

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Rotarix suspensie orală în aplicator oral preumplut

Tulpină de rotavirus uman RIX4414 (viu atenuat)* cel puțin 10^{6,0} DICC₅₀

*Produsă pe celule Vero

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rotarix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Rotarix
3. Cum se administrează Rotarix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rotarix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rotarix și pentru ce se utilizează

Rotarix este un vaccin viral, care conține rotavirus uman viu, atenuat și care ajută la protecția copilului dumneavoastră, începând cu vârsta de 6 săptămâni, împotriva gastroenteritei (diaree și vărsături) produse de infecția cu rotavirus.

Cum acționează Rotarix:

Infecția cu rotavirus este cea mai frecventă cauză de diaree severă la sugari și copii mici. Rotavirusul se transmite ușor de la mână către gură, după contactul cu materiile fecale ale unei persoane infectate. Majoritatea copiilor cu diaree apărută din cauza rotavirusului se vindecă de la sine. Cu toate acestea, există copii care prezintă o boală gravă cu vărsături severe, diaree și pierderi de lichide care le pun viața în pericol și care necesită spitalizare.

Când se administrează vaccinul unei persoane, sistemul imunitar (apărarea naturală a organismului) produce anticorpi împotriva celor mai frecvente tipuri de rotavirus. Acești anticorpi protejează organismul împotriva îmbolnăvirii produse de aceste tipuri de rotavirus.

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca Rotarix să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate împotriva infecțiilor cu rotavirus a căror prevenire se dorește.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rotarix

Nu utilizați Rotarix:

- în cazul în care copilul dumneavoastră a prezentat anterior orice reacție alergică la vaccinuri cu rotavirus sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerate la punctul 6). Semnele unei reacții alergice pot include erupții pe piele cu senzație de mâncărime, dificultăți în respirație și umflarea feței sau limbii.

- în cazul în care copilul dumneavoastră a avut anterior invaginație (obstrucție la nivelul intestinului subțire în care un segment al intestinului se pliază în interiorul altui segment).
- în cazul în care copilul dumneavoastră s-a născut cu o malformație a intestinului care poate duce la apariția invaginației.
- în cazul în care copilul dumneavoastră are o boală moștenită rară care afectează sistemul imun, numită imunodeficiență combinată severă (IDCS).
- în cazul în care copilul dumneavoastră are o infecție severă cu febră mare. Poate fi necesară amânarea vaccinării până la vindecare. O infecție minoră cum ar fi o răceală nu trebuie să reprezinte o problemă, dar discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă diaree sau vărsături. Poate fi necesară amânarea vaccinării până la vindecare.

Atenționări și precauții

Vorbiți cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a administra Rotarix copilului dumneavoastră dacă:

- el/ea a intrat în contact cu o persoană care are sistemul imunitar slăbit, cum ar fi o persoană care are cancer sau care utilizează medicamente ce i-ar putea slăbi sistemul imunitar.
- el/ea are orice tulburări la nivelul tractului gastro-intestinal
- el/ea nu ia în greutate sau are întârzieri de creștere
- el/ea are orice boală sau ia orice medicament care îi scade rezistența la infecții

În cazul în care, după ce i-a fost administrat Rotarix, copilul dumneavoastră prezintă dureri abdominale severe, vărsături persistente, sânge în scaun, abdomen umflat și/sau febră mare contactați imediat medicul sau farmacistul (vezi de asemenea și punctul 4. „Reacții adverse posibile”).

Ca întotdeauna, aveți grijă să vă spălați pe mâini după ce schimbați scutecele copiilor.

Rotarix împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră ia sau a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente, sau dacă i s-a administrat recent orice alt vaccin.

Rotarix poate fi administrat copilului dumneavoastră în același timp cu alte vaccinuri recomandate în mod normal, cum ar fi vaccinurile difteric, tetanic, pertussis (tuse convulsivă), Haemophilus influenzae tip b, polio oral sau inactivat, hepatitic B precum și vaccinurile pneumococic și meningococic serogrup C conjugate.

Rotarix cu alimente, băuturi

Nu există restricții pentru copilul dumneavoastră în ceea ce privește consumul de alimente sau băuturi, nici înainte și nici după vaccinare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Pe baza dovezilor obținute în studiile clinice, alăptarea nu reduce protecția oferită de Rotarix împotriva gastroenteritei cu rotavirus. De aceea, alăptarea poate fi continuată pe perioada schemei de vaccinare.

Rotarix conține zahăr

Dacă medicul v-a atenționat despre copilul care urmează să fie vaccinat că are intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de administrarea acestui vaccin.

3. Cum să utilizați Rotarix

Medicul sau asistenta vor administra copilului dumneavoastră doza recomandată de Rotarix. Vaccinul (1,5 ml de lichid) se administrează pe cale **orală**. În niciun caz acest medicament nu trebuie administrat pe cale injectabilă.

Copilului dumneavoastră i se vor administra două doze de vaccin. Fiecare doză se administrează separat, la un interval de cel puțin 4 săptămâni. Prima doză poate fi administrată începând de la vârsta de 6 săptămâni. Cele două doze ale vaccinului trebuie administrate până la vârsta de 24 săptămâni, deși este de preferat să fie administrate înainte de vârsta de 16 săptămâni.

Rotarix poate fi administrat conform aceleiași scheme nou-născuților care au fost născuți prematur, la cel puțin 27 săptămâni de sarcină.

În cazul în care copilul dumneavoastră scuipă sau regurgitează cea mai mare parte a dozei de vaccin, se poate administra o doză de înlocuire, în timpul aceleiași vizite medicale pentru vaccinare.

Când se administrează Rotarix copilului dumneavoastră ca primă doză, se recomandă ca și cea de a doua doză administrată să fie tot Rotarix (și nu un alt vaccin rotavirus).

Este important să respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră sau ale asistentei în ceea ce privește următoarele vizite medicale. Dacă uitați să reveniți la medicul dumneavoastră conform programării, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot să apară în cazul utilizării acestui vaccin:

- ◆ Frecvente (acestea pot să apară până pentru 1 din 10 doze de vaccin):
 - diaree,
 - iritabilitate

- ◆ Mai puțin frecvente (acestea pot să apară pentru până la 1 din 100 doze de vaccin):
 - dureri abdominale, (vezi, de asemenea, mai jos, semnele pentru apariția reacției adverse foarte rare denumită invaginație)
 - flatulență (gaze)
 - inflamații la nivelul pielii

Reacțiile adverse raportate după punerea pe piață a Rotarix includ:

- Foarte rare: invaginație (o porțiune a intestinului subțire este blocată sau răsucită). Simptomele pot include dureri severe de stomac, vărsături persistente, sânge în scaun, abdomen umflat și/sau febră mare. Contactați imediat un medic sau un farmacist dacă copilul dumneavoastră prezintă unul dintre aceste simptome
- sânge în scaun
- la nou-născuții foarte devreme (la sau mai devreme de 28 de săptămâni de sarcină) - la 2-3 zile după vaccinare apar pauze între respirații mai lungi decât cele normale.
- copiii cu o boală moștenită rară numită imunodeficiență combinată severă (IDCS) pot prezenta inflamație a stomacului sau intestinului (gastroenterită) și pot elimina virusul din compoziția vaccinului prin scaun. Simptomele de gastroenterită pot include greață, vărsături, crampe la nivelul stomacului sau diaree.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e- mail: farmacovigilenta@amed.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rotarix

A nu se lăsa acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Vaccinul trebuie folosit imediat după deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosește copilul dumneavoastră. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rotarix

- Substanțele active sunt:
Tulpină de rotavirus uman RIX4414 (viu atenuat)* minimum 10^{6,0} DICC₅₀
*Produsă pe celule Vero
- Celelalte componente din Rotarix sunt: zahăr (vezi și punctul 2- Rotarix conține zahăr), adipat disodic, mediu Dulbecco Eagle modificat (MDEM), apă purificată.

Cum arată Rotarix și conținutul ambalajului

Suspensie **orală** cu aplicator **oral** preumplut.

Rotarix este furnizat sub formă de lichid limpede, incolor într-o doză unică cu un aplicator **oral** preumplut.

Rotarix este disponibil în ambalaje de 1, 5, 10 sau 25.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgia

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

Suplimentar, despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de email: oax70065@gsk.com sau la numărul de telefon +380 445 85 51 85.

Comunicările despre plangerile cu privire la calitatea medicamentelor se primesc la adresa de email Quality.Complaints@gsk.com sau la numărul de telefon +375 29 700 73 03.

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Vaccinul se prezintă ca o soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile, pentru administrare **orală**.

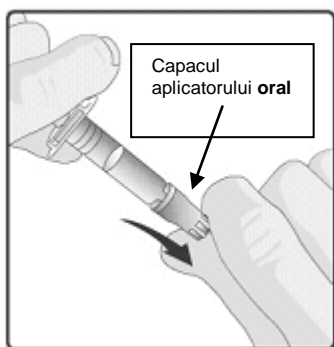
Vaccinul este gata pentru utilizare (nu necesită reconstituire sau diluare).

Vaccinul este destinat administrării **orale** fără a se amesteca cu alte vaccinuri sau soluții.

Vaccinul trebuie examinat vizual pentru identificarea prezenței eventualelor particule străine și/sau unui aspect fizic anormal înainte de reconstituire. În cazul observării vreuneia dintre aceste situații, vaccinul se aruncă.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

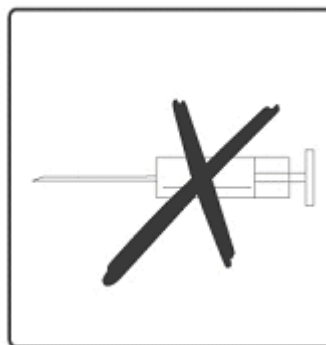
Instrucțiuni pentru administrarea vaccinului:



1. Scoateți capacul de plastic al aplicatorului oral.



2. Vaccinul se administrează **numai pe cale orală**. Copilul trebuie așezat într-o poziție înclinată. Administrați tot conținutul aplicatorului **oral** pe cale **orală** (administrând întregul conținut al aplicatorului **oral** înspre interiorul obrazului).



3. **A nu se injecta.**

Aruncați aplicatorul **oral** și capacul în recipiente omologate pentru reziduuri biologice în conformitate cu reglementările locale.