos netika dota aizvietojoša deva. Tomēr maz ticamā gadījumā, ja zīdains atklepo vai atvemj vakcīnas devas lielāko daļu, tajā pašā vakcinācijas vizītē var dot vienu aizvietojošu devu.

Zīdaiņiem, kuri saņem Rotarix pirmo devu, ieteicams pabeigt 2 devu kursu ar Rotarix. Nav

datu par drošumu, imunogenitāti vai efektivitāti, ja Rotarix tiek lietots kā pirmā deva, bet otrajai devai tiek izmantota cita rotavīrusu vakcīna vai otrādi.

Pediātriskā populācija

Rotarix nedrīkst dot bērniem, kas vecāki par 24 nedēļām.

Lietošanas veids

Rotarix paredzēts tikai **perorālai** lietošanai.

Rotarix nekādā gadījumā nedrīkst injicēt.

Ieteikumus par zāļu lietošanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai pret jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Paaugstināta jutība pēc iepriekšējās rotavīrusu vakcīnu ievadīšanas.

Zarnu invaginācija anamnēzē.

Pacienti ar nekoriģētām iedzimtām gastrointestinālā trakta anomālijām, jo tās var predisponēt uz invagināciju.

Pacienti ar smagu kombinētu imūndeficītu (*Severe Combined Immunodeficiency – SCID*) (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Rotarix ievadīšana jāatliek uz vēlāku laiku pacientiem ar akūtu smagu slimību, kas noris ar drudzi. Viegla infekcija nav kontrindikācija imunizācijai.

Rotarix ievadīšana jāatliek uz vēlāku laiku pacientiem ar caureju vai vemšanu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Labas klīniskās prakses apstākļos pirms vakcinācijas jāiepazīstas ar pacienta medicīnisko vēsturi, īpašu uzmanību pievēršot kontrindikācijām, un pacients ir klīniski jāizmeklē.

Dati par Rotarix drošumu un efektivitāti zīdaiņiem ar gastrointestinālām slimībām vai aizkavētu augšanu nav pieejami. Rotarix ievadīšana šādiem zīdaiņiem piesardzīgi jāizvērtē gadījumos, kad, pēc ārsta domām, atturēšanās no vakcinācijas rada lielāku risku.

Piesardzības nolūkā veselības aprūpes speciālistiem jāpievērš uzmanība jebkādiem simptomiem, kas var liecināt par invagināciju (stipras sāpes vēderā, pastāvīga vemšana, asiņaini izkārnījumi, vēdera uzpūšanās un/vai stiprs drudzis), jo drošuma novērojuma pētījumu dati liecina par palielinātu invaginācijas risku, galvenokārt 7 dienu laikā pēc vakcinēšanas pret rotavīrusu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Vecākiem/aizbildņiem jāieteic nekavējoties ziņot veselības aprūpes speciālistam par šādiem simptomiem.

Informāciju par indivīdiem ar noslieci uz invagināciju skatīt 4.3. apakšpunktā.

Nav gaidāms, ka asimptomātiska HIV infekcija un HIV infekcija ar viegliem simptomiem varētu ietekmēt Rotarix drošumu vai efektivitāti. Klīniskais pētījums ar ierobežotu skaitu HIV pozitīvu zīdaiņu bez simptomiem vai ar viegliem simptomiem neuzrādīja acīmredzamas drošuma problēmas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Piesardzīgi jāizvērtē iespējamais ieguvums un risks, lietojot Rotarix zīdaiņiem ar imūndeficītu vai aizdomām par to, ieskaitot imūnsupresīvu līdzekļu iedarbību *in utero*.

Ir zināms, ka pēc vakcinācijas notiek vakcīnas vīrusa ekskrēcija ar izkārnījumiem ar maksimumu apmēram 7. dienā. Ar ELISA metodi noteiktās vīrusa antigēna daļiņas tika konstatētas 50% izkārnījumu pēc pirmās Rotarix liofilizētās zāļu formas devas un 4% izkārnījumu pēc otrās devas. Pārbaudot šos izkārnījumus uz vakcīnas dzīvo celmu, tikai 17% bija pozitīvi. Divos salīdzinošos kontrolētos pētījumos vakcīnas ekskrēcija pēc vakcinācijas ar Rotarix šķīdros zāļu formu bija salīdzināma ar novēroto pēc vakcinācijas ar Rotarix liofilizēto zāļu formu.

Tika novērota šī ekskrētētā vakcīnas vīrusa pārvešana uz seronegatīvām vakcinēto kontaktpersonām, neizraisot nekādus klīniskus simptomus.

Rotarix piesardzīgi jāievada pacientiem, kuri ir ciešā kontaktā ar personām, kurām ir imūndeficīts, piemēram, cilvēkiem ar ļaundabīgām slimībām vai citādi novājinātu imūnsistēmu vai cilvēkiem, kuri saņem imūnsupresīvu terapiju.

Nesen vakcinēto bērnu kontaktpersonām jāievēro personiskā higiēna (piem., jāmazgā rokas pēc autiņbikšīšu mainīšanas bērnam).

Veicot primāro imunizāciju ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši ≤ 28 grūtniecības nedēļās), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējamais apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņa elpošanu 48 – 72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas.

Vakcinēšana šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.

Aizsargājoša imunoloģiskā atbildes reakcija var neizveidoties visiem vakcinētajiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Pašlaik nav zināma aizsardzības pakāpe, kādu Rotarix varētu nodrošināt pret citiem rotavīrusa celmiem, kas nav cirkulējuši klīnisko pētījumu laikā. Klīniskie pētījumi, no kuriem tika iegūti dati par efektivitāti, tika veikti Eiropā, Centrālajā un Dienvidamerikā, Āfrikā un Āzijā (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Rotarix nepasargā no gastroenterīta, ko izraisa citi patogēni, kas nav rotavīrusi.

Dati par Rotarix lietošanu profilaksei pēc saskares ar vīrusu nav pieejami.

Rotarix nekādā gadījumā nedrīkst injicēt.

Vakcīna kā palīgvielu satur saharozi. Pacienti ar retiem iedzimtiem traucējumiem, piemēram, fruktozes nepanesamību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību, nedrīkst saņemt šo vakcīnu.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Rotarix var lietot vienlaikus ar jebkuru no sekojošām monovalentām vai kombinētām vakcīnām [ieskaitot heksavalentās vakcīnas (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: difterijas-stingumkrampju-pilnšūnu garā klepus vakcīnu (DTPw), difterijas-stingumkrampju-ācelulārā garā klepus vakcīnu (DTPa), b tipa *Haemophilus influenzae* vakcīnu (Hib), inaktivētu

poliomielīta vakcīnu (IPV), B hepatīta vakcīnu (HBV), pneimokoku konjugēto vakcīnu un C serogrupas meningokoku konjugēto vakcīnu. Klīniskie pētījumi ir pierādījuši, ka ievadīto vakcīnu radītās imūnreakcijas un drošuma profili netika ietekmēti.

Rotarix un perorālās poliomielīta vakcīnas (OPV) vienlaicīga ievadīšana neietekmē imūnreakciju pret poliomielīta antigēniem. Kaut gan OPV vienlaicīga ievadīšana var nedaudz pavājināt imūnreakciju pret rotavīrusa vakcīnu, klīniskā pētījumā, kurā tika iekļauti vairāk nekā 4200 pacientu, kuri saņēma Rotarix vienlaikus ar OPV, tika demonstrēts, ka saglabājas klīniskā aizsardzība pret rotavīrusu izraisītu smagu gastroenterītu.

Zīdaiņiem nav jāierobežo uztura vai šķidrums uzņemšana ne pirms, ne pēc vakcinācijas.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Rotarix nav paredzēts lietošanai pieaugušajiem. Dati par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā nav pieejami.

Pamatojoties uz klīniskajos pētījumos iegūtajiem pierādījumiem, barošana ar krūti nesamazina Rotarix radīto aizsardzību pret rotavīrusu izraisītu gastroenterītu. Tādēļ vakcinācijas kursa laikā barošanu ar krūti var turpināt.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kopsavilkums par drošuma profilu

Turpmāk minētā informācija par drošumu balstās uz klīniskiem pētījumiem, kuros izmantota liofilizēta vai šķidra Rotarix zāļu forma.

Četros klīniskos pētījumos apmēram 3800 Rotarix šķidrās zāļu formas devas tika ievadītas apmēram 1900 zīdaiņiem. Šie pētījumi liecina, ka šķidrās zāļu formas drošums līdzinās liofilizētās zāļu formas drošumam.

Divdesmit trīs klīniskos pētījumos apmēram 106 000 devas Rotarix (liofilizēta vai šķidra zāļu forma) tika ievadītas apmēram 51 000 zīdaiņiem.

Trīs placebo kontrolētos klīniskos pētījumos (Somijā, Indijā un Bangladešā), kuros Rotarix tika ievadīts viens pats (parasto pediatriko vakcīnu ievadīšanas shēma tika izmainīta), konstatēto blakusparādību (apkopotas 8 dienas pēc vakcinācijas) – caurejas, vemšanas, ēstgribas zuduma, drudža, uzbudināmības un klepus/iesnu - rašanās biežums un smagums Rotarix grupā būtiski neatšķīrās no grupas, kas saņēma placebo. Netika novērota šo gadījumu biežuma vai smaguma pakāpes palielināšanās, ievadot otro devu.

Septiņpadsmit placebo kontrolētu klīnisko pētījumu (Eiropā, Ziemeļamerikā, Latīņamerikā, Āzijā, Āfrikā) apkopotā analīzē, ietverot pētījumus, kuros Rotarix tika ievadīts vienlaikus ar parastām pediatrijā lietotām vakcīnām (skatīt 4.5. apakšpunktu), šādas blakusparādības (apkopotas 31 dienu pēc vakcinācijas) tika uzskatītas par iespējami saistītām ar vakcinēšanu.

Blakusparādību saraksts tabulas veidā

Ziņotās blakusparādības uzskaitītas atbilstoši sekojošām biežuma grupām:

Biežums tiek norādīts šādi:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)
 Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$)
 Ļoti reti ($< 1/10\ 000$)

Orgānu sistēmu grupa	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži	Caureja
	Retāk	Vēdersāpes, gāzu veidošanās
	Ļoti reti	Invaginācija (skatīt 4.4. apakšpunktu)
	Nav zināms*	Hematohezijs
	Nav zināms*	Gastroenterīts ar vakcīnas vīrusu izplatīšanos zīdaiņiem ar smaga kombinēta imūndeficīta sindromu (SCID)
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Dermatīts
	Ļoti reti	Nātrene
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži	Uzbudināmība
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Nav zināms*	Apnoja ļoti priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem (≤ 28 grūtniecības nedēļas) (skatīt 4.4. apakšpunktu)

*Tā kā par šīm blakusparādībām tika ziņots spontāni, nav iespējams droši noteikt to rašanās biežumu.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Invaginācija

Vairākās valstīs veiktu drošuma novērojuma pētījumu dati liecina, ka rotavīrusa vakcīnas palielina invaginācijas risku, galvenokārt 7 dienu laikā pēc vakcinēšanas. Šajās valstīs novērots līdz 6 papildu gadījumiem uz 100 000 zīdaiņu, palielinot invaginācijas pamatrisku, kas ir attiecīgi 25 līdz 101 gadījums uz 100 000 zīdaiņu (līdz 1 gada vecumam) gadā.

Pierādījumi par nelielu riska palielināšanos pēc otrās devas ir ierobežoti.

Pamatojoties uz datiem par ilgākiem novērošanas periodiem, nav skaidrs, vai rotavīrusa vakcīnas ietekmē kopējo invaginācijas sastopamību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Citas īpašas pacientu grupas

Lietošanas drošums priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem

Klīniskā pētījumā 670 priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem, kuru gestācijas vecums bija 27 līdz 36 nedēļas, tika ievadīta Rotarix liofilizētā forma, un 339 zīdaiņi saņēma placebo. Pirmā deva tika ievadīta, sākot no 6 nedēļām pēc dzimšanas. Nopietnas blakusparādības novēroja 5,1% zīdaiņu, kas saņēma Rotarix, un 6,8% zīdaiņu, kas saņēma placebo. Citas blakusparādības ar līdzīgu biežumu novēroja zīdaiņiem, kas saņēma Rotarix un zīdaiņiem, kas saņēma placebo. Netika ziņots par invaginācijas gadījumiem.

Lietošanas drošums zīdaiņiem ar cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekciju

Klīniskā pētījumā 100 zīdaiņiem ar HIV infekciju ievadīja Rotarix vai placebo. Drošuma profils zīdaiņiem, kas saņēma Rotarix un zīdaiņiem, kas saņēma placebo, bija līdzīgs.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu

ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ziņots par dažiem pārdozēšanas gadījumiem. Šajos gadījumos ziņotais blakusparādību profils kopumā līdzinājās blakusparādībām, kādas novērotas pēc Rotarix lietošanas ieteicamā devā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: rotavīrusu caurejas vakcīnas, ATĶ kods: J07BH01

Liofilizētās zāļu formas aizsargājošā efektivitāte

Klīniskos pētījumos tika pierādīta efektivitāte pret biežāk sastopamo G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] un G9P[8] genotipu rotavīrusu izraisītu gastroenterītu. Turklāt ir pierādīta efektivitāte pret retāk sastopamu genotipu - G8P[4] (izraisa smagu gastroenterītu) un G12P[6] (izraisa jebkura veida gastroenterītu) - rotavīrusu. Šie celmi cirkulē visā pasaulē.

Eiropā, Latīņamerikā, Āfrikā un Āzijā tika veikti klīniskie pētījumi, lai novērtētu Rotarix aizsargājošo efektivitāti pret jebkura veida un smagu rotavīrusu izraisītu gastroenterītu.

Gastroenterīta smaguma pakāpe tika definēta atbilstoši diviem atšķirīgiem kritērijiem:

- Vesikari 20 punktu skalai, kas novērtē rotavīrusu izraisīta gastroenterīta pilnu klīnisko ainu, ņemot vērā caurejas un vemšanas smaguma pakāpi un ilgumu, drudža un dehidratācijas smaguma pakāpi, kā arī nepieciešamību pēc terapijas,

vai

- klīniskā gadījuma definīcijai, kas pamatojas uz Pasaules Veselības organizācijas (PVO) kritērijiem.

Klīnisko aizsardzību vērtēja ATP efektivitātes grupā, kas ietver visas pētāmās personas no ATP drošuma grupas, kuras piedalījās attiecīgajā efektivitātes novērošanas periodā.

Aizsargājošā efektivitāte Eiropā

Eiropā veiktā klīniskā pētījumā 4000 pētījuma dalībniekiem tika novērtēts Rotarix, kas tika lietots atbilstoši dažādām Eiropas valstu shēmām (2, 3 mēneši; 2, 4 mēneši; 3, 4 mēneši; 3, 5 mēneši).

Pēc divām Rotarix devām vakcīnas aizsargājošā efektivitāte, kas tika novērota pirmā un otrā dzīves gada laikā, attēlota sekojošā tabulā:

	Dzīves 1. gads Rotarix N=2572 Placebo N=1302		Dzīves 2. gads Rotarix N=2554 Placebo N=1294	
Vakcīnas efektivitāte (%) pret jebkuru un smagu rotavīrusu gastroenterītu [95% TI]				
Genotips	Jebkura smaguma pakāpe	Smags[†]	Jebkura smaguma pakāpe	Smags[†]
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]
Celmi ar P[8] genotipu	88,2 [80,8;93,0]	96,5 [90,6;99,1]	75,7 [65,0;83,4]	87,5 [77,8;93,4]
Cirkulējošie rotavīrusa celmi	87,1 [79,6;92,1]	95,8 [89,6;98,7]	71,9 [61,2;79,8]	85,6 [75,8;91,9]
Vakcīnas efektivitāte (%) pret rotavīrusu gastroenterītu, kura gadījumā nepieciešama medicīniska palīdzība [95% TI]				
Cirkulējošie rotavīrusa celmi	91,8 [84;96,3]		76,2 [63,0;85,0]	
Vakcīnas efektivitāte (%) pret hospitalizāciju rotavīrusu gastroenterīta dēļ [95% TI]				
Cirkulējošie rotavīrusa celmi	100 [81,8;100]		92,2 [65,6;99,1]	

[†] Smags gastroenterīts tika definēts kā ≥ 11 punkti Vesikari skalā.

* Nav statistiski ticams ($p \geq 0,05$). Šie dati jāinterpretē piesardzīgi.

Vakcīnas efektivitāte pirmajā dzīves gadā progresējoši paaugstinājās līdz ar slimības smaguma pakāpes palielināšanos, sasniedzot 100% (95% TI: 84,7;100) gadījumos ar ≥ 17 punktiem Vesikari skalā.

Aizsargājošā efektivitāte Latīņamerikā

Latīņamerikā veiktā klīniskā pētījumā Rotarix tika novērtēts vairāk nekā 20000 pacientiem. Gastroenterīta (GE) smaguma pakāpe tika definēta atbilstoši PVO kritērijiem. Konstatētā vakcīnas efektivitāte pret rotavīrusu (RV) izraisītu smagu gastroenterītu, kura gadījumā bija nepieciešama hospitalizācija un/vai rehidratācijas terapija medicīniskā iestādē, kā arī genotipu specifiskā vakcīnas efektivitāte pēc divām Rotarix devām ir attēlota sekojošā tabulā.

Genotips	Smags rotavīrusu izraisīts gastroenterīts† (dzīves 1.gads) Rotarix N=9009 Placebo N=8858	Smags rotavīrusu izraisīts gastroenterīts† (dzīves 2.gads) Rotarix N=7175 Placebo N=7062
	Efektivitāte (%) [95% TI]	Efektivitāte (%) [95% TI]
Visi 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]
Celmi ar P[8] genotipu	90,9 [79,2;96,8]	79,5 [67,0;87,9]

† Smags rotavīrusu izraisīts gastroenterīts tika definēts kā caurejas epizode ar vemšanu vai bez tās, kad bija nepieciešama hospitalizācija un/vai rehidratācijas terapija medicīniskā iestādē (PVO kritēriji)

* Nav statistiski ticams ($p \geq 0,05$). Šie dati jāinterpretē piesardzīgi.

Gadījumu skaits, uz kuriem pamatojās efektivitātes aprēķini pret G4P[8], bija ļoti mazs (1 gadījums Rotarix grupā un 2 gadījumi placebo grupā)

Piecu efektivitātes pētījumu apvienotā analizē* konstatētā efektivitāte pret smagu rotavīrusu gastroenterītu (≥ 11 punkti Vesikari skalā), ko izraisījis rotavīrusa G2P[4] genotips dzīves pirmā gada laikā, bija 71,4% (95% TI: 20,1;91,1).

* Šajos pētījumos punktu aprēķini un ticamības intervāli attiecīgi bija: 100% (95%TI: -1858,0;100), 100% (95%TI: 21,1;100), 45,4% (95%TI: -81,5;86,6), 74,7 (95% TI:-386,2;99,6). Nav pieejami punktu aprēķini attiecībā uz atlikušo pētījumu.

Aizsargājošā efektivitāte Āfrikā

Āfrikā veiktā klīniskā pētījumā (Rotarix: N = 2974; placebo: N = 1443) Rotarix tika vērtēts, lietojot aptuveni 10 un 14 nedēļu vecumā (divas devas) vai 6, 10 un 14 nedēļu vecumā (trīs devas). Vakcīnas efektivitāte pret smagu rotavīrusu gastroenterītu pirmā dzīves gadā bija 61,2% (95% TI: 44,0; 73,2). Novērotā vakcīnas aizsargājošā efektivitāte (apvienoto devu) pret jebkura veida vai smagu rotavīrusu gastroenterītu attēlota šajā tabulā:

Genotips	Jebkāds rotavīrusu izraisīts gastroenterīts Rotarix N = 2974 Placebo N = 1443	Smags rotavīrusu izraisīts gastroenterīts† Rotarix N = 2974 Placebo N = 1443
	Efektivitāte (%) [95% TI]	Efektivitāte (%) [95% TI]
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]
Celmi ar P[4] genotipu	39,3 [7,7;59,9]	70,9 [37,5;87,0]
Celmi ar P[6] genotipu	46,6 [9,4;68,4]	55,2* [<0,0;81,3]
Celmi ar P[8] genotipu	61,0 [47,3;71,2]	59,1 [32,8;75,3]

† Smags gastroenterīts tika definēts kā ≥ 11 punkti Vesikari skalā.

* Nav statistiski ticams ($p \geq 0,05$). Šie dati jāinterpretē piesardzīgi.

Ilgstoša efektivitāte līdz 3 gadu vecumam Āzijā

Klīniskā pētījumā, kas tika veikts Āzijā (Honkongā, Singapūrā un Taivanā) (kopējā vakcinētā grupa: Rotarix: N = 5359; placebo: N = 5349), vērtēja Rotarix, kas ievadīts atbilstoši atšķirīgām shēmām (2, 4 mēnešu vecumā; 3, 4 mēnešu vecumā).

Pirmā gadā laikā, salīdzinot ar placebo grupu, ievērojami mazāk pētāmo personu Rotarix grupā ziņoja par smagu rotavīrusa izraisītu gastroenterītu, ko izraisījis cirkulējošs dabiskais RV laikā no 2 nedēļām pēc otrās devas ievadīšanas un līdz viena gada vecumam (0,0% pret 0,3%), vakcīnas efektivitātei sasniedzot 100% (95% TI: 72,2; 100).

Vakcīnas aizsargājošā efektivitāte pēc divām Rotarix devām, kas novērota pret smagu rotavīrusu izraisītu gastroenterītu līdz 2 gadu vecumam, parādīta šajā tabulā.

	Efektivitāte līdz 2 gadu vecumam Rotarix N= 5263 Placebo N= 5256
Vakcīnas efektivitāte (%) pret smagu rotavīrusu izraisītu gastroenterītu [95% TI]	
Genotips	Smags†
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]
Celmi ar P[8] genotipu	95,8 [83,8;99,5]
Cirkulējošie rotavīrusa celmi	96,1 [85,1;99,5]
Vakcīnas efektivitāte (%) pret smagu rotavīrusu izraisītu gastroenterītu, kad nepieciešama hospitalizācija un/vai rehidratācijas terapija medicīniskā iestādē [95% TI]	
Cirkulējošie rotavīrusa celmi	94,2 [82,2;98,8]

† Smags gastroenterīts tika definēts kā ≥ 11 punkti Vesikari skalā

* Nav statistiski nozīmīgs ($p \geq 0,05$). Šie dati jāinterpretē piesardzīgi.

Trešajā dzīves gadā Rotarix grupā (N=4222) nebija smagu RV gastroenterīta gadījumu, salīdzinot ar 13 gadījumiem (0,3%) placebo grupā (N=4185). Vakcīnas efektivitāte bija 100% (95% TI: 67,5; 100). Smagos RV gastroenterīta gadījumus izraisīja RV celmi G1P[8], G2P[4], G3P[8] un G9P[8]. Smagu RV gastroenterīta gadījumu, kas saistīti ar atsevišķiem genotipiem, sastopamība bija pārāk maza, lai varētu aprēķināt efektivitāti. Efektivitāte pret smagu RV gastroenterītu, kad nepieciešama hospitalizācija, bija 100% (95% TI: 72,4; 100).

Šķidrās zāļu formas aizsargājošā efektivitāte

Tā kā pēc Rotarix šķidrās zāļu formas 2 devu ievadīšanas novērotā imūnā atbildes reakcija bija līdzīga imūnai atbildes reakcijai, kas novērota pēc Rotarix liofilizētās zāļu formas 2 devu ievadīšanas, vakcīnas efektivitātes līmeņus, kas novēroti, lietojot liofilizētu zāļu formu, var ekstrapolēt attiecībā uz šķidro zāļu formu.

Imūnā atbildes reakcija

Imunoloģiskais mehānisms, ar kura palīdzību Rotarix aizsargā pret rotavīrusu izraisītu gastroenterītu, nav pilnībā izprasts. Nav pierādīta cēloniska saistība starp antivielu reakciju pret rotavīrusu vakcīnas ievadīšanu un aizsardzību pret rotavīrusu izraisītu gastroenterītu.

Sekojošā tabulā attēlots to pacientu skaits procentos, kuri sākotnēji bija seronegatīvi attiecībā uz rotavīrusu (IgA antivielu titrs < 20 V/ml) (ar ELISA metodi) un kuriem anti-rotavīrusa IgA antivielu titri serumā ≥ 20 V/ml vienu līdz divus mēnešus pēc otrās vakcīnas devas vai placebo, kas novērots dažādos pētījumos ar Rotarix liofilizēto zāļu formu.

Shēma	Pētījumi veikti	Vakcīna		Placebo	
		N	% ≥ 20 vien./ml [95% TI]	N	% ≥ 20 vien./ml [95% TI]
2, 3 mēneši	Francijā, Vācijā	239	82,8 [77,5;87,4]	127	8,7 [4,4;15,0]
2, 4 mēneši	Spānijā	186	85,5 [79,6;90,2]	89	12,4 [6,3;21,0]
3, 5 mēneši	Somijā, Itālijā	180	94,4 [90,0;97,3]	114	3,5 [1,0;8,7]
3, 4 mēneši	Čehijas Republikā	182	84,6 [78,5;89,5]	90	2,2 [0,3;7,8]
2, 3 līdz 4 mēneši	Latīņamerikā; 11 valstis	393	77,9% [73,8;81,6]	341	15,1% [11,7;19,0]
10, 14 nedēļas un 6, 10 un 14 nedēļas (apvienots)	Dienvidāfrikas Republikā, Malāvijā	221	58,4 [51,6; 64,9]	111	22,5 [15,1; 31,4]

Trīs salīdzinošos kontrolētos pētījumos Rotarix šķidrās zāļu formas izraisītā imūnā atbildes reakcija bija līdzīga Rotarix liofilizētās zāļu formas izraisītai atbildes reakcijai.

Imūnā atbildes reakcija priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem

Klīniskā pētījumā ar priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem, kas dzimuši vismaz 27 gestācijas nedēļu vecumā, 147 indivīdu apakšgrupā tika novērtēta Rotarix imunogenitāte. Šajā populācijā novēroja imūno atbildes reakciju pret Rotarix; 87,5% (94% TI: 79,0;90,9) indivīdu vienu mēnesi pēc otrās vakcīnas devas tika sasniegts anti-rotavīrusa IgA antivielu titrs serumā ≥ 20 V/ml (ar ELISA metodi).

Efektivitāte

Novērojuma pētījumos vakcīnas efektivitāte pierādīta smaga gastroenterīta gadījumā, kad nepieciešama hospitalizācija, bieži sastopamu genotipu – G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] un G9P[8] – rotavīrusa dēļ, kā arī retāk sastopamu rotavīrusa genotipu (G9P[4] un G9P[6]) dēļ. Visi šie celmi ir izplatīti visā pasaulē.

Efektivitāte pēc 2 devām, aizkavējot RVGE, kura dēļ nepieciešama hospitalizācija

Valstis Laika posms	Vecuma diapazons	N ⁽¹⁾ (gadījumi/kontroles)	Celmi	Efektivitāte % [95 % TI]
Ekonomiski attīstītās valstis				
Beļģija 2008–2010 ⁽²⁾	< 4 gadi 3–11 mēn.	160/198	Visi	90 [81; 95] 91 [75; 97]
	< 4 gadi	41/53	G1P[8]	95 [78; 99]
	< 4 gadi 3–11 mēn.	80/103	G2P[4]	85 [64; 94] 83 [11; 96] ‡ ⁽³⁾
	< 4 gadi	12/13	G3P[8]	87* [<0; 98] ⁽³⁾
	< 4 gadi	16/17	G4P[8]	90 [19; 99] ⁽³⁾
Singapūra 2008–2010 ⁽²⁾	< 5 gadi	136/272	Visi	84 [32; 96]
		89/89	G1P[8]	91 [30; 99]
Taivāna	< 3 gadi	275/1623 ⁽⁴⁾	Visi	92 [75; 98]

2009-2011			G1P[8]	95 [69; 100]
ASV 2010-2011	< 2 gadi	85/1062 ⁽⁵⁾	Visi	85 [73; 92]
			G1P[8]	88 [68; 95]
			G2P[4]	88 [68; 95]
	8-11 mēn.		Visi	89 [48; 98]
ASV 2009-2011	< 5 gadi	74/255 ⁽⁴⁾	G3P[8]	68 [34; 85]
Ekonomiski vidēji attīstītas valstis				
Bolīvija 2010-2011	< 3 gadi	300/974	Visi	77 [65; 84] ⁽⁶⁾
	6-11 mēn.			77 [51; 89]
	< 3 gadi		G9P[8]	85 [69; 93]
	6-11 mēn.			90 [65; 97]
	< 3 gadi		G3P[8]	93 [70; 98]
			G2P[4]	69 [14; 89]
			G9P[6]	87 [19; 98]
Brazīlija 2008-2011	< 2 gadi	115/1481	Visi	72 [44; 85] ⁽⁶⁾
			G1P[8]	89 [78; 95]
			G2P[4]	76 [64; 84]
Brazīlija 2008–2009 ⁽²⁾	< 3 gadi 3–11 mēn.	249/249 ⁽⁵⁾	Visi	76 [58; 86] 96 [68; 99]
	< 3 gadi 3–11 mēn.	222/222 ⁽⁵⁾	G2P[4]	75 [57; 86] 95 [66; 99] ⁽³⁾
Salvadora 2007-2009	< 2 gadi 6–11 mēn.	251/770 ⁽⁵⁾	Visi	76 [64; 84] ⁽⁶⁾ 83 [68; 91]
Gvatemala 2012-2013	< 4 gadi	NP ⁽⁷⁾	Visi	63 [23; 82]
Meksika 2010	< 2 gadi	9/17 ⁽⁵⁾	G9P[4]	94 [16; 100]
Ekonomiski vāji attīstītas valstis				
Malāvija 2012-2014	< 2 gadi	81/234 ⁽⁵⁾	Visi	63 [23; 83]

mēn.: mēneši

* Statistiski nenozīmīgi ($P \geq 0,05$). Šie dati jāinterpretē uzmanīgi.

(1) Norādīti gadījumi, kad veikta pilnīga vakcinācija (2 devas) un kad nav veikta vakcinācija, kā arī kontroles gadījumi.

(2) GSK sponsorēti pētījumi

(3) Dati no *post-hoc* analīzes

(4) Vakcīnas efektivitāte tika aprēķināta, izmantojot slimnīcas kontroles grupas dalībniekus, kuriem nebija konstatēts rotavīruss (rezultāti no Taizemes aprēķināti, izmantojot apvienotus slimnīcas kontroles grupas dalībniekus, kuriem nebija konstatēts rotavīruss un slimnīcas kontroles grupas dalībniekus, kuriem nebija caurejas).

(5) Vakcīnas efektivitāte tika aprēķināta, izmantojot blakus kontroles.

(6) Pētāmajām personām, kuras nesaņēma pilnu vakcinācijas kursu, efektivitāte pēc vienas devas bija no 51 % (95 % TI: 26;67, Salvadora) līdz 60% (95% TI: 37;75, Brazīlija).

(7) NP: nav pieejams. Vakcīnas efektivitāte tika aprēķināta, ņemot vērā 41 pilnībā vakcinētu gadījumu un 175 pilnībā vakcinētu kontrolgrupas pacientus.

Ietekme uz mirstību[§]

Rotarix ietekmes pētījumos, kas tika veikti Panamā, Brazīlijā un Meksikā, 2 līdz 4 gadu laikā pēc vakcīnas ieviešanas tika konstatēts visu cēloņu izraisītas caurejas nāves gadījumu skaita samazinājums par 17% līdz 73% bērniem vecumā līdz 5 gadiem.

Ietekme uz hospitalizāciju[§]

Retrospektīvā datubāzes pētījumā Beļģijā, vērtējot datus par bērniem līdz 5 gadu vecumam, vakcinācijas ar Rotarix tiešā un netiešā ietekme uz rotavīrusa izraisītu hospitalizāciju variēja no 64% (95% TI: 49;76) līdz 80% (95% TI: 77;83) divus gadus pēc vakcīnas ieviešanas. Līdzīgi pētījumi Armēnijā, Austrālijā, Brazīlijā, Kanādā, Salvadorā un Zambijā 2 – 4 gadus pēc vakcīnas ieviešanas parādīja samazinājumu par 45 – 93%.

Turklāt deviņos Āfrikā un Latīņamerikā veiktos pētījumos par ietekmi uz hospitalizāciju, kas saistīta ar jebkāda cēloņa izraisītu caureju, 2 – 5 gadus pēc vakcīnas ieviešanas tika konstatēts samazinājums par 14% – 57%.

§PIEZĪME: pētījumi par ietekmi ir paredzēti, lai noskaidrotu saistību laika ziņā, bet ne cēloņsakarību starp slimību un vakcināciju. Novēroto ietekmi laika ziņā var ietekmēt arī slimības dabiskās sastopamības svārstības.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Saharoze
Dinātrija adipāts
Barotne *Dulbecco's Modified Eagle Medium* (DMEM)
Sterils ūdens

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem produktiem.

6.3. Uzglabāšanas laiks

- Perorāls pilnplikators: 3 gadi
- Saspiežama tūbiņa ar membrānu un tūbiņas vāciņu: 3 gadi
- Vairāku vienas devas (5 atsevišķu devu) ar plāksnīti savienotu saspiežamu tūbiņu forma: 2 gadi

Vakcīna jālieto tūlīt pēc atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Perorāls pilnplikators

1,5 ml suspensijas **iekšķīgai lietošanai perorālā** pilnplikatorā (I hidrolītiskās klases stikls) ar virzuļveida aizbāzni (butilgumija) un aizsarguzgali (butilgumija) iepakojumos pa 1, 5, 10 vai 25.

Saspiežama tūbiņa

1,5 ml suspensijas **iekšķīgai lietošanai** saspiežamā tūbiņā (polietilēns) ar membrānu un tūbiņas vāciņu (polipropilēns), iepakojumos pa 1, 10 vai 50 tūbiņām.

Vairāku vienas devas (5 atsevišķu devu) ar plāksnīti savienotu saspiežamu tūbiņu forma

1,5 ml suspensijas **iekšķīgai lietošanai** saspiežamā tūbiņā (polietilēns), kas ir viena no vairākām vienas devas (5 atsevišķu devu) ar plāksnīti savienotām saspiežamām tūbiņām, iepakojumos pa 50 tūbiņām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Vakcīna ir dzidrs, bezkrāsains šķidrums bez redzamām daļiņām **perorālai** lietošanai.

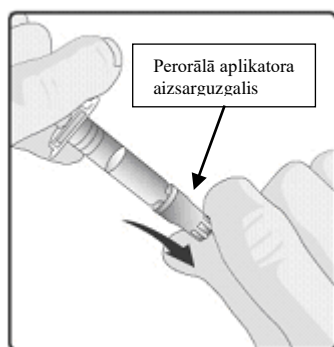
Vakcīna ir gatava lietošanai (nav nepieciešama šķīdināšana vai atšķaidīšana).

Vakcīna jālieto **perorāli**, nejaucot ar citām vakcīnām vai šķīdumiem.

Vakcīna vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav svešķermeņu daļiņu un/vai nav izmainīts tās fizikālais izskats. Ja ko tādu pamanāt, iznīciniet vakcīnu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

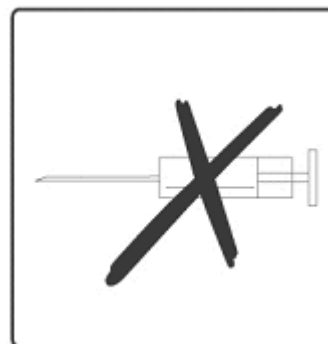
Norādījumi par vakcīnas perorālā pilnplikatora lietošanu:



1. Noņemiet aizsarguzgali no **perorālā** aplikatora.



2. Vakcīna paredzēta **tikai perorālai ievadīšanai**. Bērnam jābūt nosēdinātam pussēdus stāvoklī. Visu **perorālā** aplikatora saturu ievadiet **perorāli** (ievadot bērna mutes dobuma iekšpusē aiz vaiga).



3. **Neinjicēt.**

Tukšais **perorālais** aplikators un aizsarguzgali jāizmet atstiprinātos bioloģisko atkritumu konteineros atbilstoši vietējām prasībām.

Norādījumi par saspiežamā tūbiņā esošās vakcīnas lietošanu:

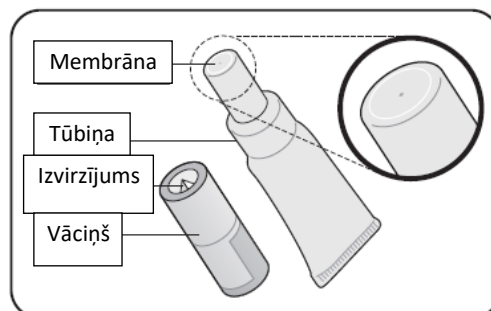
Pirms vakcīnas ievadīšanas izlasiet visus norādījumus par lietošanu.

A Kas Jums jā dara pirms Rotarix lietošanas

- Pārbaudiet derīguma termiņu.
- Pārbaudiet, vai tūbiņa nav bojāta vai jau atvērta.
- Pārbaudiet, vai šķidrums ir dzidrs un bezkrāsains un vai tajā nav jebkādu daļiņu.

Ja pamanāt jebkādas novirzes, nelietojiet šo vakcīnu.

- Šo vakcīnu lieto iekšķīgi — tieši no tūbiņas.
- Tā ir gatava lietošanai — Jums tā nav jā sajauc (jālieto maisījumā) ne ar ko citu.



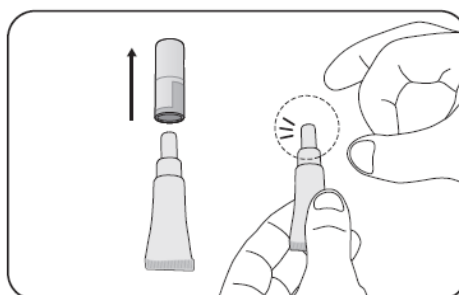
B Tūbiņas sagatavošana

1. Noņemiet vāciņu

- Saglabājiet vāciņu – jums tas nepieciešams membrānas pārduršanai.
- Turiet tūbiņu vertikāli.

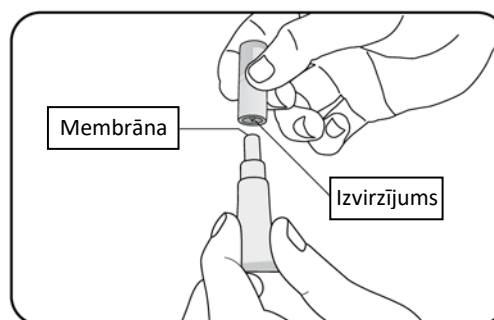
2. Vairākas reizes viegli uzsitiet pa tūbiņas augšdaļu, līdz tajā vairs neatrodas šķidrums

- Viegli uzsitot tieši zem membrānas, atbrīvojiet tūbiņas šaurāko daļu no šķidruma.



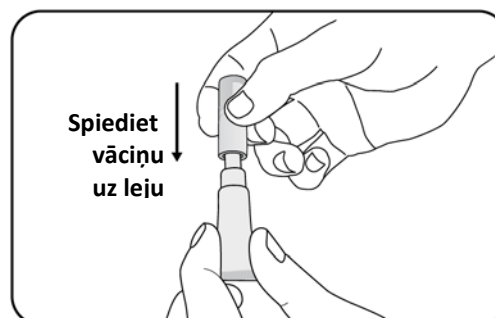
3. Uzlieciet vāciņu, lai atvērtu tūbiņu

- Turiet tūbiņu vertikāli.
- Turiet tūbiņu no sāniem.
- Vāciņa augšpusē padziļinājuma centrā ir neliels izvirzījums.
- Pagrieziet vāciņu ar augšpusi uz leju (par 180°).



4. Atveriet tūbiņu

- Nav jāskrūvē. Spiediet vāciņu uz leju, lai pārdurtu membrānu.
- Pēc tam noņemiet vāciņu.



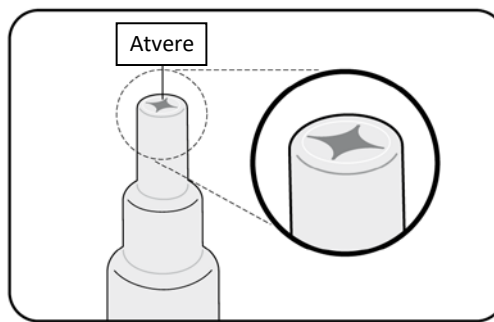
C Pārbaude, vai tūbiņa ir atvērta pareizi

1. Pārbaudiet, vai membrāna ir pārdurta

- Tūbiņas augšgalā ir jābūt atverei.

2. Kā rīkoties, ja membrāna nav pārdurta

- Ja membrāna nav pārdurta, atgriezieties punktā "B" un atkārtojiet 2., 3. un 4. darbību.



D Vakcīnas ievadīšana

- Kad tūbiņa atvērta, pārbaudiet, vai šķidrums ir dzidrs un vai tajā nav jebkādu daļiņu.

Ja pamanāt jebkādas novirzes, nelietojiet vakcīnu.

- Nekavējoties ievadiet vakcīnu.

1. Novietojiet bērnu, lai ievadītu vakcīnu

- Nosēdiniet bērnu pusguļus stāvoklī.

2. Ievadiet vakcīnu

- Uzmanīgi iespiediet šķidrumu bērna mutes sānu daļā, tuvāk vaiga iekšpusei.
- Lai izspiestu visu vakcīnu, tūbiņu var būt nepieciešams saspiest vairākas reizes; tūbiņas galā var palikt piliens.



Tukšā tūbiņa un vāciņš jāizmet apstiprinātos bioloģisko atkritumu konteineros atbilstoši vietējām prasībām.

Norādījumi par vairāku vienas devas (5 atsevišķu devu) ar plāksnīti savienotu saspiežamu tūbiņu formā pieejamās vakcīnas lietošanu:

Pirms vakcīnas ievadīšanas izlasiet visus norādījumus par lietošanu.

- Šo vakcīnu ievada iekšķīgi, tieši no tūbiņas.
- Katra perorālā tūbiņa satur vienu vakcīnas devu.
- Šī vakcīna ir gatava lietošanai – tā nav jāsauc (jālieto maisījumā) ar citām vielām.

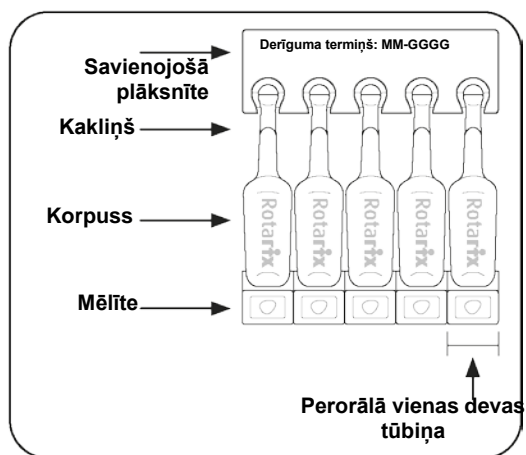
A. Pirms Rotarix lietošanas

1. Pārbaudiet derīguma termiņu uz savienojošās plāksnītes.
2. Pārbaudiet šķidrumu perorālajā tūbiņā, vai tas ir dzidrs un bezkrāsains un vai tajā nav nekādu daļiņu.

- **Nelietojiet nevienu no savienojošās plāksnītes saturētajām perorālajām tūbiņām, ja pamanāt kādas novirzes.**

3. Pārbaudiet katru atsevišķo perorālo tūbiņu, vai tā nav bojāta un vēl aizvien ir noslēgta.

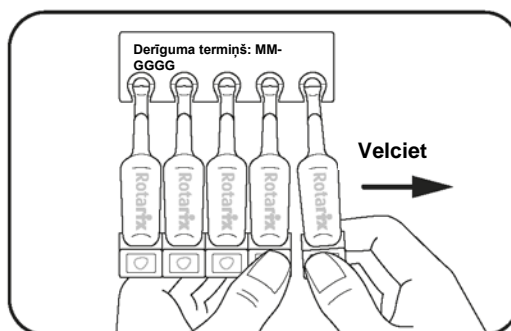
- **Nelietojiet skarto perorālo tūbiņu, ja pamanāt kādas novirzes.**



B. Tūbiņas sagatavošana

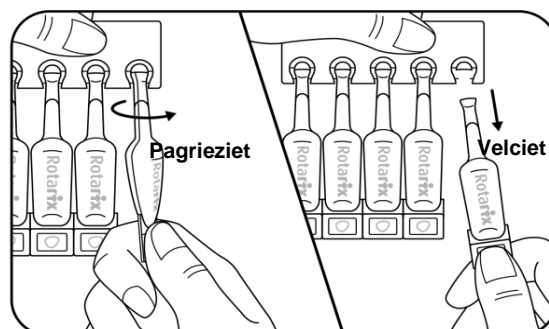
1. Lai vienā galā esošu perorālo tūbiņu atdalītu no pārējām:

- satveriet vienas galā esošās perorālās tūbiņas mēlīti, lai atdalītu to no pārējām,
- ar otru roku turiet blakus esošās perorālās tūbiņas mēlīti,
- velciet mēlīti un atdaliel to no blakus esošās perorālās tūbiņas.



2. Lai atvērtu atdalīto perorālo tūbiņu:

- atdalīto perorālo tūbiņu turiet vertikāli,
- atdalītās perorālās tūbiņas mēlīti turiet vienā rokā, bet savienojošo plāksnīti – otrā rokā. **Neturiet perorālo tūbiņu aiz korpusa, jo Jūs varat izspiest daļu vakcīnas,**
- pagrieziet atdalīto perorālo tūbiņu,
- atdaliel to no savienojošās plāksnītes.



C. Vakcīnas iekšķīga ievadīšana uzreiz pēc atvēršanas

1. Novietojiet bērnu, lai ievadītu vakcīnu:

- nosēdiniet bērnu pusguļus stāvoklī.

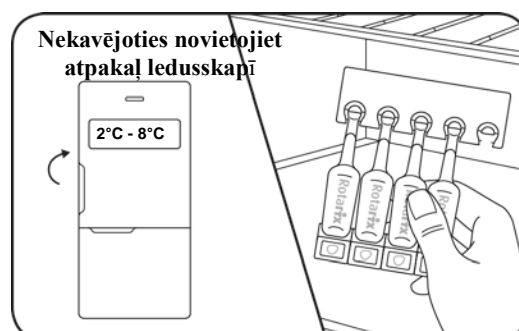
2. Lai vakcīnu ievadītu iekšķīgi:

- uzmanīgi iespiediet šķidrumu bērna mutes sānu daļā, tuvāk vaiga iekšpusei;
- lai izspiestu visu vakcīnu, perorālā tūbiņa, iespējams, būs jāspiež vairākas reizes; tūbiņas galā var palikt piliens.



D. Atlikušo devu tūlītēja novietošana ledusskapī

Neizlietotās, savienošanai plāksnītei vēl aizvien pievienotās perorālās tūbiņas jānovieto atpakaļ ledusskapī uzreiz pēc tam, kad viena no perorālajām tūbiņām ir izlietota. Tad neizlietotās perorālās tūbiņas varēs izmantot nākamajai vakcinācijai.



Izlietotās mutē lietotajās tūbiņas jāizmet apstiprinātos bioloģisko atkritumu konteineros atbilstoši vietējai likumdošanai.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

Perorālais pilnplikators

EU/1/05/330/005

EU/1/05/330/006

EU/1/05/330/007

EU/1/05/330/008

Saspiežamā tūbiņa

EU/1/05/330/009

EU/1/05/330/010

EU/1/05/330/011

Vairāku vienas devas (5 atsevišķu devu) ar plāksnīti savienotu saspiežamu tūbiņu forma

EU/1/05/330/012

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2006. gada 21. februāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2016. gada 14. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOTĀJS(-I), KURŠ(-I) ATBILD PAR SĒRIJAS
IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

**A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I),
KURŠ(-I) ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja nosaukums un adrese

Parc de la Noire Epine
Rue Fleming, 20
1300 Wavre
Beļģija

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

**B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI
IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

Oficiāla sērijas izlaide

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

**D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU
ZĀĻU LIETOŠANU**

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
STIKLA PUDELĪTE AR PERORĀLO APLIKATORU UN PĀRNEŠANAS ADAPTERS,
IEPAKOJUMA LIELUMS 1, 5, 10 VAI 25**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rotarix pulveris un šķīdinātājs **iekšķīgi** lietojamas suspensijas pagatavošanai
Human rotavirus RIX4414 strain (live, attenuated)
rotavīrusa vakcīna, dzīvā

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Pēc izšķīdināšanas 1 deva (1 ml) satur:

Cilvēka rotavīrusa RIX4414 celmu (dzīvu, novājinātu)* ne mazāk par $10^{6.0}$ CCID₅₀

*producēts Vero šūnās

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris: saharoze, sorbīts
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs **iekšķīgi** lietojamas suspensijas pagatavošanai

1 stikla pudelīte: pulveris
1 **perorālais** aplikators: šķīdinātājs
1 pārvešanas adapters
1 deva (1 ml)

5 stikla pudelītes: pulveris
5 **perorālie** aplikatori: šķīdinātājs
5 pārvešanas adapteri
5 x 1 deva (1 ml)

10 stikla pudelītes: pulveris
10 **perorālie** aplikatori: šķīdinātājs
10 pārvešanas adapteri
10 x 1 deva (1 ml)

25 stikla pudelītes: pulveris
25 **perorālie** aplikatori: šķīdinātājs
25 pārvešanas adapteri
25 x 1 deva (1 ml)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Perorālai lietošanai

Neinjicēt!

Pirms lietošanas sakratīt

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Informāciju par lietošanai sagatavotu zāļu derīguma termiņu skatīt lietošanas instrukcijā.

EXP {MM/GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Nesasaldēt

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀĻUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/05/330/001 – iepakojumā pa 1 (stikla pudelīte + **perorālais** aplikators + pārvešanas adaptors)

EU/1/05/330/002 – iepakojumā pa 5 (stikla pudelīte + **perorālais** aplikators + pārvešanas adaptors)

EU/1/05/330/003 – iepakojumā pa 10 (stikla pudelīte + **perorālais** aplikators + pārvešanas adaptors)

EU/1/05/330/004 – iepakojumā pa 25 (stikla pudelīte + **perorālais** aplikators + pārvešanas adaptors)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA
PERORĀLAIS APLIKATORS AR ŠĶĪDINĀTĀJU PULVERA IZŠĶĪDINĀŠANAI**

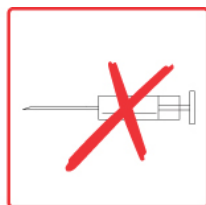
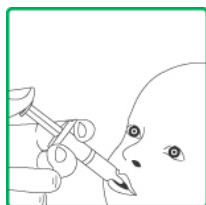
1. ZĀĻU NOSAUKUMS

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. CITA



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
STIKLA PUDELĪTE AR PULVERI, KAS JĀIZŠĶĪDINA ŠĶĪDINĀTĀJĀ**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Rotarix
Pulveris **iekšķīgi** lietojamās suspensijas pagatavošanai
Human rotavirus RIX4414 strain (live, attenuated)
rotavīrusa vakcīna, dzīvā
Perorālai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva

6. CITA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PERORĀLAIS APLIKATORS AR ŠĶĪDINĀTĀJU PULVERA IZŠĶĪDINĀŠANAI**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Rotarix šķīdinātājs
Perorālai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva (1 ml)

6. CITA

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
PERORĀLS PILNAPLIKATORS, IEPAKOJUMA LIELUMS 1, 5, 10 VAI 25**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rotarix suspensija **iekšķīgai** lietošanai **perorālā** pilnplikatorā
Human rotavirus RIX4414 strain (live, attenuated)
rotavīrusa vakcīna, dzīvā

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (1,5 ml) satur:

Cilvēka rotavīrusa RIX4414 celmu (dzīvu, novājinātu) ne mazāk par $10^{6.0}$ CCID₅₀

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija **iekšķīgai** lietošanai **perorālā** pilnplikatorā
1 **perorālais** pilnplikators
1 deva (1,5 ml)

5 **perorālie** pilnplikatori
5 x 1 deva (1,5 ml)

10 **perorālie** pilnplikatori
10 x 1 deva (1,5 ml)

25 **perorālie** pilnplikatori
25 x 1 deva (1,5 ml)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Perorālai lietošanai

Neinjicēt!

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Gatava lietošanai
Nav nepieciešama šķīdināšana

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {MM/GGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī
Nesasaldēt
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/05/330/005 – iepakojumā 1 **perorālais** pilnplikators
EU/1/05/330/006 – iepakojumā 5 **perorālie** pilnplikatori
EU/1/05/330/007 – iepakojumā 10 **perorālie** pilnplikatori
EU/1/05/330/008 – iepakojumā 25 **perorālie** pilnplikatori

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
TŪBIŅA, IEPAKOJUMĀ PA 1, 10 VAI 50**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rotarix suspensija **iekšķīgai** lietošanai
Human rotavirus RIX4414 strain (live, attenuated)
rotavīrusa vakcīna, dzīvā

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (1,5 ml) satur:

Cilvēka rotavīrusa RIX4414 celmu (dzīvu, novājinātu) ne mazāk par $10^{6.0}$ CCID₅₀

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija **iekšķīgai** lietošanai
1 tūbiņa
1 deva (1,5 ml)

10 tūbiņas
10 x 1 deva (1,5 ml)

50 tūbiņas
50 x 1 deva (1,5 ml)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Perorālai lietošanai

Neinjicēt!

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS



Pirms vakcīnas lietošanas izlasiet norādījumus.



Šī vakcīna paredzēta **tikai perorālai lietošanai**.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {MM/GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Nesasaldēt

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/05/330/009 – iepakojumā 1 tūbiņa

EU/1/05/330/010 – iepakojumā 10 tūbiņas

EU/1/05/330/011 – iepakojumā 50 tūbiņas

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
VAIRĀKU VIENAS DEVAS (5 ATSEVIŠĶU DEVU) AR PLĀKSNĪTI SAVIENOTU
SASPIEZĀMU TŪBIŅU FORMA, IEPAKOJUMA LIELUMS 50 TŪBIŅAS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rotarix suspensija **iekšķīgai** lietošanai
rotavīrusa vakcīna, dzīvā

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (1,5 ml) satur:

Cilvēka rotavīrusa RIX4414 celmu (dzīvu, novājinātu) ne mazāk par $10^{6.0}$ CCID₅₀

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija **iekšķīgai** lietošanai

50 tūbiņas
10 x 5 ar plāksnīti savienotas vienas devas tūbiņas
1 deva (1,5 ml)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Perorālai lietošanai
Neinjicēt!
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS



Pirms vakcīnas lietošanas izlasiet norādījumus.



Šī vakcīna paredzēta **tikai perorālai lietošanai.**

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {MM/GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Iznīcināt atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/05/330/012 – 50 tūbiņu iepakojums

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA
PERORĀLAIS PILNAPLIKATORS**

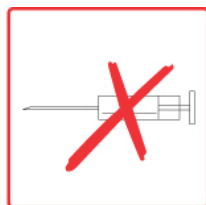
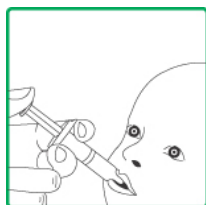
1. ZĀĻU NOSAUKUMS

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. CITA



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PERORĀLAIS PILNAPLIKATORS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Rotarix
Suspensija **iekšķīgai** lietošanai
Human rotavirus RIX4414 strain (live, attenuated)
rotavīrusa vakcīna, dzīvā
Perorālai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva (1,5 ml)

6. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA TŪBIŅĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Rotarix
Suspensija **iekšķīgai lietošanai**
Human rotavirus RIX4414 strain (live, attenuated)
rotavīrusa vakcīna, dzīvā
Perorālai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva (1,5 ml)

6. CITA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
VAIRĀKU VIENAS DEVAS (5 ATSEVIŠĶU DEVU) AR PLĀKSNĪTI SAVIENOTU
SASPIEŽAMU TŪBIŅU FORMA**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Rotarix
Suspensija **iekšķīgai lietošanai**
rotavīrusa vakcīna, dzīvā
Perorālai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 vienas devas tūbiņas
1 deva (1,5 ml)

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Rotarix, pulveris un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai Human rotavirus RIX4414 strain (live, attenuated) rotavīrusa vakcīna, dzīvā

Pirms Jūsu bērns saņem šo vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāriet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāriet ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Rotarix un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns saņem Rotarix
3. Kā lietot Rotarix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Rotarix
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Rotarix un kādam nolūkam to lieto

Rotarix ir vīrusu vakcīna, kas satur dzīvu, novājinātu cilvēka rotavīrusu, kas palīdz pasargāt Jūsu bērnu, sākot no 6 nedēļu vecuma, no rotavīrusu izraisīta gastroenterīta (caurejas un vemšanas).

Kā Rotarix darbojas

Rotavīrusu infekcija ir visbiežākais smagas caurejas cēlonis zīdaiņiem un maziem bērniem. Rotavīrusi viegli izplatās no rokām uz muti pēc saskares ar inficētas personas izkārnījumiem. Lielākā daļa bērnu ar rotavīrusu izraisītu caureju atveseļojas paši. Tomēr dažiem bērniem rodas ļoti smaga vemšana, caureja un dzīvībai bīstams šķidrums zudums, kura dēļ nepieciešama hospitalizācija.

Ja cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma (organisma dabiskais aizsargmehānisms) sāk izstrādāt antivielas pret biežāk sastopamajiem rotavīrusu tipiem. Šīs antivielas pasargā no saslimšanas, ko izraisa šo tipu rotavīrusi.

Tāpat kā visas vakcīnas, Rotarix nevar pasargāt no rotavīrusu infekcijas pilnīgi visus cilvēkus, kas ir profilaktiski vakcinēti pret to.

2. Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns saņem Rotarix

Nelietojiet Rotarix šādos gadījumos:

- ja bērnam agrāk ir bijusi alergiska reakcija pret rotavīrusu vakcīnām vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu. Pazīmes, kas norāda uz alergisku reakciju, ir šādas: niezoši ādas izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles tūska.
- ja bērnam agrāk ir bijusi zarnu invaginācija (zarnu nosprostošanās, kura gadījumā viens zarnas segments ieslīd otrā segmentā).
- ja bērnam ir iedzimtas zarnu anomālijas, kas varētu izraisīt invagināciju.
- ja bērnam ir smaga infekcijas slimība ar augstu temperatūru. Varētu būt nepieciešams atlikt vakcināciju, līdz bērns izveseļojas. Viegla infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nevarētu radīt problēmas, tomēr vispirms konsultējieties ar ārstu.

- ja bērnam ir reta iedzimta slimība, kas skar imūnsistēmu un ko sauc par smagu kombinētu imūndeficītu (*Severe Combined Immunodeficiency - SCID*).
- ja Jūsu bērnam ir caureja vai vemšana. Varētu būt nepieciešams atlikt vakcināciju, līdz bērns izveseļojas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar savu ārstu/veselības aprūpes speciālistu, pirms Jūsu bērns saņem Rotarix, ja:

- viņam/viņai ir cieša saskare ar cilvēku, piemēram, ģimenes locekli, kam ir novājināta imūnsistēma, piemēram, ar vēža slimnieku vai kādu, kas lieto zāles, kas var novājināt imūnsistēmu;
- viņam/viņai ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi;
- viņš/viņa nepieņemas svarā un neaug kā paredzēts;
- viņam/viņai ir kāda slimība vai arī jālieto medikamenti, kas samazina viņa/viņas spējas pretoties infekcijām, vai viņa/viņas māte grūtniecības laikā ir lietojusi zāles, kuras var vājināt imūnsistēmu.

Pēc tam, kad Jūsu bērns ir saņēmis Rotarix, uzreiz sazinieties ar ārstu/veselības aprūpes speciālistu, ja Jūsu bērnam rodas stipras sāpes vēderā, pastāvīga vemšana, asinis izkārnījumos, uzpūties vēders un/vai augsta ķermeņa temperatūra (skatīt arī 4. punktā „Iespējamās blakusparādības”).

Kā vienmēr, pēc netīro autiņbiksīšu nomaiņas, lūdzu, kārtīgi nomazgājiet rokas.

Citas zāles un Rotarix

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras Jūsu bērns lieto pēdējā laikā, ir lietojis vai varētu lietot, kā arī, ja bērns nesen ir saņēmis kādu citu vakcīnu.

Rotarix bērnam var ievadīt vienlaikus ar parastajā vakcinācijas shēmā ieteiktajām vakcīnām, piemēram, vakcīnām pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, b tipa *Haemophilus influenzae*, perorālo vai inaktivēto poliomiēlīta vakcīnu, B hepatīta vakcīnām, kā arī pneimokoku un C serogrupas meningokoku konjugētajām vakcīnām.

Rotarix kopā ar uzturu un dzērienu

Bērnam nav jāierobežo uztura vai šķidruma uzņemšana ne pirms, ne pēc vakcinācijas.

Barošana ar krūti

Pamatojoties uz klīniskajos pētījumos iegūtajiem pierādījumiem, barošana ar krūti nesamazina Rotarix radīto aizsardzību pret rotavīrusu izraisītu gastroenterītu. Tādēļ vakcinācijas kursa laikā barošanu ar krūti var turpināt.

Rotarix satur saharozi un sorbītu

Ja ārsts ir teicis, ka bērns, kuram ir paredzēta vakcinācija, nepanes kādu cukuru, pirms šīs vakcīnas saņemšanas konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Rotarix

Jūsu bērnam ieteicamo Rotarix devu ievadīs ārsts vai medicīnas māsa. Vakcīna (1 ml šķidruma) tiks ievadīta **perorāli**. Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst injicēt.

Jūsu bērns saņems divas vakcīnas devas. Katra deva tiks ievadīta atsevišķā vizītē ar vismaz 4 nedēļu intervālu starp abām devām. Pirmo devu var ievadīt, sākot no 6 nedēļu vecuma. Abas vakcīnas devas jāievada līdz 24 nedēļu vecumam, tomēr vakcinācijas kursu vēlams veikt pirms 16 nedēļu vecuma sasniegšanas.

Pēc tādas pašas vakcinācijas shēmas Rotarix var ievadīt zīdaiņiem, kas dzimuši priekšlaicīgi, ja vien grūtniecība ir ilgusi vismaz 27 nedēļas.

Ja bērns atklepo vai atvemj vakcīnas devas lielāko daļu, tajā pašā vakcinācijas vizītē var dot vienu aizvietojošu devu.

Ja Rotarix Jūsu bērnam tiek dots kā pirmā deva, arī otrajā devā bērnam ieteicams saņemt Rotarix (nevis citu rotavīrusu vakcīnu).

Svarīgi ir ievērot ārsta vai medicīnas māsas dotos norādījumus par nākamo vizīti. Ja Jūs aizmirstat ierasties pie ārsta norunātajā laikā, konsultējieties ar ārstu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Šīs vakcīnas lietošanas laikā var rasties šādas blakusparādības:

- ◆ Bieži (tās var rasties līdz 1 no 10 vakcīnas devām):
 - caureja
 - uzbudināmība
- ◆ Retāk (tās var rasties līdz 1 no 100 vakcīnas devām):
 - sāpes vēderā (skatiet arī zemāk par ļoti reti sastopamas blakusparādības – invaginācijas - pazīmēm)
 - uzpūties vēders
 - ādas iekaisums

Blakusparādības, par kurām ziņots pēc Rotarix nonākšanas tirdzniecībā:

- Ļoti reti: nātrene (urtikārija)
- Ļoti reti: invaginācija (daļa zarnas nosprostojas vai sametas). Pazīmes var būt stipras sāpes vēderā, pastāvīga vemšana, asinis izkārnījumos, vēdera uzpūšanās un/vai izteikti paaugstināta ķermeņa temperatūra. **Nekavējoties sazinieties ar ārstu/ veselības aprūpes speciālistu, ja Jūsu bērnam ir kāds no šiem simptomiem.**
- asinis izkārnījumos
- ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem (kas dzimuši pirms grūtniecības 28. nedēļas) 2 - 3 dienu laikā pēc vakcinācijas var būt garāki pārtraukumi starp ieelpām nekā parasti.
- bērniem ar retu iedzimtu slimību, ko sauc par smagu kombinētu imūndeficītu (*Severe Combined Immunodeficiency - SCID*), var rasties kuņģa vai zarnu iekaisums (gastroenterīts), un vakcīnas vīruss var nokļūt viņu izkārnījumos. Gastroenterīta pazīmes var būt slikta dūša, vemšana, kuņģa spazmas vai caureja.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jūsu bērnam ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Rotarix

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Pēdējā diena, kad var izmantot vakcīnu, atbilst norādītā mēneša pēdējai dienai.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc izšķīdināšanas **perorālajā** aplikatorā esošā vakcīna jāievada uzreiz. Ja izšķīdinātā vakcīna netiek izlietota 24 stundu laikā, tā jāiznīcina.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Rotarix satur

- Aktīvā viela ir:

Cilvēka rotavīrusa RIX4414 celms (dzīvs, novājināts)* ne mazāk par $10^{6.0}$ CCID₅₀

*producēts Vero šūnās

- Citas Rotarix sastāvdaļas ir:

Pulveris: dekstrāns, sorbīts, saharoze (skatīt arī 2. punktu, Rotarix satur sorbītu un saharozi), aminoskābes, barotne *Dulbecco's Modified Eagle Medium* (DMEM)

Šķīdinātājs: kalcija karbonāts, ksantāna sveķi, sterils ūdens

Rotarix ārējais izskats un iepakojums

Pulveris un šķīdinātājs **iekšķīgi** lietojamas suspensijas pagatavošanai

Rotarix tiek piegādāts kā bālgans pulveris vienas devas stikla pudelītē un atsevišķs **perorālais** aplikators ar šķīdinātāju, kas satur baltas nogulsnes, kas lēni nosēžas, un caurspīdīgu virspusējo slāni. Iepakojumā ir arī pārvešanas adapters, kas paredzēts šķīdinātāja pārvešanai uz stikla pudelīti ar pulveri, lai sajauktu abus vakcīnas komponentus.

Pirms bērns saņem vakcīnu, abi komponenti jā sajauc kopā. Sajauktā vakcīna izskatīsies duļķaināka nekā šķīdinātājs viens pats.

Rotarix ir pieejams iepakojumos pa 1, 5, 10 vai 25.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

Belgiē/Belgique/Belgien

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

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd.
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 9218 1 11

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem

Pirms izšķīdināšanas:

Uzglabāšanas laikā **perorālajā** aplikatorā ar šķīdinātāju var novērot baltas nogulsnes un caurspīdīgu šķidrumu virspusē.

Pirms izšķīdināšanas šķīdinātājs jāpārbauda vizuāli, vai tajā nav svešķermeņu daļiņu un/vai nav izmainīts tā fizikālais izskats.

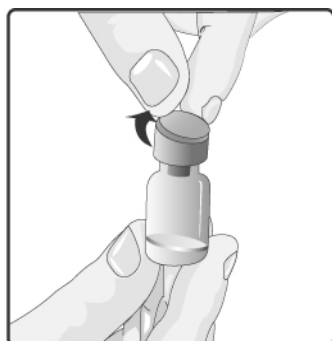
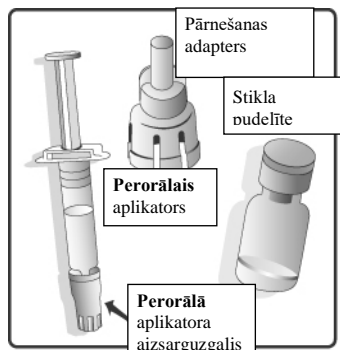
Pēc izšķīdināšanas:

Izšķīdinātā vakcīna ir nedaudz duļķaināka nekā šķīdinātājs, un tā izskatās pienbalta.

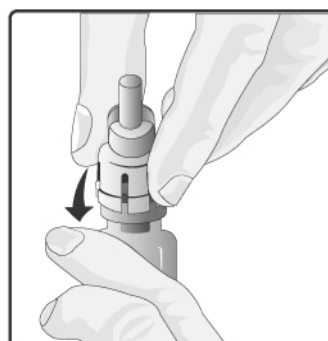
Arī izšķīdinātā vakcīna pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav svešķermeņu daļiņu un/vai nav izmainīts tās fizikālais izskats. Ja ko tādu pamanāt, iznīciniet vakcīnu.

Visa neizlietotā vakcīna vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

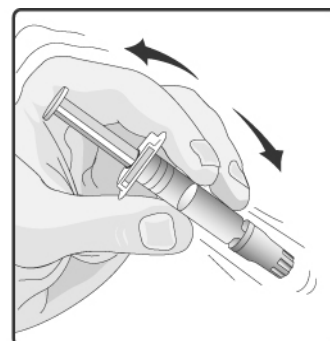
Norādījumi par suspensijas izšķīdināšanu un lietošanu:



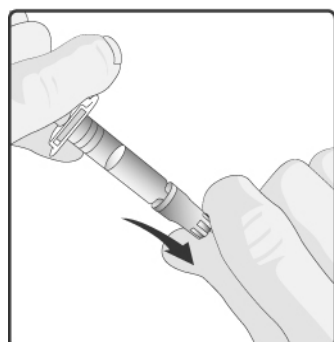
1. Noņemiet plastmasas vāciņu no stikla pudelītes, kas satur liofilizēto pulveri.



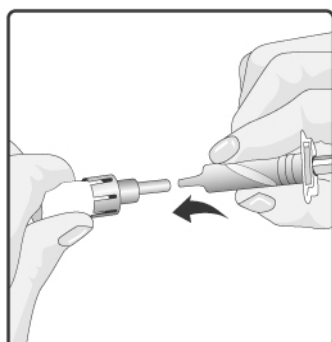
2. Pievienojiet pārvešanas adapteru stikla pudelītei, spiežot to uz leju, līdz pārvešanas adaptors ir stingri piestiprināts.



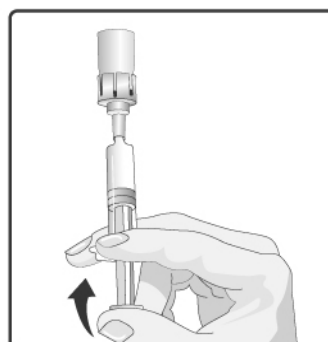
3. Pamatīgi sakratiet **perorālo** aplikatoru, kas satur šķīdinātāju. Sakratītā suspensija ir duļķains šķidrums ar baltām nogulsnēm, kas lēni nosēžas.



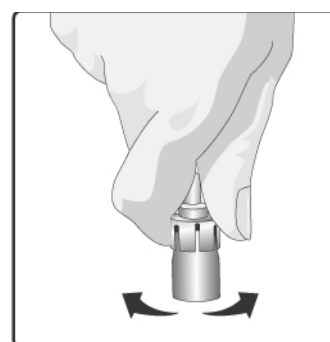
4. Noņemiet aizsarguzgali no **perorālā** aplikatora.



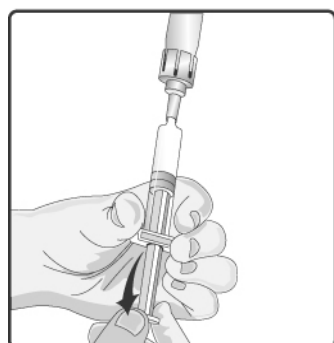
5. Pievienojiet **perorālo** aplikatoru pārvešanas adapteram, stingri uzspiežot to šai palīgierīcei.



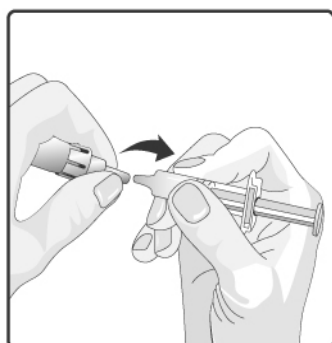
6. Visu **perorālā** aplikatora saturu ievadiet stikla pudelītē ar liofilizēto pulveri.



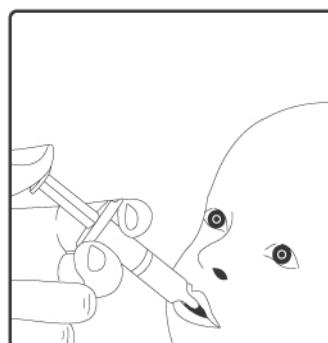
7. Nenoņemot **perorālo** aplikatoru, sakratiet stikla pudelīti un pārbaudiet, vai pulveris ir pilnībā izšķīdis suspensijā. Izšķīdinātā vakcīna izskatīsies duļķaināka nekā šķīdinātājs viens pats. Šāds izskats ir normāls.



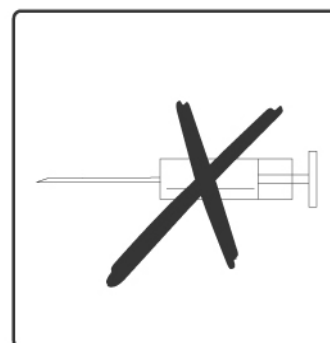
8. Ievelciet visu maisījumu atpakaļ **perorālajā** aplikatorā.



9. Noņemiet **perorālo** aplikatoru no pārvešanas adaptera.



10. Vakcīna paredzēta **tikai perorālai ievadīšanai**. Bērnam jābūt nosēdinātam pusguļus stāvoklī. Visu **perorālā** aplikatora saturu ievadiet **perorāli** (ievadot visu perorālā aplikatora saturu mutes dobuma iekšpusē aiz vaiga).



11. **Neinjicēt.**

Ja izšķīdinātā vakcīna pirms ievadīšanas kādu laiku jāuzglabā, uzlieciet **perorālajam** aplikatoram aizsarguzgali. **Perorālais** aplikators ar izšķīdināto vakcīnu pirms vakcīnas **perorālas** ievadīšanas atkal viegli jāsakrata. **Nedrīkst injicēt.**

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Rotarix, suspensija iekšķīgai lietošanai perorālā pilnplikatorā

Human rotavirus RIX4414 strain (live, attenuated)

rotavīrusa vakcīna, dzīvā

Pirms Jūsu bērns saņem šo vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Rotarix un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns saņem Rotarix
3. Kā lietot Rotarix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Rotarix
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Rotarix un kādam nolūkam to lieto

Rotarix ir vīrusu vakcīna, kas satur dzīvu, novājinātu cilvēka rotavīrusu, kas palīdz pasargāt Jūsu bērnu, sākot no 6 nedēļu vecuma, no rotavīrusu izraisīta gastroenterīta (caurejas un vemšanas).

Kā Rotarix darbojas

Rotavīrusu infekcija ir visbiežākais smagas caurejas cēlonis zīdaiņiem un maziem bērniem. Rotavīrusi viegli izplatās no rokām uz muti pēc saskares ar inficētas personas izkārnījumiem. Lielākā daļa bērnu ar rotavīrusu izraisītu caureju atveseļojas paši. Tomēr dažiem bērniem rodas ļoti smaga vemšana, caureja un dzīvībai bīstams šķidrums zudums, kura dēļ nepieciešama hospitalizācija.

Ja cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma (organisma dabiskais aizsargmehānisms) sāk izstrādāt antivielas pret biežāk sastopamajiem rotavīrusu tipiem. Šīs antivielas pasargā no saslimšanas, ko izraisa šo tipu rotavīrusi.

Tāpat kā visas vakcīnas, Rotarix nevar pasargāt no rotavīrusu infekcijas pilnīgi visus cilvēkus, kas ir profilaktiski vakcināti pret to.

2. Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns saņem Rotarix

Nelietojiet Rotarix šādos gadījumos:

- ja bērnam agrāk ir bijusi alerģiska reakcija pret rotavīrusu vakcīnām vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu. Pazīmes, kas norāda uz alerģisku reakciju, ir šādas: niezoši ādas izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles tūska.
- ja bērnam agrāk ir bijusi zarnu invaginācija (zarnu nosprostošanās, kura gadījumā viens zarnas segments ieslīd otrā segmentā).
- ja bērnam ir iedzimtas zarnu anomālijas, kas varētu izraisīt invagināciju.

- ja bērnam ir smaga infekcijas slimība ar augstu temperatūru. Varētu būt nepieciešams atlikt vakcināciju, līdz bērns izveseļojas. Viegla infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nevarētu radīt problēmas, tomēr vispirms konsultējieties ar ārstu.
- ja bērnam ir reta iedzimta slimība, kas skar imūnsistēmu un ko sauc par smagu kombinētu imūndeficītu (*Severe Combined Immunodeficiency - SCID*).
- ja Jūsu bērnam ir caureja vai vemšana. Varētu būt nepieciešams atlikt vakcināciju, līdz bērns izveseļojas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar savu ārstu/veselības aprūpes speciālistu, pirms Jūsu bērns saņem Rotarix, ja:

- viņam/viņai ir cieša saskare ar cilvēku, piemēram, ģimenes locekli, kam ir novājināta imūnsistēma, piemēram, ar vēža slimnieku vai kādu, kas lieto zāles, kas var novājināt imūnsistēmu;
- viņam/viņai ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi;
- viņš/viņa nepieņemamas svarā un neaug kā paredzēts;
- viņam/viņai ir kāda slimība vai arī jālieto medikamenti, kas samazina viņa/viņas spējas pretoties infekcijām, vai viņa/viņas māte grūtniecības laikā ir lietojusi zāles, kuras var vājināt imūnsistēmu.

Pēc tam, kad Jūsu bērns ir saņēmis Rotarix, uzreiz sazinieties ar ārstu/veselības aprūpes speciālistu, ja Jūsu bērnam rodas stipras sāpes vēderā, pastāvīga vemšana, asinis izkārnījumos, uzpūties vēders un/vai augsta ķermeņa temperatūra (skatīt arī 4. punktā „Iespējamās blakusparādības”).

Kā vienmēr, pēc netīro autiņbiksīšu nomaiņas, lūdzu, kārtīgi nomazgājiet rokas.

Citas zāles un Rotarix

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras Jūsu bērns lieto pēdējā laikā, ir lietojis vai varētu lietot, kā arī, ja bērns nesen ir saņēmis kādu citu vakcīnu.

Rotarix bērnam var ievadīt vienlaikus ar parastajā vakcinācijas shēmā ieteiktajām vakcīnām, piemēram, vakcīnām pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, b tipa *Haemophilus influenzae*, perorālo vai inaktivēto poliomiēlīta vakcīnu, B hepatīta vakcīnām, kā arī pneimokoku un C serogrupas meningokoku konjugētajām vakcīnām.

Rotarix kopā ar uzturu un dzērienu

Bērnam nav jāierobežo uztura vai šķidruma uzņemšana ne pirms, ne pēc vakcinācijas.

Barošana ar krūti

Pamatojoties uz klīniskajos pētījumos iegūtajiem pierādījumiem, barošana ar krūti nesamazina Rotarix radīto aizsardzību pret rotavīrusu izraisītu gastroenterītu. Tādēļ vakcinācijas kursa laikā barošanu ar krūti var turpināt.

Rotarix satur saharozi

Ja ārsts ir teicis, ka bērns, kuram ir paredzēta vakcinācija, nepanes kādu cukuru, pirms šīs vakcīnas saņemšanas konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Rotarix

Jūsu bērnam ieteicamo Rotarix devu ievadīs ārsts vai medicīnas māsa. Vakcīna (1,5 ml šķidruma) tiks ievadīta **perorāli**. Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst injicēt.

Jūsu bērns saņems divas vakcīnas devas. Katra deva tiks ievadīta atsevišķā vizītē ar vismaz 4 nedēļu intervālu starp abām devām. Pirmo devu var ievadīt, sākot no 6 nedēļu vecuma. Abas vakcīnas devas jāievada līdz 24 nedēļu vecumam, tomēr vakcinācijas kursu vēlams veikt pirms 16 nedēļu vecuma sasniegšanas.

Pēc tādas pašas vakcinācijas shēmas Rotarix var ievadīt zīdaiņiem, kas dzimuši priekšlaicīgi, ja vien grūtniecība ir ilgusi vismaz 27 nedēļas.

Ja bērns atklepo vai atvemj vakcīnas devas lielāko daļu, tajā pašā vakcinācijas vizītē var dot vienu aizvietojošu devu.

Ja Rotarix Jūsu bērnam tiek dots kā pirmā deva, arī otrajā devā bērnam ieteicams saņemt Rotarix (nevis citu rotavīrusu vakcīnu).

Svarīgi ir ievērot ārsta vai medicīnas māsas dotos norādījumus par nākamo vizīti. Ja Jūs aizmirstat ierasties pie ārsta norunātajā laikā, konsultējieties ar ārstu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Šīs vakcīnas lietošanas laikā var rasties šādas blakusparādības:

- ◆ Bieži (tās var rasties līdz 1 no 10 vakcīnas devām):
 - caureja
 - uzbudināmība
- ◆ Retāk (tās var rasties līdz 1 no 100 vakcīnas devām):
 - sāpes vēderā (skatiet arī zemāk par ļoti reti sastopamas blakusparādības – invaginācijas – pazīmēm)
 - uzpūties vēders
 - ādas iekaisums

Blakusparādības, par kurām ziņots pēc Rotarix nonākšanas tirdzniecībā:

- Ļoti reti: nātrene (urtikārija)
- Ļoti reti: invaginācija (daļa zarnas nosprostojas vai sametas). Pazīmes var būt stipras sāpes vēderā, pastāvīga vemšana, asinis izkārnījumos, vēdera uzpūšanās un/vai stipri paaugstināta ķermeņa temperatūra. **Nekavējoties sazinieties ar ārstu/ veselības aprūpes speciālistu, ja Jūsu bērnam ir kāds no šiem simptomiem.**
- asinis izkārnījumos
- Ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem (kas dzimuši pirms grūtniecības 28. nedēļas) 2 - 3 dienu laikā pēc vakcinācijas var būt garāki pārtraukumi starp ieelpām nekā parasti.
- bērniem ar retu iedzimtu slimību, ko sauc par smagu kombinētu imūndeficītu (*Severe Combined Immunodeficiency - SCID*), var rasties kuņģa vai zarnu iekaisums (gastroenterīts), un vakcīnas vīruss var nokļūt viņu izkārnījumos. Gastroenterīta pazīmes var būt slikta dūša, vemšana, kuņģa spazmas vai caureja.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jūsu bērnam ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Rotarix

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš atbilst norādītā mēneša pēdējai dienai.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Vakcīna jālieto tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Rotarix satur

- Aktīvā viela ir:

Cilvēka rotavīrusa RIX4414 celms (dzīvs, novājināts)* ne mazāk par $10^{6.0}$ CCID₅₀

*producēts Vero šūnās

- Citas Rotarix sastāvdaļas ir: saharoze (skatīt arī 2. punktu, Rotarix satur saharozi), dinātrijs adipāts, barotne *Dulbecco's Modified Eagle Medium* (DMEM), sterils ūdens

Rotarix ārējais izskats un iepakojums

Suspensija **iekšķīgai** lietošanai **perorālā** pilnplikatorā

Rotarix tiek piegādāts kā dzidrs un bezkrāsains šķīdums vienreizējas devas **perorālā** pilnplikatorā (1,5 ml).

Rotarix ir pieejams iepakojumos pa 1, 5, 10 vai 25.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Beļģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd.
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 921 8 111

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem

Vakcīna ir dzidrs, bezkrāsains šķidrums bez redzamām daļiņām **perorālai** lietošanai.

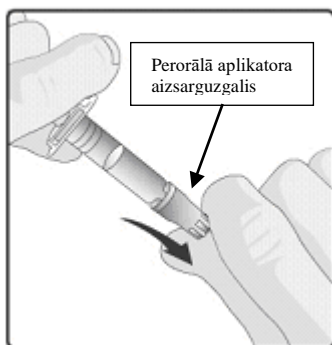
Vakcīna ir gatava lietošanai (nav nepieciešama šķīdināšana vai atšķaidīšana).

Vakcīna jālieto **perorāli**, nejaucot ar citām vakcīnām vai šķīdumiem.

Vakcīna vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav svešķermeņu daļiņu un/vai nav izmainīts tās fizikālais izskats. Ja ko tādu pamanāt, iznīciniet vakcīnu.

Visa neizlietotā vakcīna vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

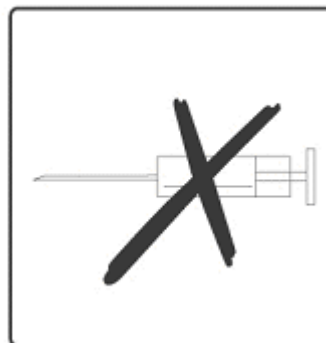
Norādījumi par vakcīnas lietošanu:



1. Noņemiet aizsarguzgali no perorālā aplikatora.



2. Vakcīna paredzēta **tikai perorālai ievadīšanai**. Bērnam jābūt nosēdinātam pusguļus stāvoklī. Visu **perorālā** aplikatora saturu ievadiet **perorāli** (ievadot bērna mutes dobuma iekšpusē aiz vaiga).



3. **Neinjicēt.**

Tukšais **perorālais** aplikators un aizsarguzgalis jāizmet apstiprinātos bioloģisko atkritumu konteineros atbilstoši vietējām prasībām.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Rotarix suspensija iekšķīgai lietošanai saspiežamā tūbiņā

Human rotavirus RIX4414 strain (live, attenuated)
rotavīrusa vakcīna, dzīvā

Pirms Jūsu bērns saņem šo vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Rotarix un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns saņem Rotarix
3. Kā lietot Rotarix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Rotarix
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Rotarix un kādam nolūkam to lieto

Rotarix ir vīrusu vakcīna, kas satur dzīvu, novājinātu cilvēka rotavīrusu, kas palīdz pasargāt Jūsu bērnu, sākot no 6 nedēļu vecuma, no rotavīrusu izraisīta gastroenterīta (caurejas un vemšanas).

Kā Rotarix darbojas

Rotavīrusu infekcija ir visbiežākais smagas caurejas cēlonis zīdaiņiem un maziem bērniem. Rotavīrusi viegli izplatās no rokām uz muti pēc saskares ar inficētas personas izkārnījumiem. Lielākā daļa bērnu ar rotavīrusu izraisītu caureju atveseļojas paši. Tomēr dažiem bērniem rodas ļoti smaga vemšana, caureja un dzīvībai bīstams šķidrums zudums, kura dēļ nepieciešama hospitalizācija.

Ja cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma (organisma dabiskais aizsargmehānisms) sāk izstrādāt antivielas pret biežāk sastopamajiem rotavīrusa tipiem. Šīs antivielas pasargā no saslimšanas, ko izraisa šo tipu rotavīrusi.

Tāpat kā visas vakcīnas, Rotarix nevar pasargāt no rotavīrusu infekcijas pilnīgi visus cilvēkus, kas ir profilaktiski vakcināti pret to.

2. Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns saņem Rotarix

Nelietojiet Rotarix šādos gadījumos:

- ja bērnam agrāk ir bijusi alerģiska reakcija pret rotavīrusu vakcīnām vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu. Pazīmes, kas norāda uz alerģisku reakciju, ir šādas: niezoši ādas izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles tūska.
- ja bērnam agrāk ir bijusi zarnu invaginācija (zarnu nosprostošanās, kura gadījumā viens zarnas segments ieslīd otrā segmentā).
- ja bērnam ir iedzimtas zarnu anomālijas, kas varētu izraisīt invagināciju.

- ja bērnam ir smaga infekcijas slimība ar augstu temperatūru. Varētu būt nepieciešams atlikt vakcināciju, līdz bērns izveseļojas. Viegla infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nevarētu radīt problēmas, tomēr vispirms konsultējieties ar ārstu.
- ja bērnam ir reta iedzimta slimība, kas skar imūnsistēmu un ko sauc par smagu kombinētu imūndeficītu (*Severe Combined Immunodeficiency - SCID*).
- ja Jūsu bērnam ir caureja vai vemšana. Varētu būt nepieciešams atlikt vakcināciju, līdz bērns izveseļojas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar savu ārstu/veselības aprūpes speciālistu, pirms Jūsu bērns saņem Rotarix, ja:

- viņam/viņai ir cieša saskare ar cilvēku, piemēram, ģimenes locekli, kam ir novājināta imūnsistēma, piemēram, ar vēža slimnieku vai kādu, kas lieto zāles, kas var novājināt imūnsistēmu;
- viņam/viņai ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi;
- viņš/viņa nepieņemamas svarā un neaug kā paredzēts;
- viņam/viņai ir kāda slimība vai arī jālieto medikamenti, kas samazina viņa/viņas spējas pretoties infekcijām, vai viņa/viņas māte grūtniecības laikā ir lietojusi zāles, kuras var vājināt imūnsistēmu.

Pēc tam, kad Jūsu bērns ir saņēmis Rotarix, uzreiz sazinieties ar ārstu/veselības aprūpes speciālistu, ja Jūsu bērnam rodas stipras sāpes vēderā, pastāvīga vemšana, asinis izkārnījumos, uzpūties vēders un/vai augsta ķermeņa temperatūra (skatīt arī 4. punktā „Iespējamās blakusparādības”).

Kā vienmēr, pēc netīro autiņbiksīšu nomaiņas, lūdzu, kārtīgi nomazgājiet rokas.

Citas zāles un Rotarix

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras Jūsu bērns lieto pēdējā laikā, ir lietojis vai varētu lietot, kā arī, ja bērns nesen ir saņēmis kādu citu vakcīnu.

Rotarix bērnam var ievadīt vienlaikus ar parastajā vakcinācijas shēmā ieteiktajām vakcīnām, piemēram, vakcīnām pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, b tipa *Haemophilus influenzae*, perorālo vai inaktivēto poliomiēlīta vakcīnu, B hepaīta vakcīnām, kā arī pneimokoku un C serogrupas meningokoku konjugētajām vakcīnām.

Rotarix kopā ar uzturu un dzērienu

Bērnam nav jāierobežo uztura vai šķidruma uzņemšana ne pirms, ne pēc vakcinācijas.

Barošana ar krūti

Pamatojoties uz klīniskajos pētījumos iegūtajiem pierādījumiem, barošana ar krūti nesamazina Rotarix radīto aizsardzību pret rotavīrusu izraisītu gastroenterītu. Tādēļ vakcinācijas kursa laikā barošanu ar krūti var turpināt.

Rotarix satur saharozi

Ja ārsts ir teicis, ka bērns, kuram ir paredzēta vakcinācija, nepanes kādu cukuru, pirms šīs vakcīnas saņemšanas konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Rotarix

Jūsu bērnam ieteicamo Rotarix devu ievadīs ārsts vai medicīnas māsa. Vakcīna (1,5 ml šķidruma) tiks ievadīta **perorāli**. Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst injicēt.

Jūsu bērns saņems divas vakcīnas devas. Katra deva tiks ievadīta atsevišķā vizītē ar vismaz 4 nedēļu intervālu starp abām devām. Pirmo devu var ievadīt, sākot no 6 nedēļu vecuma. Abas vakcīnas devas jāievada līdz 24 nedēļu vecumam, tomēr vakcinācijas kursu vēlams veikt pirms 16 nedēļu vecuma sasniegšanas.

Pēc tādas pašas vakcinācijas shēmas Rotarix var ievadīt zīdaiņiem, kas dzimuši priekšlaicīgi, ja vien grūtniecība ir ilgusi vismaz 27 nedēļas.

Ja bērns atklepo vai atvemj vakcīnas devas lielāko daļu, tajā pašā vakcinācijas vizītē var dot vienu aizvietojošu devu.

Ja Rotarix Jūsu bērnam tiek dots kā pirmā deva, arī otrajā devā bērnam ieteicams saņemt Rotarix (nevis citu rotavīrusu vakcīnu).

Svarīgi ir ievērot ārsta vai medicīnas māsas dotos norādījumus par nākamo vizīti. Ja Jūs aizmirstat ierasties pie ārsta norunātajā laikā, konsultējieties ar ārstu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Šīs vakcīnas lietošanas laikā var rasties šādas blakusparādības:

- ◆ Bieži (tās var rasties līdz 1 no 10 vakcīnas devām):
 - caureja
 - uzbudināmība
- ◆ Retāk (tās var rasties līdz 1 no 100 vakcīnas devām):
 - sāpes vēderā (skatiet arī zemāk par ļoti reti sasatopamas blakusparādības – invaginācijas – pazīmēm)
 - vēdera uzpūšanās
 - ādas iekaisums

Blakusparādības, par kurām ziņots pēc Rotarix nonākšanas tirdzniecībā:

- Ļoti reti: nātrene (urtikārija)
- Ļoti reti: invaginācija (daļa zarnas nosprostojas vai sametas). Pazīmes var būt stipras sāpes vēderā, pastāvīga vemšana, asinis izkārnījumos, vēdera uzpūšanās un/vai stipri paaugstināta ķermeņa temperatūra. **Nekavējoties sazinieties ar ārstu/veselības aprūpes speciālistu, ja Jūsu bērnam ir kāds no šiem simptomiem.**
- asinis izkārnījumos
- ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem (kas dzimuši pirms grūtniecības 28. nedēļas) 2 - 3 dienu laikā pēc vakcinācijas var būt garāki pārtraukumi starp ieelpām nekā parasti.
- bērniem ar retu iedzimtu slimību, ko sauc par smagu kombinētu imūndeficītu (*Severe Combined Immunodeficiency - SCID*), var rasties kuņģa vai zarnu iekaisums (gastroenterīts), un vakcīnas vīruss var nokļūt viņu izkārnījumos. Gastroenterīta pazīmes var būt slikta dūša, vemšana, kuņģa spazmas vai caureja.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jūsu bērnam ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Rotarix

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš atbilst norādītā mēneša pēdējai dienai.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Vakcīna jālieto nekavējoties pēc iepakojuma atvēršanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Rotarix satur

- Aktīvā viela ir:

Cilvēka rotavīrusa RIX4414 celms (dzīvs, novājināts)* ne mazāk par $10^{6.0}$ CCID₅₀

*producēts Vero šūnās

- Citas Rotarix sastāvdaļas ir saharoze (skatīt arī 2. sadaļu, Rotarix satur saharozi), dinātrija adipāts, barotne *Dulbecco's Modified Eagle Medium* (DMEM), sterils ūdens

Rotarix ārējais izskats un iepakojums

Suspensija **iekšķīgai** lietošanai.

Rotarix tiek piegādāts kā dzidrs un bezkrāsains šķidrums vienreizējas devas veidā saspiežamā tūbiņā (1,5 ml).

Rotarix ir pieejams iepakojumos pa 1, 10 vai 50.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Beļģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd.
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 9218 1 11

Κύπρος

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

Latvija

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem

Vakcīna ir dzidrs, bezkrāsains šķidrums bez redzamām daļiņām **perorālai** lietošanai.

Vakcīna ir gatava lietošanai (nav nepieciešama šķīdināšana vai atšķaidīšana).

Vakcīna jālieto **perorāli**, nejaucot ar citām vakcīnām vai šķīdumiem.

Vakcīna vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav svešķermeņu daļiņu un/vai nav izmainīts tās fizikālais izskats. Ja ko tādu pamanāt, iznīciniet vakcīnu.

Visa neizlietotā vakcīna vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Norādījumi par vakcīnas lietošanu:

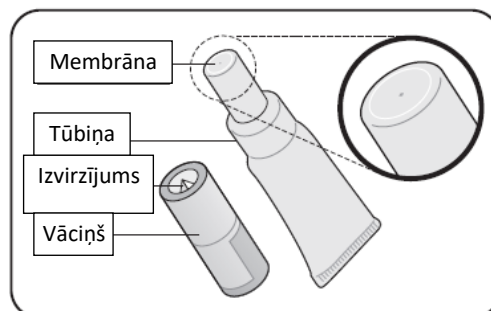
Pirms vakcīnas ievadīšanas izlasiet visus norādījumus.

A Kas Jums jādara pirms Rotarix lietošanas

- Pārbaudiet derīguma termiņu.
- Pārbaudiet, vai tūbiņa nav bojāta vai jau atvērta.
- Pārbaudiet, vai šķidrums ir dzidrs un bezkrāsains, un vai tajā nav jebkādu daļiņu.

Ja pamanāt jebkādas novirzes, nelietojiet šo vakcīnu.

- Šo vakcīnu lieto iekšķīgi — tieši no tūbiņas.
- Tā ir gatava lietošanai — Jums tā nav jāsavajauc (jālieto maisījumā) ne ar ko citu.



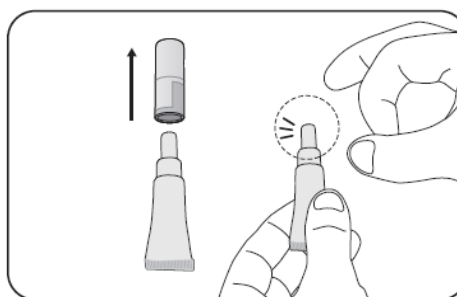
B Tūbiņas sagatavošana

1. Noņemiet vāciņu

- Saglabājiet vāciņu – jums tas nepieciešams membrānas pārklāšanai.
- Turiet tūbiņu vertikāli.

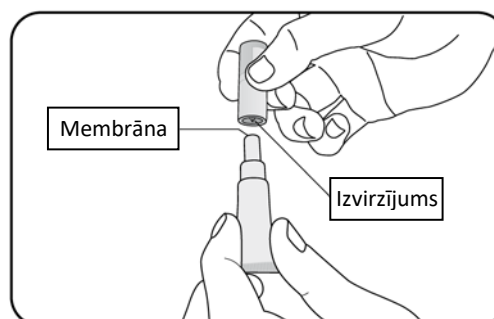
2. Vairākas reizes viegli uzsitiet pa tūbiņas augšdaļu, līdz tajā vairs nav šķidruma

- Viegli uzsitot tieši zem membrānas, atbrīvojiet tūbiņas šaurāko daļu no šķidruma.



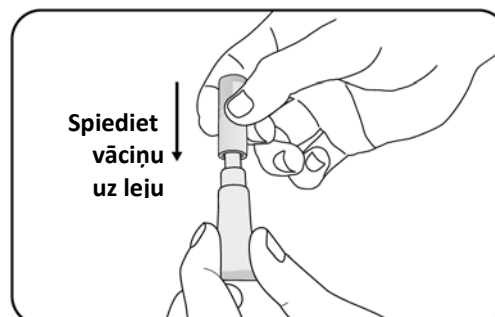
3. Uzlieciet vāciņu, lai atvērtu tūbiņu

- Turiet tūbiņu vertikāli.
- Turiet tūbiņu no sāniem.
- Vāciņa augšpusē padziļinājuma centrā ir neliels izvirzījums.
- Pagrieziet vāciņu ar augšpusi uz leju (par 180°).



4. Atveriet tūbiņu

- Nav jāskrūvē. Spiediet vāciņu uz leju, lai pārklātu membrānu.
- Pēc tam noņemiet vāciņu.



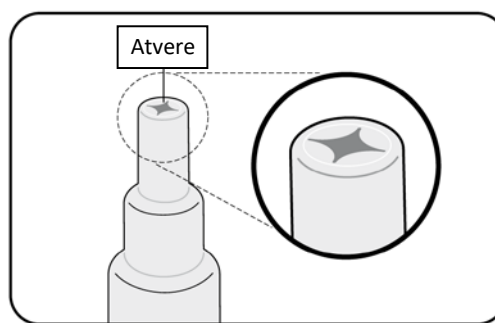
C Pārbaude, vai tūbiņa ir atvērta pareizi

1. Pārbaudiet, vai membrāna ir pārdurta

- Tūbiņas augšgalā ir jābūt atverei.

2. Kā rīkoties, ja membrāna nav pārdurta

- Ja membrāna nav pārdurta, atgriezieties punktā "B" un atkārtojiet 2., 3. un 4. darbību.



D Vakcīnas ievadīšana

- Kad tūbiņa atvērta, pārbaudiet, vai šķidrums ir dzidrs un vai tajā nav jebkādu daļiņu.

Ja pamanāt jebkādas novirzes, nelietojiet vakcīnu.

- Nekavējoties ievadiet vakcīnu.

1. Novietojiet bērnu, lai ievadītu vakcīnu

- Nosēdiniet bērnu pusguļus stāvoklī.

2. Ievadiet vakcīnu

- Uzmanīgi iespiediet šķidrumu bērna mutes sānu daļā, tuvāk vaiga iekšpusei.
- Lai izspiestu visu vakcīnu, tūbiņu var būt nepieciešams saspiest vairākas reizes; tūbiņas galā var palikt piliens.



Tukšā tūbiņa un vāciņš jāizmet apstiprinātos bioloģisko atkritumu konteineros atbilstoši vietējām prasībām.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Rotarix suspensija iekšķīgai lietošanai vairāku vienas devas (5 atsevišķu devu) ar plāksnīti savienotu saspiežamu tūbiņu formā rotavīrusa vakcīna, dzīvā

Pirms Jūsu bērns saņem šo vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Rotarix un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns saņem Rotarix
3. Kā lietot Rotarix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Rotarix
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Rotarix un kādam nolūkam to lieto

Rotarix ir vīrusu vakcīna, kas satur dzīvu, novājinātu cilvēka rotavīrusu, kas palīdz pasargāt Jūsu bērnu, sākot no 6 nedēļu vecuma, no rotavīrusu izraisīta gastroenterīta (caurejas un vemšanas).

Kā Rotarix darbojas

Rotavīrusu infekcija ir visbiežākais smagas caurejas cēlonis zīdaiņiem un maziem bērniem. Rotavīrusi viegli izplatās no rokām uz muti pēc saskares ar inficētas personas izkārnījumiem. Lielākā daļa bērnu ar rotavīrusu izraisītu caureju atveseļojas paši. Tomēr dažiem bērniem rodas ļoti smaga vemšana, caureja un dzīvībai bīstams šķidruma zudums, kura dēļ nepieciešama hospitalizācija.

Ja cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma (organisma dabiskais aizsargmehānisms) sāk izstrādāt antivielas pret biežāk sastopamajiem rotavīrusu tipiem. Šīs antivielas pasargā no saslimšanas, ko izraisa šo tipu rotavīrusi.

Tāpat kā visas vakcīnas, Rotarix nevar pasargāt no rotavīrusu infekcijas pilnīgi visus cilvēkus, kas ir profilaktiski vakcinēti pret to.

2. Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns saņem Rotarix

Nelietojiet Rotarix šādos gadījumos:

- ja Jūsu bērnam agrāk ir bijusi alerģiska reakcija pret rotavīrusu vakcīnām vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu. Pazīmes, kas norāda uz alerģisku reakciju, ir šādas: niezoši ādas izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles tūska;
- ja Jūsu bērnam agrāk ir bijusi zarnu invaginācija (zarnu nosprostošanās, kura gadījumā viens zarnas segments ieslīd otrā segmentā);
- Ja Jūsu bērnam ir iedzimtas zarnu anomālijas, kas varētu izraisīt invagināciju;

- ja Jūsu bērnam ir reta iedzimta slimība, kas skar imūnsistēmu un ko sauc par smagu kombinētu imūndeficītu (*Severe Combined Immunodeficiency – SCID*);
- ja Jūsu bērnam ir smaga infekcijas slimība ar augstu temperatūru. Varētu būt nepieciešams atlikt vakcināciju, līdz bērns izveseļojas. Viegla infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nevarētu radīt problēmas, tomēr vispirms konsultējieties ar ārstu;
- ja Jūsu bērnam ir caureja vai vemšana. Varētu būt nepieciešams atlikt vakcināciju, līdz bērns izveseļojas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar savu ārstu/veselības aprūpes speciālistu, pirms Jūsu bērns saņem Rotarix, ja:

- viņam/viņai ir cieša saskare ar cilvēku, piemēram, ģimenes locekli, kam ir novājināta imūnsistēma, piemēram, ar vēža slimnieku vai kādu, kas lieto zāles, kas var novājināt imūnsistēmu;
- viņam/viņai ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi;
- viņš/viņa nepieņemamas svarā un neaug kā paredzēts;
- viņam/viņai ir kāda slimība vai arī jālieto medikamenti, kas samazina viņa/viņas spējas pretoties infekcijām, vai viņa/viņas māte grūtniecības laikā ir lietojusi zāles, kuras var vājināt imūnsistēmu.

Pēc tam, kad Jūsu bērns ir saņēmis Rotarix, uzreiz sazinieties ar ārstu/veselības aprūpes speciālistu, ja Jūsu bērnam rodas stipras sāpes vēderā, pastāvīga vemšana, asinis izkārnījumos, uzpūties vēders un/vai augsta ķermeņa temperatūra (skatīt arī 4. punktā „Iespējamās blakusparādības”).

Kā vienmēr, pēc netīro autiņbiksīšu nomaiņas, lūdzu, kārtīgi nomazgājiet rokas.

Citas zāles un Rotarix

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras Jūsu bērns lieto pēdējā laikā, ir lietojis vai varētu lietot, kā arī ja bērns nesēn ir saņēmis kādu citu vakcīnu.

Rotarix bērnam var ievadīt vienlaikus ar parastajā vakcinācijas shēmā ieteiktajām vakcīnām, piemēram, vakcīnām pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, b tipa *Haemophilus influenzae*, perorālo vai inaktivēto poliomiēlīta vakcīnu, B hepaīta vakcīnām, kā arī pneimokoku un C serogrupas meningokoku konjugētajām vakcīnām.

Rotarix kopā ar uzturu un dzērienu

Bērnam nav jāierobežo uztura vai šķidruma uzņemšana ne pirms, ne pēc vakcinācijas.

Barošana ar krūti

Pamatojoties uz klīniskajos pētījumos iegūtajiem pierādījumiem, barošana ar krūti nesamazina Rotarix radīto aizsardzību pret rotavīrusu izraisītu gastroenterītu. Tādēļ vakcinācijas kursa laikā barošanu ar krūti var turpināt.

Rotarix satur saharozi

Ja ārsts ir teicis, ka bērns, kuram ir paredzēta vakcinācija, nepanes kādu cukuru, pirms šīs vakcīnas saņemšanas konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Rotarix

Jūsu bērnam ieteicamo Rotarix devu ievadīs ārsts vai medmāsa. Vakcīna (1,5 ml šķidruma) tiks ievadīta **iekšķīgi**. Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst injicēt.

Jūsu bērns saņems divas vakcīnas devas. Katra deva tiks ievadīta atsevišķā vizītē ar vismaz 4 nedēļu intervālu starp abām devām. Pirmo devu var ievadīt, sākot no 6 nedēļu vecuma. Abas vakcīnas devas jāievada līdz 24 nedēļu vecumam, tomēr vakcinācijas kursu vēlams veikt pirms 16 nedēļu vecuma sasniegšanas.

Pēc tādas pašas vakcinācijas shēmas Rotarix var ievadīt zīdaiņiem, kas dzimuši priekšlaicīgi, ja vien grūtniecība ir ilgusi vismaz 27 nedēļas.

Ja bērns atklepo vai atriļi vakcīnas devas lielāko daļu, tajā pašā vakcinācijas vizītē var dot vienu aizvietojošu devu.

Ja Rotarix Jūsu bērnam tiek dots kā pirmā deva, arī otrajā devā bērnam ieteicams saņemt Rotarix (nevis citu rotavīrusu vakcīnu).

Svarīgi ievērot ārsta vai medmāsas dotos norādījumus par nākamo vizīti. Ja Jūs aizmirstat ierasties pie ārsta norunātajā laikā, konsultējieties ar ārstu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Šīs vakcīnas lietošanas laikā var rasties šādas blakusparādības:

- ◆ Bieži (tās var rasties līdz 1 no 10 vakcīnas devām):
 - caureja;
 - uzbudināmība.
- ◆ Retāk (tās var rasties līdz 1 no 100 vakcīnas devām):
 - sāpes vēderā (skatiet arī turpmāk par ļoti reti sasatopamas blakusparādības – invaginācijas – pazīmēm);
 - vēdera uzpūšanās;
 - ādas iekaisums.

Blakusparādības, par kurām ziņots pēc Rotarix nonākšanas tirdzniecībā:

- Ļoti reti: nātrene (urtikārija)
- Ļoti reti: invaginācija (daļa zarnas nosprostojas vai sametas). Pazīmes var būt stipras sāpes vēderā, pastāvīga vemšana, asinis izkārnījumos, vēdera uzpūšanās un/vai stipri paaugstināta ķermeņa temperatūra. **Nekavējoties sazinieties ar ārstu/veselības aprūpes speciālistu, ja Jūsu bērnam ir kāds no šiem simptomiem;**
- asinis izkārnījumos;
- ļoti priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem (kas dzimuši 28. grūtniecības nedēļā vai pirms tās) 2 - 3 dienu laikā pēc vakcinācijas var būt garāki pārtraukumi starp ieelpām nekā parasti;
- bērniem ar retu iedzimtu slimību, ko sauc par smagu kombinētu imūndeficītu (*Severe Combined Immunodeficiency - SCID*), var rasties kuņģa vai zarnu iekaisums (gastroenterīts), un vakcīnas vīruss var nokļūt viņu izkārnījumos. Gastroenterīta pazīmes var būt slikta dūša, vemšana, kuņģa spazmas vai caureja.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jūsu bērnam ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Rotarix

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Vakcīna jālieto nekavējoties pēc iepakojuma atvēršanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Rotarix satur

- Aktīvās vielas ir:

Cilvēka rotavīrusa RIX4414 celms (dzīvs, novājināts)* ne mazāk par $10^{6.0}$ CCID₅₀

*Producēts Vero šūnās

- Citas Rotarix sastāvdaļas ir saharoze (skatīt arī 2. punktu "Rotarix satur saharozi"), dinātrijs adipāts, barotne *Dulbecco's Modified Eagle Medium* (DMEM), sterils ūdens

Rotarix ārējais izskats un iepakojums

Suspensija **iekšķīgai** lietošanai.

Rotarix tiek piegādāts kā dzidrs un bezkrāsains šķidrums 5 vienas devas (5 x 1,5 ml) ar plāksnīti savienotu saspiežamu tūbiņu formā.

Rotarix ir pieejams iepakojumos pa 50 tūbiņām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Beļģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd.
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem

Vakcīna ir dzidrs, bezkrāsains šķidrums bez redzamām daļiņām **iekšķīgi** lietošanai.

Vakcīna ir gatava lietošanai (nav nepieciešama šķīdināšana vai atšķaidīšana).
Vakcīna jālieto **iekšķīgi**, nejaucot ar citām vakcīnām vai šķīdumiem.

Vakcīna vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav svešķermeņu daļiņu un/vai nav izmainīts tās fizikālais izskats. Ja ko tādu pamanāt, iznīciniet vakcīnu.

Visa neizlietotā vakcīna vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

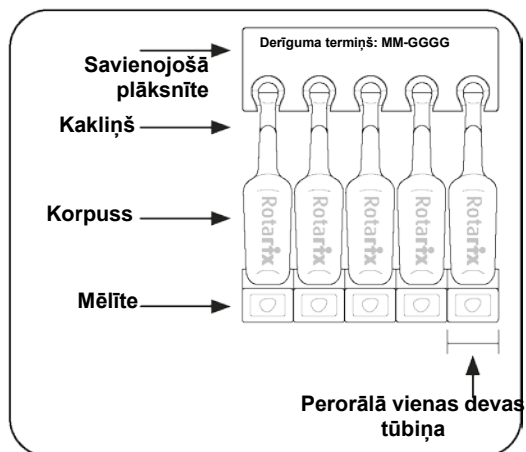
Norādījumi par vakcīnas lietošanu:

Pirms vakcīnas ievadīšanas izlasiet visus norādījumus par lietošanu.

- Šo vakcīnu ievada iekšķīgi, tieši no tūbiņas.
- perorālā tūbiņa satur vienu vakcīnas devu.
- Šī vakcīna ir gatava lietošanai – tā nav jā sajauc (jālieto maisījumā) ar citām vielām.

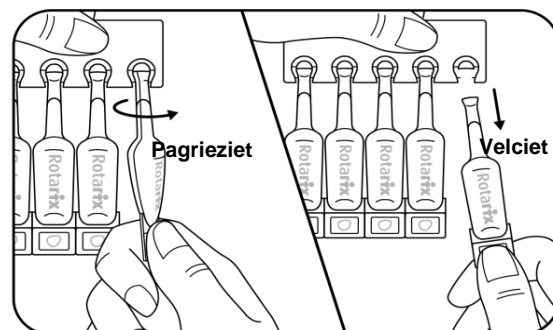
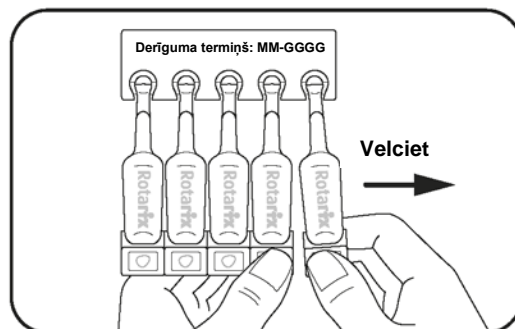
A. Pirms Rotarix lietošanas

1. Pārbaudiet derīguma termiņu uz savienojošās plāksnītes.
2. Pārbaudiet šķidrumu perorālajā tūbiņā, vai tas ir dzidrs un bezkrāsains un vai tajā nav nekādu daļiņu.
 - **Nelietojiet nevienu no savienojošās plāksnītes saturētajām perorālajām tūbiņām, ja pamanāt kādas novirzes.**
3. Pārbaudiet katru atsevišķo perorālo tūbiņu, vai tā nav bojāta un vēl aizvien ir noslēgta.
 - **Nelietojiet skarto perorālo tūbiņu, ja pamanāt kādas novirzes.**



B. Tūbiņas sagatavošana

1. Lai vienā galā esošu perorālo tūbiņu atdalītu no pārējām:
 - a) satveriet vienas galā esošās perorālās tūbiņas mēlīti, lai atdalītu to no pārējām,
 - b) ar otru roku turiet blakus esošās perorālās tūbiņas mēlīti,
 - c) velciet mēlīti un atdaliel to no blakus esošās perorālās tūbiņas.
2. Lai atvērtu atdalīto perorālo tūbiņu:
 - d) atdalīto perorālo tūbiņu turiet vertikāli,
 - e) atdalītās perorālās tūbiņas mēlīti turiet vienā rokā, bet savienojošo plāksnīti – otrā rokā. **Neturiet perorālo tūbiņu aiz korpusa, jo Jūs varat izspiest daļu vakcīnas,**
 - f) pagrieziet atdalīto perorālo tūbiņu,
 - g) atdaliel to no savienojošās plāksnītes.



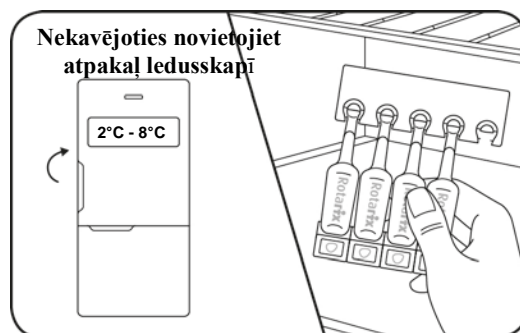
C. Vakcīnas iekšķīga ievadīšana uzreiz pēc atvēršanas

1. Novietojiet bērnu, lai ievadītu vakcīnu:
 - nosēdiniet bērnu pusguļus stāvoklī.
2. Lai vakcīnu ievadītu iekšķīgi:
 - uzmanīgi iespiediet šķidrumu bērna mutes sānu daļā, tuvāk vaiga iekšpusei;
 - lai izspiestu visu vakcīnu, perorālā tūbiņa, iespējams, būs jāspiež vairākas reizes; tūbiņas galā var palikt piliens.



D. Atlikušo devu tūlītēja novietošana ledusskapī

Neizlietotās, savienojošajai plāksnītei vēl aizvien pievienotās perorālās tūbiņas jānovieto atpakaļ ledusskapī uzreiz pēc tam, kad viena no perorālajām tūbiņām ir izlietota. Tad neizlietotās perorālās tūbiņas varēs izmantot nākamajai vakcinācijai.



Izlietotās perorālās tūbiņas jāizmet apstiprinātos bioloģisko atkritumu konteineros atbilstoši vietējām prasībām.