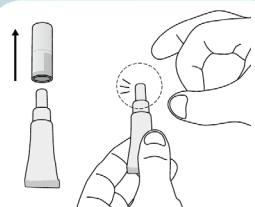


# Návod na přípravu a aplikaci vakcíny Rotarix ve stlačitelné tubě<sup>1</sup>

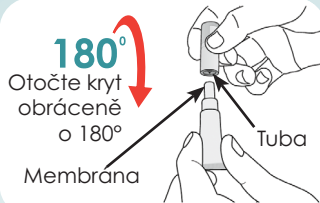


## 1. Sejměte kryt

- Kryt si ponechte - použijete ho k propíchnutí membrány.
- Držte tubu ve svislé poloze.

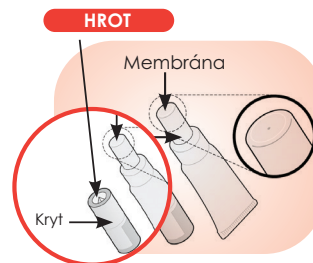
## 2. Opakovaně cvrkněte prstem do horní části tuby, aby byla odstraněna veškerá suspenze

Odstraňte suspenzi z nejužší části tuby cvrknáním právě pod membránou.



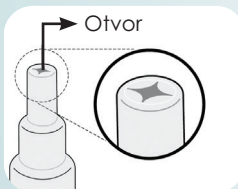
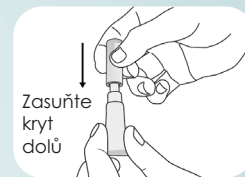
## 3. Umístění krytu při otevření tuby

- Držte tubu ve svislé poloze.
- Tubu držte po stranách.
- Uvnitř horní části krytu je malý hrot – ve středu.
- Otočte kryt obráceně (180°).



## 4. Otevření tuby

- Nemusíte tubou točit. Zasunutím krytu dolů propíchněte membránu.
- Potom zvedněte kryt.



## 5. Zkontrolujte, že membrána byla propíchnuta

- Na vrcholu tuby uvidíte otvor.

## 6. Co dělat, pokud membrána nebyla propíchnuta

- Pokud membrána nebyla propíchnuta, opakujte kroky 2, 3 a 4.

## Pouze k perorální aplikaci



## 7. Poloha dítěte při podání vakcíny

- Posadte dítě lehce zakloněné dozadu.

## 8. Aplikace vakcíny

- Jemně vymačkejte suspenzi do úst dítěte – na vnitřní stranu tváře.
- Pro podání celé dávky vakcíny budete muset tubu stlačovat opakovaně – je v pořádku, že Vám trošku zůstane v hrotu tuby.

- 9. Prázdnou tubu a ochranný kryt vyhodte do kontejneru určeného pro biologický odpad v souladu s místními jsoy tam dvě tečky.

<sup>1</sup> SPC Rotarix, únor 2020, dostupné na [www.gskkompendium.cz](http://www.gskkompendium.cz).

Zkrácená informace o přípravku Rotarix

**NÁZEV PŘÍPRAVKU:** Rotarix perorální suspenze v předplněném perorálním aplikátoru. Rotarix perorální suspenze ve stlačitelné tubě. Rotarix perorální suspenze ve více-jednodávkových (5 jednotlivých dávek) stlačitelných tubách spojených průzkem. Živá rotavirová vakcína. **KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ:** 1 dávka (1,5 ml) obsahuje: Rotavirus RIX4414 humanum vivum attenuatum – ne méně než 106,0 CCID50. **KLINICKÉ ÚDAJE: Terapeutické indikace:** Rotarix je určen k aktivní imunizaci dětí ve věku 6 až 24 týdnů za účelem prevence gastroenteritidy způsobené rotavirovou infekcí (viz profektivní účinnost). **Dávkování a způsob podání:** Očkovací schéma se skládá ze dvou dávek. První dávku možno podat od 6 týdnů věku. Minimální interval mezi dávkami by měl být nejméně 4 týdny. Obě dávky očkování by se měly aplikovat pokud možno před dosažením věku 16 týdnů, očkovací schéma musí být dokončeno do 24. týdne věku. Doporučuje se, aby děti, které dostaly jako první dávku Rotarix, dokončily 2dávkové schéma vakcínou Rotarix. Rotarix je určen pouze k **perorálnímu** podání. **Rotarix se za žádných okolností nesmí podat injekčně. Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv z pomocných látek. Hypersenzitivita po předchozím podání rotavirových vakcín, intususcepce v anamnéze, nekorigovaná vrozená malformace gastrointestinálního traktu s možnou predispozicí ke vzniku intususcepce. Subjekty s těžkou kombinovanou imunodeficiencí (SCID). Aplikace vakcíny Rotarix musí být odložena u osob trpících akutním vážným horečnatým onemocněním, průjmem a zvracením. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti a účinnosti Rotarixu u dětí trpících gastrointestinálními nemocemi nebo poruchou růstu. Jako preventivní opatření by měli zdravotničtí pracovníci sledovat jakékoliv příznaky svědčící pro intususcepci (závažné bolesti břicha, úporné zvracení, krvavé stolice, nadmutí břicha a/nebo vysoká horečka), protože údaje z pozorovacích bezpečnostních studií ukazují zvýšení rizika výskytu intususcepce většinou během 7 dní po očkování rotavirovou. Při výskytu těchto příznaků by rodiče/opatrovníci měli být požádáni o okamžité hlášení takových příznaků zdravotnickým pracovníkům. Byly pozorovány případy přenosu vyloučeného viru z vakcíny na séronegativní osoby, které byly v kontaktu s očkovanými jedinci, aniž by to vyvolalo nějaké klinické symptomy. Osoby v kontaktu s čerstvě očkovanými jedinci by měly dodržovat osobní hygienu. V klinické studii s omezeným počtem kojenčů s asymptomatickou nebo HIV infekcí s mírnými příznaky nebyly prokázány žádné zjevné problémy s bezpečností vakcíny. U předčasně narozených dětí od 27 do 36 týdnů věku (gestačních) byl prokázán srovnatelný bezpečnostní profil jako u dětí, které obdržely placebo. Aplikace vakcíny Rotarix dětem se známým nebo suspektním deficitem imunity, včetně in utero expozice imunosupresivní léčbě, musí být založena na pečlivém zvážení potenciálních přínosů a rizik. Rozsah ochrany, kterou by Rotarix mohl poskytnout vůči ostatním rotavirovým kmenům, které necirkulovaly v klinických studiích, není v současnosti znám. Klinické studie, z nichž byly získány údaje o účinnosti, byly prováděny v Evropě, ve střední a v Jižní Americe, Africe a Asii. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Rotarix lze podat současně s kteroukoliv z následujících monovalentních nebo kombinovaných vakcín [včetně hexavalentních vakcín (DTPa-HBVIPV/ Hib)]: vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (celobuněčná) (DTPw), vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární) (DTPa), vakcína proti Haemophilus influenzae typu b (Hib), inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě (IPV), vakcína proti hepatitidě B (HBV), konjugovaná pneumokoková vakcína a konjugovaná meningokoková vakcína srospokupiny C. Současné podání Rotarixu a perorální vakcíny proti poliomyelitidě (OPV) neovlivňuje imunitní odpověď na polio antigeny. Současné podání OPV může lehce snížit imunitní odpověď na rotavirovou vakcínu. **Těhotenství a kojení:** Rotarix není určen k očkování dospělých. Nejsou dostupné údaje o použití vakcíny Rotarix během těhotenství a kojení. Na základě údajů získaných v klinických studiích nesnižuje kojení ochranu proti rotavirové gastroenteritidě vyvolané vakcínou Rotarix. V době očkování je tedy možné pokračovat v kojení. **Nežádoucí účinky:** Celkem bylo ve dvaceti třech klinických studiích podáno přibližně 51000 kojenčům zhruba 106 000 dávek Rotarixu (lyofilizované nebo tekuté formy). Nežádoucí účinky seřazeny podle frekvence výskytu. Frekvence jsou hlášeny jako: Velmi časté (≥ 1/10). Časté (≥ 1/100, < 1/10): průjem, podrážděnost. Méně časté (≥ 1/1000, < 1/100): bolesti břicha, nadýmání, dermatitida. Vzácné (≥ 1/10000, < 1/1000): velmi vzácné (≥ 1/100000): kopřivka, intususcepce. **Data získaná z pozorovacích bezpečnostních studií provedených v několika zemích naznačují, že rotavirové vakcíny nesou zvýšené riziko vzniku intususcepce většinou během 7 dní po očkování.** Existují omezené údaje o menším zvýšení rizika po druhé dávce. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI: Protektivní účinnost:** V klinických zkušebních byla prokázána účinnost proti gastroenteritidě způsobené nejběžnějšími rotavirovými genotypy G1P8, G2P4, G3P8, G4P8 a G9P8. Navíc byla prokázána účinnost proti vzácným rotavirovým genotypům G8P4 (závažná gastroenteritida) a G12P6 [jakákoliv gastroenteritida]. Tyto kmeny cirkulují po celém světě. V klinické studii byl hodnocen Rotarix podávaný podle různých schémat (2, 3 měsíce; 2, 4 měsíce; 3, 4 měsíce; 3, 5 měsíců) na 4000 subjektech. Po dvou dávkách Rotarixu byla protektivní účinnost vakcíny (1. rok života) proti jakékoliv rotavirové gastroenteritidě 87,1 % (95 % IS: 79,6; 92,1), proti závažné rotavirové gastroenteritidě 95,8 % (95 % IS: 89,6; 98,7), proti rotavirové gastroenteritidě vyžadující lékařskou péči 91,8 % (95 % IS: 84; 96,3) a proti rotavirové gastroenteritidě vyžadující hospitalizaci 100 % (95 % IS: 81,8; 100). **FARMACEUTICKÉ ÚDAJE:** Inkompatibility: Rotarix nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky. **Doba použitelnosti:** Předplněný perorální aplikátor: 3 roky; Stlačitelná tuba uzavřená membránou a zátkou: 3 roky; Více-jednodávkových (5 jednotlivých dávek) stlačitelných tub spojených průzkem: 2 roky. Vakcína se má použít ihned po otevření. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Nepodávejte injekčně. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A):** EU/1/05/330/005-012. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLUŽENÍ REGISTRACE:** 21. 2. 2006/14. 1. 2016. **DATUM REVIZE TEXTU:** 13. 2. 2020. Přípravek je vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplnou informaci pro předepisování najdete v Souhrnu údajů o přípravku na [www.gskkompendum.cz](http://www.gskkompendum.cz) nebo se obraťte na adresu společnosti: GlaxoSmithKline s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, tel.: 222 001 111, fax: 222 001 444, [www.gsk.cz](http://www.gsk.cz). Verze SPC platná ke dni 29.4.2021. Případné nežádoucí účinky nám prosím nahleste na [cz.safety@gsk.com](mailto:cz.safety@gsk.com).