

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rotarix oral suspension i fyldt oral applikator

Rotavirus-vaccine, levende

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn får vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dit barn. Lad derfor være med at give den til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn får Rotarix
3. Sådan gives Rotarix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rotarix er en vaccine, som indeholder levende, svækket human rotavirus. Rotarix beskytter dit barn fra 6-ugers-alderen mod mave-tarmkatarr (diarré og opkastning), forårsaget af en rotavirus-infektion.

Virkning:

Infektion med rotavirus er den mest udbredte årsag til alvorlig diarré hos spædbørn og småbørn. Rotavirus spredes nemt fra hånd til mund ved kontakt med afføring fra en inficeret person. De fleste børn med rotavirus-diarré bliver selv raske. Der er imidlertid børn, som bliver meget syge med alvorlig opkastning, diarré og livstruende væsketab, som kræver hospitalsindlæggelse.

Når dit barn får vaccinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) udvikle antistoffer mod de mest almindelige typer rotavirus. De dannede antistoffer beskytter mod sygdomme, forårsaget af disse typer rotavirus.

Som for alle andre vacciner, giver Rotarix ikke alle vaccinerede børn fuld beskyttelse imod de rotavirus-infektioner, som den er beregnet til at forebygge.

2. Det skal du vide, før dit barn får Rotarix

Dit barn må ikke få Rotarix:

- hvis dit barn tidligere har haft en allergisk reaktion over for en rotavirus-vaccine eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6). Kløende hududslæt, åndenød og hævelse i ansigtet eller af tungen kan være tegn på en allergisk reaktion.
- hvis dit barn tidligere har haft en speciel form for tarmslyng, hvor en del af tarmen forskubbes ind i en anden del (invagination).
- hvis dit barn har en medfødt misdannelse i tarmen, som kan medføre invagination.
- hvis dit barn har en sjælden, arvelig sygdom, kaldet svær kombineret immundefekt (SCID).
- hvis dit barn har en alvorlig infektion med høj feber. Det kan være nødvendigt at udsætte vaccinationen, indtil dit barn er raskt. En mindre infektion såsom forkølelse bør ikke være noget problem, men tal med lægen inden vaccinationen.

- hvis dit barn har diaré eller kaster op. Det kan være nødvendigt at udsætte vaccinationen, indtil dit barn er raskt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før dit barn får Rotarix, hvis:

- han/hun har tæt kontakt til personer med nedsat immunforsvar, f.eks. personer i din husstand. Dette kan være personer, som har en kræftsygdom eller som tager medicin, der svækker immunforsvaret.
- han/hun har gener fra maven eller tarmen.
- han/hun ikke vokser (vægt og højde) som forventet.
- han/hun har en sygdom eller får medicin, som nedsætter modstandsdygtigheden over for infektioner.

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis dit barn får alvorlige mavesmerter, vedvarende opkastning, blod i afføringen, oppustet mave og/eller høj feber efter at have fået Rotarix (se også afsnit 4 ”Bivirkninger”).

Vask, som altid, hænderne grundigt efter bleskift.

Brug af anden medicin sammen med Rotarix

Fortæl det altid til lægen, hvis dit barn får eller skal have anden medicin eller har fået det for nylig, eller hvis dit barn for nylig har fået en anden vaccine.

Rotarix kan gives samtidigt med, at dit barn får andre anbefalede vacciner, så som vacciner mod difteri, stivkrampe, kighoste, *Haemophilus influenzae* type b, polio (oral eller inaktiveret), hepatitis B, samt konjugerede vacciner mod pneumokokker og meningokokker serotype C.

Brug af Rotarix sammen med mad og drikke

Der er ingen begrænsninger for, hvad dit barn må få af mad eller drikke hverken før eller efter vaccination.

Amning

Baseret på viden fra kliniske studier nedsætter amning ikke den beskyttelse mod rotavirus-infektion, som Rotarix giver. Amningen kan fortsættes under vaccinationsprogrammet.

Rotarix indeholder saccharose

Hvis din læge har fortalt, at dit barn ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden dit barn bliver vaccineret.

3. Sådan gives Rotarix

Lægen eller sygeplejersken vil give dit barn den anbefalede dosis Rotarix. Vaccinen (1,5 ml væske) gives **i munden**. Vaccinen må under ingen omstændigheder injiceres.

Dit barn skal have to doser af vaccinen, som vil blive givet ved hvert sit besøg med et interval på mindst 4 uger. Første dosis kan gives fra 6-ugers-alderen. Begge doser skal være givet i 24-ugers-alderen, dog helst inden 16-ugers-alderen.

Rotarix kan gives med samme vaccinationsinterval til børn, som er født for tidligt, under forudsætning af, at graviditeten har varet i mindst 27 uger.

Hvis dit barn spytter det meste af den indgivne vaccinedosis ud eller gylper den op, kan en erstatningsdosis gives med det samme, inden du forlader lægens konsultation.

Hvis dit barn får Rotarix som første dosis, anbefales det, at dit barn også får Rotarix som anden dosis (og ikke en anden slags rotavirus-vaccine).

Det er vigtigt at følge din læges eller sygeplejerskens instruktioner med hensyn til efterfølgende besøg. Hvis du glemmer et besøg, skal du kontakte din læge.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme med denne vaccine:

- ◆ Almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):
 - diarré
 - irritabilitet.

- ◆ Ikke almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser):
 - mavesmerter (se også nedenfor angående symptomer på invagination, som er en meget sjælden bivirkning)
 - luft fra tarmen
 - betændelse i huden.

Bivirkninger, som er set efter markedsføring af Rotarix omfatter:

- meget sjælden: speciel form for tarmslyng, hvor en del af tarmen forskubbes ind i en anden del (invagination). Symptomerne kan være alvorlige mavesmerter, vedvarende opkastning, blod i afføringen, opsvulmet mave og/eller høj feber. **Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis dit barn oplever nogen af disse symptomer.**
- blod i afføringen
- længere mellemrum mellem vejtrækningerne hos meget for tidligt fødte børn (født i 28. svangerskabsuge eller tidligere) kan forekomme 2-3 dage efter vaccination.
- børn, som lider af en sjælden, arvelig sygdom, kaldet svær kombineret immundefekt (SCID), kan have mave-tarmkatar og udskille vaccinevirus med afføringen. Kvalme, opkastning, mavekramper eller diaré kan være tegn på mave-tarmkatar.

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn får bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke fryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Vaccinen skal gives straks efter åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rotarix indeholder

- Aktivt stof:

Human rotavirus RIX4414 stamme (levende, svækket)* ikke mindre end $10^{6,0}$ CCID₅₀

*fremstillet på veroceller

- Øvrige indholdsstoffer i Rotarix:

Saccharose (se også afsnit 2, Rotarix indeholder saccharose), dinatriumadipat, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM), sterilt vand

Udseende og pakningsstørrelser

Oral suspension i en fyldt oral applikator.

Rotarix er en klar farveløs væske i en enkelt dosis fyldt **oral** applikator (1,5 ml).

Rotarix findes i pakninger á 1, 5, 10 eller 25 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Rotarix, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

ГлаксосмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

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: + 34 902 202 700
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 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími : +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

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
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2017

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Rotarix på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Nedestående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Vaccinen er en klar, farveløs væske, fri for synlige partikler til **oral** administration.

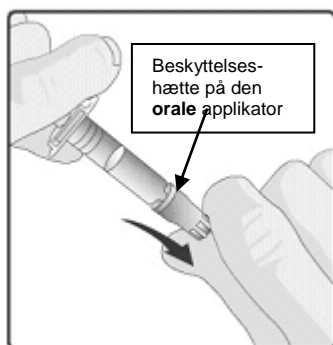
Vaccinen er klar til brug (vaccinen skal ikke rekonstrueres eller fortyndes).

Vaccinen skal administreres **oralt** uden opblanding med andre vacciner eller opløsninger.

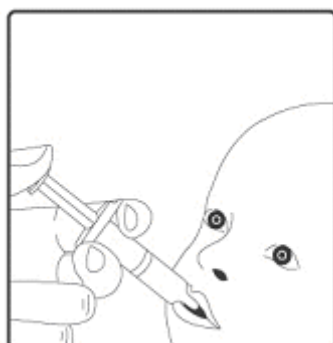
Vaccinen skal undersøges visuelt for fremmede partikler og/eller usædvanligt udseende. Såfremt der observeres fremmede partikler eller usædvanligt udseende, skal vaccinen kasseres.

Ikke anvendt vaccine eller affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

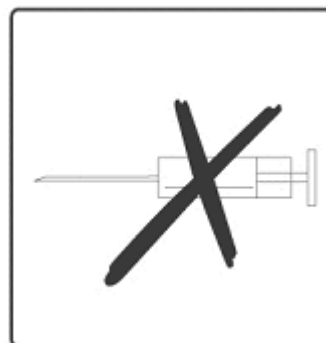
Instruktioner for administration af vaccinen:



1. Fjern beskyttelseshætten fra den **orale** applikator.



2. Denne vaccine er **kun til oral administration**. Barnet skal sidde i en tilbagelænet stilling. Hele applikatorens indhold gives **i munden** (mod indersiden af kinden).



3. **Må ikke injiceres.**

Den tomme **orale** applikator og beskyttelseshætten skal bortskaffes i en beholder, godkendt til biologisk materiale og i henhold til lokale retningslinjer.