

Indlægsseddel: Information til brugeren

RotaTeq, oral opløsning Rotavirus-vaccine, levende

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn vaccineres, 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.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis bivirkning bliver værre, eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

RotaTeq er en oral vaccine (gives gennem munden), der hjælper med at beskytte spædbørn og små børn mod gastroenteritis (diarré og opkastning), der skyldes rotavirus-infektion. RotaTeq kan anvendes til spædbørn i alderen 6 uger til 32 uger (se pkt. 3). Vaccinen indeholder 5 levende rotavirus-stammer. Når et spædbarn får vaccinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) producere antistoffer imod de hyppigst forekommende typer af rotavirus. Disse antistoffer hjælper med at beskytte imod gastroenteritis, der skyldes disse typer af rotavirus.

2. Det skal du vide, før dit barn vaccineres med rotateq

Brug ikke RotaTeq:

- Hvis dit barn er allergisk over for et eller flere af vaccinenes hjælpestoffer (se punkt 6 Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger).
- Hvis dit barn udviklede en allergisk reaktion efter at have modtaget en dosis RotaTeq eller anden rotavirus-vaccine.
- Hvis dit barn tidligere har haft invagination (tarmobstruktion i hvilken et tarmafsnit forskyder sig ind i et andet).
- Hvis dit barn er født med misdannelser i mavetarmkanalen, som kan disponere for invagination.
- Hvis dit barn har en sygdom, som reducerer dets modstandskraft imod infektioner.
- Hvis dit barn lider af en alvorlig infektion med høj feber. Det kan være nødvendigt at udskyde vaccinationen, indtil barnet er raskt. En mindre infektion såsom en forkølelse burde ikke være noget problem, men tal først med lægen.
- Hvis dit barn har diarré eller kaster op. Det kan være nødvendigt at udsætte vaccinationen, indtil barnet er raskt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, hvis dit barn:

- har modtaget blodtransfusion eller immunglobuliner inden for de seneste 6 uger.

- har en tæt kontakt, f.eks. med et medlem af husstanden, der har svækket immunsystem, f.eks. en person med cancer, eller en person, der tager lægemidler, der kan svække immunsystemet.
- har en sygdom i mavetarmkanalen.
- ikke har taget på og ikke er vokset som forventet.

Som altid skal man være omhyggelig med at vaske hænderne grundigt efter at have skiftet brugte bleer.

Som alle andre vacciner beskytter RotaTeq måske ikke alle vaccinerede børn fuldstændigt, selv ikke efter at alle tre doser er blevet givet.

Hvis dit barn allerede er smittet med rotavirus, men endnu ikke er sygt, når det vaccineres, vil RotaTeq måske ikke være i stand til at forhindre sygdommen.

RotaTeq beskytter ikke imod diarré og opkastning på grund af andre årsager end rotavirus.

Brug af anden medicin sammen med RotaTeq:

RotaTeq kan gives samtidig med, at dit barn får andre normalt anbefalede vaccinationer såsom vacciner imod difteri, stivkrampe, kighoste, *Haemophilus influenzae* type *b*, inaktiveret eller oral (som gives gennem munden) poliomyelitis-, hepatitis B- og konjugerede pneumokokvacciner og konjugerede gruppe C-meningokokvacciner.

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af RotaTeq sammen med mad og drikke:

Der er ingen begrænsninger for indtagelse af mad eller væske, herunder modermælk, før eller efter vaccination med RotaTeq.

RotaTeq indeholder saccharose.

Hvis du har fået at vide, at dit barn har en intolerans over for visse typer sukker, skal du underrette din læge/sundhedsplejerske, før vaccinen indgives.

3. Sådan får dit barn rotateq

RotaTeq ER KUN TIL ORAL INDTAGELSE.

En læge eller sygeplejerske vil give de anbefalede doser af RotaTeq til dit barn. Vaccinen vil blive givet ved at trykke forsigtigt på tuben og indgive vaccinen i barnets mund. Vaccinen kan gives uden hensyntagen til indtagelse af føde, væske eller modermælk.

I tilfælde af at barnet spytter vaccinen ud eller gylper det meste af vaccinedosen op, kan der gives en enkelt erstatningsdosis i løbet af den samme konsultation.

Denne vaccine må under ingen omstændigheder indgives ved injektion.

Den første dosis (2 ml) af RotaTeq kan gives fra 6-ugers-alderen, og bør gives før 12-ugers-alderen (omkring 3 måneder). RotaTeq kan gives til for tidligt fødte spædbørn under forudsætning af, at graviditeten har varet mindst 25 uger. Disse spædbørn skal have den første dosis af vaccinen mellem 6 og 12 uger efter fødslen.

Dit barn skal have 3 doser RotaTeq, med mindst fire ugers mellemrum. Det er vigtigt, at dit barn får alle 3 doser af vaccinen for at opnå maksimal beskyttelse imod rotavirus. Det er at foretrække, at alle tre doser gives før 20-22-ugers-alderen, og alle tre doser skal senest være givet ved 32-ugers-alderen.

Når dit barn får RotaTeq som den første dosis, anbefales det, at dit barn også får RotaTeq (og ikke en anden rotavirus-vaccine) for at fuldføre vaccinationsrunden.

Hvis du har glemt en konsultation

Det er vigtigt, at du følger din læges/sundhedsplejerskes instruktioner vedrørende dit barns konsultationer for opfølgende doser. Hvis du glemmer eller ikke er i stand til at møde hos din læge/sundhedsplejerske på det aftalte tidspunkt, så spørg ham eller hende til råds.

4. Bivirkninger

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

Der er indberettet følgende bivirkninger ved brug af RotaTeq i kliniske studier eller efter markedsføring:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 spædbørn)	feber, diarré, opkastning.
Almindelig (kan forekomme i op til 1 ud af 10 spædbørn)	infektioner i de øvre luftveje.
Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 spædbørn)	mavesmerter, løbende næse og ømhed i halsen, øreinfektion, udslæt, blod i afføringen*.
Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 spædbørn)	bronkospasme (hvæsen og hoste), nældefeber.
Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 spædbørn)	invagination (tarmobstruktion, hvor et stykke af tarmen bliver foldet ind i et andet tarmstykke)*, †.
Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)	allergiske reaktioner, som kan være alvorlige (anafylaksi)*, allergisk hævelse, som kan ramme ansigt, læber, tunge eller svælg*, irritabilitet*.

* Denne bivirkning er indberettet efter markedsføring.

† Tegnene på invagination kan omfatte svære mavesmerter, vedvarende opkastning, blodig afføring, udspilet mave og/eller høj feber.

Hos børn, der er født meget for tidligt (i løbet af eller før 28. svangerskabsuge) kan der opstå længere pauser i vejrtrækningen end normalt, dette kan ske i 2-3 dage efter vaccination.

Spørg din læge/sundhedsplejerske, hvis du ønsker flere oplysninger om bivirkningerne ved RotaTeq.

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til **Lægemiddelstyrelsen**, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, 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 denne vaccine utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdagen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Doseringstuben skal opbevares i den ydre pakning for at beskytte mod lys.

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

RotaTeq indeholder:

Aktive stoffer i RotaTeq er 5 human-bovine reassortante rotavirus-stammer.

G1	2,2 x 10 ⁶ Infektøse enheder
G2	2,8 x 10 ⁶ Infektøse enheder
G3	2,2 x 10 ⁶ Infektøse enheder
G4	2,0 x 10 ⁶ Infektøse enheder
P1A[8]	2,3 x 10 ⁶ Infektøse enheder

De øvrige indholdsstoffer i RotaTeq er: saccharose, natriumcitrat, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, natriumhydroxid, polysorbat 80, dyrkningsmedier (indeholdende uorganiske salte, aminosyrer og vitaminer) og rensset vand.

RotaTeqs Udseende og pakningsstørrelse

Oral opløsning.

Denne vaccine leveres i en enkeltdosistube og er en lysegul, klar væske, der kan have et lyserødt skær.

RotaTeq fås i pakningsstørrelser på 1 eller 10 stk. doseringstuber. Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Sanofi Pasteur MSD SNC, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Frankrig

Fremstiller med ansvar for batchfrigivelse: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, Holland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om RotaTeq, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel.: +420 233 010 111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:
+370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft., Tel.: + 36.1.888.5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel:

Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH,
Tel: +49 30 499198-0

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.6144 200

Ελλάδα

BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 800
00 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224

8007 4433 (+356 99917558)

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel:
+43 1 890 34 91 14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +
4021 529 29 00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o., Tel: +421 2
58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 12/2015

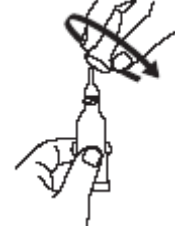
Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Anvisninger

Indgivelse af vaccinen:	
	Riv beskyttelsesposen op, og tag doseringstuben ud.

	Fjern væsken fra dispenserens spids ved at holde tuben lodret og banke på drejehætten.
	Åbn doseringstuben i 2 enkle bevægelser: 1. Punktér dispenserspidsen ved at skrue hættten med uret, til den bliver stram.
	2. Tag hættten af ved at dreje den mod uret.
	Indgiv dosis ved forsigtigt at trykke væsken ind i barnets mund mod indersiden af kinden, til doseringstuben er tom. (Der kan være en dråbe tilbage i tubespidsen).
	Kassér den tomme tube og hætte i beholdere, der er godkendt til biologisk affald i henhold til lokale regler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Se også punkt 3. Sådan får dit barn RotaTeq.