

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Reakcje nadwrażliwości po poprzednim podaniu szczepionek przeciw rotawirusom. Uprzednie występowanie wgłobienia. Osoby z nieskorygowanymi wrodzonymi wadami przewodu pokarmowego predysponującymi do występowania wgłobienia. Osoby z ciężkim złożonym niedoborem odporności (SCID). Podanie szczepionki Rotarix należy odroczyć u pacjentów z ostrymi infekcjami przebiegającymi z gorączką. Występowanie zakażenia o mniejszym nasileniu nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia. Podanie szczepionki Rotarix należy odroczyć u pacjentów z biegunką lub wymiotami.

Opis wybranych działań niepożądanych:

Analiza 17 badań klinicznych z grupą placebo, w których Rotarix podawany był z rutynowo stosowanymi szczepionkami pediatrycznymi, wykazała występowanie działań niepożądanych z częstotścią często (≥1/100 do <1/10): zaburzenia żołądka i jelit – biegunka oraz zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania – drażliwość. Dane z badań obserwacyjnych przeprowadzonych w kilku państwach wykazały, że po podaniu szczepionek przeciw rotawirusom występuje zwiększone ryzyko wystąpienia wgłobienia, głównie w okresie 7 dni od podania szczepionki. W Australii i Stanach Zjednoczonych zaobserwowano do 6 dodatkowych przypadków wgłobienia na 100 000 niemowląt, w porównaniu z wcześniejszą zapadalnością, która wynosiła odpowiednio 33 do 101 przypadków wgłobienia na 100 000 niemowląt (w wieku poniżej 1 roku) rocznie.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:

Pracownicy służby zdrowia powinni zwracać uwagę na objawy mogące sugerować wystąpienie wgłobienia (ostry ból brzucha, utrzymujące się wymioty, krwawe stolce, wzdęcie brzucha i (lub) wysoka gorączka). Należy zwrócić uwagę rodzicom/opiekunom zaszczepionego dziecka, aby natychmiast zgłaszali wystąpienie takich objawów lekarzowi.

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Rotarix zawiesina doustna w aplikatorze doustnym. Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** 1 dawka (1,5 ml) zawiera: ludzki rotawirus szczep RIX4414 (żywy, atenuowany)* - nie mniej niż 106,0 CCID50. *Produkowany na linii komórek Vero. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: szczepionka zawiera 1073 mg sacharozy. Pełny wykaz substancji pomocniczych: sacharoza, disodu adypanin, podłoże Dulbecco's Modified Eagle (DMEM), woda jałowa. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Zawiesina doustna. Rotarix jest przezroczystym, bezbarwnym płynem. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE** Wskazania do stosowania Szczepionka Rotarix jest wskazana do czynnej immunizacji niemowląt w wieku od 6. do 24 tygodni w celu zapobiegania zapaleniu żołądka i jelit spowodowanemu zakażeniem rotawirusem. Stosowanie szczepionki Rotarix powinno opierać się na oficjalnych zaleceniach. **Dawkowanie i sposób podawania** Dawkowanie Cykl szczepień składa się z dwóch dawek. Pierwszą dawkę można podać po ukończeniu 6. tygodnia życia. Odstęp pomiędzy dawkami powinien wynosić przynajmniej 4 tygodnie. Dwudawkowy cykl szczepienia musi zostać ukończony przed upływem 24. tygodnia życia dziecka, ale najlepiej, aby został ukończony przed 16. tygodniem życia. Rotarix można podawać według tego schematu także wcześniakom, urodzonym nie wcześniej niż po 27 tygodniu ciąży. W badaniach klinicznych rzadko obserwowano podanie niepełnej dawki szczepionki z powodu wypłucia jej przez dziecko czy zwrócenia z pokarmem, a w przypadku wystąpienia takich okoliczności drugiej dawki dzieciom nie podawano. Jednakże w sytuacji, gdy dziecko wypłuje lub zwróci większą część dawki szczepionki z pokarmem, w czasie tej samej wizyty można podać pojedynczą dawkę zastępczą. Zalecane jest, aby u dzieci, które jako pierwszą dawkę otrzymały Rotarix, dwudawkowy schemat szczepienia został ukończony również szczepionką Rotarix. Nie ma danych na temat bezpieczeństwa stosowania, immunogenności lub skuteczności szczepienia, w którym jako pierwsza dawka zostałaby podany Rotarix, a jako druga dawka inna szczepionka przeciwko rotawirusom lub też odwrótnie. **Dzieci i młodzież** Szczepionka Rotarix nie powinna być podawana dzieciom w wieku powyżej 24 tygodni. **Sposób podawania** Szczepionka Rotarix jest przeznaczona wyłącznie do stosowania doustnego. **Szczepionki Rotarix w żadnym przypadku nie wolno wstrzykiwać.** Przeciwwskazania Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Reakcje nadwrażliwości po poprzednim podaniu szczepionek przeciw rotawirusom. Uprzednie występowanie wgłobienia. Osoby z nieskorygowanymi wrodzonymi wadami przewodu pokarmowego predysponującymi do występowania wgłobienia. Osoby z ciężkim złożonym niedoborem odporności (SCID). Podanie szczepionki Rotarix należy odroczyć u pacjentów z ostrymi infekcjami przebiegającymi z gorączką. Występowanie zakażenia o mniejszym nasileniu nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia. Podanie szczepionki Rotarix należy odroczyć u pacjentów z biegunką lub wymiotami. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Do dobrej praktyki klinicznej należy poprzedzenie szczepienia zebraniem wywiadu, szczególnie w odniesieniu do przeciwwskazań, oraz zbadaniem pacjenta. Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności stosowania szczepionki Rotarix u dzieci z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi lub opóźnieniem wzrostu. U tych dzieci podanie szczepionki Rotarix może być rozważane z zachowaniem ostrożności, jeśli w opinii lekarza niezaszczepienie ich stwarza większe ryzyko. Pracownicy służby zdrowia powinni zwracać uwagę na objawy mogące sugerować wystąpienie wgłobienia (ostry ból brzucha, utrzymujące się wymioty, krwawe stolce, wzdęcie brzucha i (lub) wysoka gorączka), ponieważ dane z badań obserwacyjnych wskazują na zwiększone ryzyko wgłobienia, przede wszystkim w okresie 7 dni po podaniu szczepionki. Należy zwrócić uwagę rodzicom/opiekunom zaszczepionego dziecka, aby natychmiast zgłaszały wystąpienie takich objawów lekarzowi. Osoby z predyspozycją do występowania wgłobienia, patrz punkt „Przeciwwskazania”. Nie przewiduje się, że bezobjawowe lub o niewielkim nasileniu objawów zakażenia wirusem HIV będzie miało wpływ na bezpieczeństwo stosowania lub skuteczność szczepionki Rotarix. Badanie kliniczne przeprowadzone na ograniczonej liczbie niemowląt z bezobjawowym lub o niewielkim nasileniu objawów zakażeniem wirusem HIV nie wykazało dostrzegalnych problemów dotyczących bezpieczeństwa. Podanie szczepionki Rotarix dzieciom ze stwierdzonym lub podejrzanym niedoborem odporności powinno być poprzedzone dokładnym rozważeniem potencjalnych korzyści i ryzyka. Wiadomo, iż po szczepieniu dochodzi do wydalania wirusa szczepionkowego w kale. Wydalanie to osiąga maksimum około 7. dnia po szczepieniu. Części antygenu wirusowego wykrywane metodą ELISA stwierdzono w 50% próbek kału po podaniu pierwszej szczepionki Rotarix w formie liofilizowanej oraz w 4% próbek po podaniu drugiej dawki szczepionki. Próbkę te zbadano także na obecność żywego szczepu szczepionkowego: jedynie 17% dało wynik dodatni. W dwóch kontrolowanych badaniach porównawczych wydalanie wirusa szczepionkowego po szczepieniu Rotarixem w postaci płynnej było porównywalne do obserwowanego po podaniu Rotarixu w postaci liofilizowanej. Obserwowano przypadki przeniesienia wydalonego wirusa szczepionkowego na seroujemne osoby mające kontakt z osobami szczepionymi. U osób z kontaktu nie obserwowano żadnych objawów klinicznych. Szczepionka Rotarix powinna być stosowana z zachowaniem ostrożności u osób blisko kontaktujących się z osobami z niedoborem odporności takich jak: osoby chorujące na nowotwór złośliwy, osoby z niedoborami immunologicznymi wywołanymi innymi czynnikami oraz osoby leczone immunosupresyjnie. Osoby kontaktujące się z osobami niedawno szczepionymi powinny przestrzegać higieny osobistej (np. myć ręce po zmianie pieluszek). Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28. tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać. Ochronna odpowiedź immunologiczna może nie zostać wywołana u wszystkich szczepionych osób. Stopień ochrony, jaki może zapewnić szczepionka Rotarix przed innymi szczepami rotawirusa, które nie występowały w badaniach klinicznych jest obecnie nieznany. Badania kliniczne, z których pochodzą dane dotyczące skuteczności były prowadzone w Europie, Ameryce Środkowej i Południowej, Afryce i Azji. Szczepionka Rotarix nie chroni przed zapaleniem żołądka i jelit wywołanym przez inne patogeny niż rotawirus. Nie ma żadnych dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki Rotarix w profilaktyce po narażeniu na kontakt z wirusem. **Szczepionki Rotarix w żadnym przypadku nie wolno wstrzykiwać.** Szczepionka jako substancję pomocniczą, zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami jak: nietolerancja fruktozy, zaburzenia wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedobór sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tej szczepionki. **Działania niepożądane Podsumowanie profilu bezpieczeństwa** Przedstawiony poniżej profil bezpieczeństwa jest oparty na danych z badań klinicznych przeprowadzonych zarówno z liofilizowaną jak i płynną postacią szczepionki Rotarix. W czterech badaniach klinicznych podano około 3800 dawek szczepionki Rotarix w postaci płynnej około 1900 niemowlętom. Badania te wykazały, iż profil bezpieczeństwa postaci płynnej jest porównywalny z profilem postaci liofilizowanej. W przeprowadzonych łącznie 23 badaniach klinicznych podano około 106000 dawek szczepionki Rotarix (w postaci liofilizowanej lub płynnej) około 51000 niemowlętom. W trzech badaniach klinicznych z grupą placebo (Finlandia, Indie i Bangladesz), w których szczepionka Rotarix była podawana pojedynczo (rutynowe szczepionki pediatryczne były podawane naprzemiennie) częstość występowania i nasilenie objawów, o które aktywnie pytano (dane zebrane 8 dni po szczepieniu), biegunki, wymiotów, braku apetytu, gorączki, rozdrażnienia i kaszlu/kataru nie różniła się istotnie w grupie otrzymującej szczepionkę Rotarix w porównaniu z grupą otrzymującą placebo. Nie stwierdzono wzrostu częstości występowania oraz nasilenia takich zdarzeń po podaniu drugiej dawki szczepionki. Na podstawie połączonej analizy siedemnastu badań klinicznych z grupami placebo (Europa, Ameryka Północna, Ameryka Łacińska, Azja, Afryka) obejmującej badania, w których Rotarix był podawany jednocześnie z rutynowo stosowanymi szczepionkami pediatrycznymi uznano, że możliwe jest powiązanie ze szczepieniem następujących działań niepożądanych (dane zebrano 31 dni po szczepieniu). **Tabelaryczna lista działań niepożądanych** Zgłaszane działania niepożądane zostały wymienione według następujących częstości występowania. Częstości występowania są zgłaszane jako: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100, <1/10), niezbyt często (≥1/1 000, <1/100), rzadko (≥1/10 000, <1/1 000), bardzorzadko (<1/10 000).

KLASYFIKACJA UKŁADÓW I NARZĄDÓW	CZĘSTOŚĆ	DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Biegunka
	Niezbyt często	Ból brzucha, wzdęcie
	Bardzo rzadko	Wgłobienie
	Nieznana***	Obecność krwi w stolcu
	Nieznana***	Zapalenie jelit z wydalaniem wirusa szczepionkowego u dzieci z Ciężkim Złożonym Niedoborem Odporności (SCID)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Zapalenie skóry
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Drażliwość
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Nieznana***	Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (≤ 28 tygodnia ciąży)

***Ze względu na fakt, iż te działania niepożądane były zgłaszane spontanicznie nie jest możliwe wiarygodne określenie ich częstości. **Opis wybranych działań niepożądanych Wgłobienie** Dane z badań obserwacyjnych przeprowadzonych w kilku państwach wykazały, że po podaniu szczepionek przeciw rotawirusom występuje zwiększone ryzyko wystąpienia wgłobienia, głównie w okresie 7 dni od podania szczepionki. W Australii i Stanach Zjednoczonych zaobserwowano do 6 dodatkowych przypadków wgłobienia na 100 000 niemowląt, w porównaniu z wcześniejszą zapadalnością, która wynosiła odpowiednio 33 do 101 przypadków wgłobienia na 100 000 niemowląt (w wieku poniżej 1 roku) rocznie. Ograniczona ilość danych wskazuje na mniejsze ryzyko po podaniu drugiej dawki. W oparciu o dane z dłuższych okresów obserwacji nie jest jasne, czy podawanie szczepionek przeciw rotawirusom ma wpływ na ogólną częstość występowania wgłobienia jelita. **Inne szczególne populacje Bezpieczeństwo u wcześniaków** W badaniu klinicznym szczepionkę Rotarix podano 670 wcześniakom, urodzonym między ukończonym 27 a 36 tygodniem ciąży, natomiast 339 wcześniaków otrzymało placebo. Pierwsza dawka była podawana od 6 tygodnia życia. Ciężkie działania niepożądane obserwowano u 5,1% dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix, w porównaniu do 6,8% dzieci, które otrzymały placebo. Obserwowano podobną częstość innych działań niepożądanych u dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix i dzieci, które otrzymały placebo. Nie odnotowano przypadków wgłobienia. **Bezpieczeństwo u niemowląt zakażonych wirusem niedoboru odporności (HIV)** W badaniu klinicznym, 100 niemowląt zakażonych wirusem HIV otrzymało szczepionkę Rotarix lub placebo. Profil bezpieczeństwa dla niemowląt, które otrzymały szczepionkę Rotarix i niemowląt, które otrzymały placebo był podobny. **Zgłaszanie podejrzanym działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanym działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanym działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: nd@urpl.gov.pl **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA ORGANU, KTÓRY JE WYDAŁ** Decyzja Komisji Europejskiej: EU/1/05/330/005 **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp **DATA PRZYGOTOWANIA INFORMACJI O LEKU** styczeń 2016 r.

Treści zamieszczone w materiale mają wyłącznie charakter informacyjny i nie mogą zastąpić konsultacji lekarza, do którego należy ostateczna decyzja o przeprowadzeniu szczepienia. Rotarix jest nazwą zastrzeżoną. Wydaje się z przepisu lekarza. Pełna wersja aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego dostępna jest na stronie internetowej pl.gsk.com. Szczepienie, podobnie jak podanie leku, może wiązać się z wystąpieniem działań niepożądanych. Wszystkie działania niepożądane produktów leczniczych należy zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel. (22) 576-90-00, fax (22) 576-92-81 i/lub Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie Urzędu www.urpl.gov.pl lub stronie głównej GSK - pl.gsk.com. Treści zamieszczone w materiale mają wyłącznie charakter informacyjny i nie mogą zastąpić konsultacji lekarza, do którego należy ostateczna decyzja o przeprowadzeniu szczepienia. GSK Commercial Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel.: 22 576 9000, fax: 22 576 9001, pl.gsk.com

