

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «13» 05 2019 г.
№N021241

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Ротарикс
(моновалентная человеческая живая аттенуированная вакцина жидкая
для профилактики ротавирусной инфекции)**

Торговое название

Ротарикс

(моновалентная человеческая живая аттенуированная вакцина жидкая для профилактики ротавирусной инфекции)

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Суспензия для приема внутрь, 1,5 мл/1 доза в предварительно заполненном пероральном аппликаторе (шприце)

Состав

1.5 мл (1 доза) содержат

активное вещество - живой аттенуированный человеческий штамм ротавируса RIX4414 не менее $10^{6,0}$ ИДКК₅₀ (средняя инфекционная доза для клеточной культуры),

вспомогательные вещества: сахароза, динатрия адипат, среда Игла модифицированная Дульбекко (DMEM)¹, вода для инъекций.

¹состав среды Игла, модифицированной Дульбекко (DMEM):

натрия хлорид, калия хлорид, магния сульфат гептагидрат, железа нитрат наногидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия пируват, D-глюкоза, концентрированный раствор витаминов (фолиевая кислота, кальция пантотенат, холина хлорид, инозитол, никотинамид, пиридоксина гидрохлорид, тиамин гидрохлорид, рибофлавин), L-цистин, L-тирозин, раствор аминокислот (L-аргинин, глицин, L-гистидин, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизина дигидрохлорид, L-метионин, L-фенилаланин, L-треонин, L-триптофан, L-серин, L-валин), L-глутамин, кальция хлорид дигидрат, натрия гидрокарбонат, кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость без видимых включений.

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного применения. Вакцины. Вакцины вирусные. Вакцины против рота-вирусной диареи. Вирус, возбудитель рота-вирусной диареи - живой ослабленный.

Код АТХ J07BN01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Проведение фармакокинетических исследований для вакцин не требуется.

Фармакодинамика

Защитная эффективность жидкой вакцины

Так как реакция иммунной системы после введения 2 доз жидкой вакцины Ротарикс была сопоставима с реакцией иммунной системы после введения 2 доз лиофилизированной вакцины Ротарикс, данные об эффективности лиофилизированной вакцины могут быть применимыми к жидкой вакцине.

Иммунный ответ

Иммунологический механизм, лежащий в основе защиты Ротарикс против ротавирусных гастроэнтеритов, до конца не ясен. Взаимосвязь между ответом антител на вакцинацию против ротавируса и формированием защиты в отношении ротавирусных гастроэнтеритов не установлена.

Эффективность

Эффективность вакцины в отношении ротавирусных гастроэнтеритов, требующих госпитализации, вызванных ротавирусами наиболее часто встречающихся генотипов G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] и G9P[8], а также менее распространенными генотипами ротавируса G9P[4] и G9P[6]. Данные штаммы циркулируют во всем мире.

Показания к применению

- профилактика ротавирусного гастроэнтерита или ротавирусной инфекции у детей с 6 до 24 недель жизни

Способ применения и дозы

Вакцина Ротарикс предназначена только для приема внутрь!

Вакцину ни при каких обстоятельствах нельзя вводить парентерально!

Курс вакцинации состоит из 2-х прививочных доз согласно национальному графику вакцинации, с соблюдением интервала между двумя прививками не менее 4-х недель: 6-10 недель или 2-4 месяца.

Для создания полноценного иммунитета необходимо получить 2 дозы вакцины. Первая доза вводится детям, начиная с 6-недельного возраста. Курс вакцинации должен быть завершен к 24-й неделе жизни ребенка.

Ротарикс может применяться у недоношенных новорожденных с таким же режимом введения.

Если ребенок сплюнул или срыгнул большую часть вакцинной дозы, можно сразу же дать ребенку еще одну разовую дозу вакцины.

Настоятельно рекомендуется, чтобы дети, получившие первую дозу Ротарикса, окончили курс вакцинации приемом второй дозой вакцины.

Не предусмотрено ограничений, связанных с приемом пищи или жидкости ребенком, включая грудное молоко, ни до, ни после вакцинации.

На основании данных, полученных в клинических испытаниях, грудное вскармливание не снижает защиту от ротавирусного гастроэнтерита, предоставляемую Ротариксом. Следовательно, грудное вскармливание можно продолжить на протяжении всей программы вакцинации.

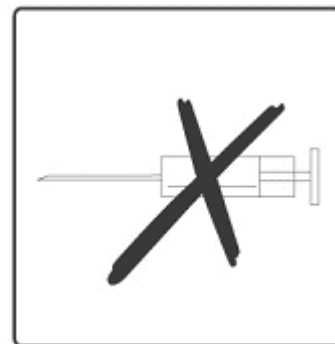
Инструкции по использованию

Вакцина представлена в виде прозрачной, бесцветной жидкости, без видимых частиц, для **перорального** приёма. В случае обнаружения любых инородных твёрдых частиц и/или аномального физического вида, откажитесь от применения вакцины.

Вакцина готова к использованию (не требуется восстановления или разведения). Вакцина не должна смешиваться с какими-либо другими вакцинами или растворами.

Неиспользованная вакцина и/или использованные туба и колпачок должны утилизироваться в соответствии с местными требованиями к биологическим материалам.

Инструкции по применению вакцины в пероральном аппликаторе:



1. Снимите защитный колпачок **перорального** аппликатора.
2. Вакцина предназначена **только для приема внутрь**. Ребенок должен находиться в положении полулежа. Введите **внутри** (т.е., в рот ребенку с внутренней стороны щеки) все содержимое **перорального** аппликатора.
3. **Не вводить в виде инъекции.**

Побочные действия

Профиль безопасности оценивался на основании данных клинических исследований при назначении детям жидкой и лиофилизированной форм вакцины Ротарикс.

Очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, но $<1/10$), нечасто ($> 1/1,000$, но $<1/100$), редко ($>1/10,000$, но $<1/1,000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($< 1/10,000$).

Очень часто

- возбудимость
- потеря аппетита

Часто

- тошнота, срыгивание пищи, диарея
- лихорадка
- слабость, утомляемость
- раздражительность

Нечасто

- метеоризм, боль в животе
- дерматит, сыпь

Иногда

- запор
- нарушение сна, плач, сонливость

Редко

- инфекции верхних дыхательных путей, осиплость голоса, ринорея
- мышечные судороги

Очень редко

- кишечная непроходимость (после введения второй дозы)
- инвагинация кишечника

Неизвестно

- примесь крови в кале
- апноэ (у новорожденных с глубокой недоношенностью - ≤ 28 недель гестации)
- гематокезия

Гастроэнтерит с выделением вируса вакцины у детей с тяжелым комбинированным иммунодефицитом (ТКИД)

Следует отметить, что по данным широких пострегистрационных исследований возможный риск кишечной непроходимости существует в течение 31-дневного периода после введения первой дозы вакцины. Поэтому врачам следует проявлять настороженность в случае появления любых симптомов кишечной непроходимости (сильная боль в животе, непрекращающаяся рвота, кровавый стул, кишечные симптомы и высокая температура) и информировать родителей о необходимости сообщения врачу при появлении таких симптомов.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или любому из компонентов вакцины
- известная гиперчувствительность после предыдущего применения вакцины Ротарикс
- случаи анафилактической реакции в анамнезе на введение других вакцин
- инвагинация кишечника (кишечная непроходимость) в анамнезе
- неоперированный врожденный порок желудочно-кишечного тракта (дивертикул подвздошной кишки), что может вызвать его непроходимость
- дети с выраженным синдромом комбинированного иммунодефицита
- детский возраст до 6 недель жизни
- острые инфекционные заболевания средней и тяжелой степени тяжести
- повышение температуры тела выше 37 °С (вакцинация должна быть отложена до нормализации температуры).
- наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо/галактозная мальабсорбция, сахарозо-изомальтазная недостаточность.

Лекарственные взаимодействия

Ротарикс можно принимать одновременно с любой из следующих моно- или поливалентных вакцин (включая шестивалентные вакцины (АБКДС-ВГВ-ИПВ/Hib): дифтерийная - столбнячная – цельноклеточная коклюшная вакцина (АцКДС), дифтерийная - столбнячная – бесклеточная коклюшная вакцина (АБКДС), вакцина против *Haemophilus influenzae* типа *b* (Hib), инактивированная вакцина против полиомиелита (ИПВ), вакцина против гепатита В, пневмококковая конъюгированная вакцина и вакцина конъюгированная против менингококка серогруппы С).

Клинический опыт применения Ротарикс в различных странах показал, что совместное применение с другими детскими вакцинами не влияет на профиль безопасности и иммуногенности каждой отдельной вакцины.

Ротарикс не влияет на иммунный ответ на антигены других совместно применяемых вакцин, назначаемых отдельно либо в комбинации (дифтерийная - столбнячная – цельноклеточная коклюшная вакцина (АцКДС), дифтерийная - столбнячная – бесклеточная коклюшная вакцина (АБКДС), вакцина против *Haemophilus influenzae* типа *b* (Hib), инактивированная вакцина против полиомиелита (ИПВ), вакцина против гепатита В, пневмококковая конъюгированная вакцина и вакцина конъюгированная против менингококка серогруппы С).

Одновременное назначение двух доз вакцины Ротарикс с живой или инактивированной полиовакциной не влияет на иммунный ответ на антигены полиовируса. Несмотря на то, что живая полиомиелитная вакцина может незначительно снизить иммунный ответ на ротавирусную вакцину после введения первой дозы, было доказано, что уровень антиротавирусного IgА достигает целевого уровня после введения второй дозы вакцины Ротарикс, и клиническая защита против тяжелых ротавирусных гастроэнтеритов сохраняется.

Особые указания

Только для применения в специализированных учреждениях.

В соответствии со стандартами надлежащей клинической практики перед вакцинацией следует изучить анамнез ребенка и провести осмотр (особенно в том случае, когда уже вакцинация проводилась и, возможно, имели место нежелательные реакции).

Как и в случае с другими вакцинами, применение Ротарикс должно быть отложено у детей с острым лихорадочным состоянием. Наличие инфекционного заболевания, протекающего в легкой форме, не является противопоказанием для вакцинации.

Применение Ротарикс должно быть отложено у детей, страдающих диареей или рвотой, до полного выздоровления, т.к. отсутствуют данные по применению Ротарикс у детей с желудочно-кишечными заболеваниями. В таких случаях применение Ротарикса возможно, если, по мнению врача, отказ от вакцинации принесет больший риск для ребенка.

В качестве меры предосторожности, медицинские работники должны проводить осмотр на предмет наличия симптомов кишечной непроходимости (сильная боль в животе, непрекращающаяся рвота, кровянистый стул, вздутие живота и/или сильная лихорадка, поскольку данные пострегистрационного наблюдения за безопасностью свидетельствуют о небольшом увеличении частоты возникновения кишечной непроходимости в 31-дневный период (преимущественно в течение 7 дней) после введения первой дозы вакцины. Родители/опекуны должны быть проинформированы о необходимости незамедлительного сообщения о таких симптомах своему лечащему врачу.

Ротарикс следует применять с осторожностью у детей, тесно контактирующих с лицами с иммунодефицитом, такими, как лица со злокачественными новообразованиями или с другими видами нарушения иммунитета, или лица, получающие иммуносупрессивную терапию.

Не проводилось специальных исследований у детей с наследственными заболеваниями, задержкой роста и хронической диареей. Применение Ротарикса у таких новорожденных, как и у младенцев с иммунодефицитными состояниями, в том числе с ВИЧ, включая детей, находящихся на иммуносупрессивной терапии, должно рассматриваться с оценкой потенциальной пользы и риска.

Вакцина Ротарикс содержит сахарозу, что должно учитываться в случае назначения вакцины детям, страдающим сахарным диабетом или наследственной непереносимостью сахарозы.

При контактах с недавно вакцинированными детьми членам семьи необходимо соблюдать личную гигиену (мыть руки после замены детских подгузников).

Следует учитывать потенциальный риск развития апноэ и необходимости мониторинга дыхания на протяжении 48-72 ч при проведении курса первичной иммунизации глубоко недоношенным детям (рожденным на

28 неделе беременности и раньше), в особенности, имеющим в анамнезе незрелость дыхательной системы.

Поскольку польза вакцинации в этой группе детей высока, вакцинацию не следует отменять или откладывать.

Ротарикс не защищает от гастроэнтерита, вызванного патогенными микроорганизмами, отличными от ротавируса.

Как и в случае с другими вакцинами, у части привитых детей возможно отсутствие выработки защитного иммунитета.

Осадок вакцины Ротарикс, как и любых других вирусных вакцин, производимых на культуре клеток Vero, содержит фрагменты свиного цирковируса (PCV-1). Данный вирус не вызывает заболеваний у животных и людей, что говорит о безопасности применения вакцины Ротарикс, несмотря на возможность возникновения иммунного ответа на непатогенный белок PCV-1.

Беременность и период лактации

Ротарикс не предназначен для использования у взрослых.

Не существует никаких доказательств, позволяющих предположить, что кормление грудью способно ослабить иммунную защиту у детей против ротавирусных гастроэнтеритов, индуцированную Ротарикс. Таким образом, во время курса вакцинации ребенок может получать грудное вскармливание.

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством и другими потенциально опасными механизмами

Не применимо к категории людей, подлежащих вакцинации.

Передозировка

Сообщалось о нескольких случаях передозировки. В целом, профиль безопасности, о котором сообщалось в таких случаях, был аналогичен профилю безопасности, который наблюдали после введения рекомендованной дозы вакцины Ротарикс.

Форма выпуска и упаковка

Суспензия для приема внутрь. По 1,5 мл препарата (1 доза) помещают в пероральный аппликатор (шприц) из бесцветного стекла типа I с ограничителем хода поршня из бутилкаучука и защитным колпачком.

По 1 или 10 аппликаторов вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре от +2 °С до +8 °С. Не замораживать!

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте!

Транспортировать при температуре от +2 °С до +8 °С.

В случае потенциального разрыва холодной цепи допускается

транспортирование при температуре +37 °С в течение не более 7 дней или при температуре +25 °С в течение не более 1 месяца (на разных этапах срока годности вакцины: маркировка, упаковка, дистрибуция, использование квалифицированным персоналом).

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту (только для специализированных учреждений)

Производитель

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

(Rue de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Belgium)

Держатель регистрационного удостоверения

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия

125167, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д.37А, корп.4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средств:

ТОО «ГСК Казахстан»

050059, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com (безопасность), kaz.med@gsk.com

Утвержденную инструкцию по медицинскому применению смотрите также на сайте www.ndda.kz