

Ref. 1. Rotarix alkalmazási előírás, 2012. november 16. Klinikai hatékonyság: a cirkuláló rotavírus törzsekkel szembeni, első életévben előforduló, súlyos (Vesikari-pontszám>11) gastroenteritiszre vonatkozó adat.

RÖVIDÍTETT ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

A Rotarix élő rotavírus vakcina.

Rotarix belsőleg szuszpenzió előretöltött szájfeltétben.

1 adag (1,5 ml) legalább $10^{6,0}$ CCID₅₀ humán rotavírus RIX4414 törzset (élő attenuált) tartalmaz. (Vero sejteken előállított) Javallat: A Rotarix 6-24 hetes korú csecsemők aktív immunizálására javallt, rotavírus fertőzés okozta gastroenteritisz megelőzésére. **Klinikai vizsgálatokban a hatásosságot a leggyakoribb rotavírus genotípusok, a G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] és G9P[8] által okozott gastroenteritiszben igazolták. Ezenkívül igazolták a hatásosságát a nem gyakori rotavírus genotípusok G8P[4] (súlyos gastroenteritiszben) és a G12P[6] (bármilyen gastroenteritiszben) ellen is. Ezek a törzsek világszerte jelen vannak. Adagolás és alkalmazás:** Az oltási sorozat két adagból áll. Az első adag 6 hetes kortól adható, legalább 4 hetes időközzel. A vakcinációt 24 hetes korig mindenképp be kell fejezni. A Rotarix a 27. gesztációs hét után születettek koraszülötteknek azonos adagolással adható. Javasolt, hogy azoknál a csecsemőknél, akik megkapták az első Rotarix adagot, a két adagos oltási sorozatot Rotarix szel fejezzék be. A Rotarix csak orálisan alkalmazható. **A Rotarix semmilyen körülmények között nem adható injekcióban. Ellenjavallat:** A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység, a rotavírus vakcinák előző beadását követően kialakult túlérzékenység, intussusceptio az anamnézisben, intussusceptióra hajlamosító nem korrigált congenitalis gastrointestinalis malformatio, súlyos, kombinált immunhiányos (SCID) megbetegedésben szenvedők. A Rotarix adását el kell halasztani olyan egyéneknél, akik akut, súlyos lázas betegségben szenvednek, illetve akiknek hasmenésük van vagy hánynak. Enyhébb fertőzés nem ellenjavallata az immunizációnak. **Különleges figyelmeztetések:** Nincsenek adatok a Rotarix biztonságosságáról és hatékonyságáról gastrointestinalis betegségekben szenvedő és fejlődésben visszamaradt csecsemők esetében, az ilyen csecsemőknél a Rotarix alkalmazása mérlegelendő. Klinikai vizsgálatokban a placebohoz képest nem észlelték az intussusceptio fokozott kockázatát. Azonban a 31 napos periódusban, leginkább az első Rotarix dózis beadását követő 7 napon belül a posztmarketing biztonságossági vizsgálatok adatai alapján nem zárható ki az intussusceptio kockázatának kismértékű emelkedése. Ezért az orvosoknak elővigyázatosságból ellenőrizniük kell minden olyan tünetet, mely az intussusceptióra utalhat. A szülőnek/gondviselőnek azt kell tanácsolni, hogy azonnal jelentsék az ilyen tüneteket. A Rotarix alkalmazása ismert vagy feltételezett immunhiányos csecsemőknél a lehetséges előnyök és kockázatok mérlegelése után történhet. A Rotarix-et óvatosan kell adni olyan egyéneknek, akik közeli kapcsolatban állnak immunhiányos személyekkel, mint pl. rosszindulatú betegségben szenvedő vagy egyéb okból immunhiányos vagy immunosuppresszív terápiában részesülő egyénnel. Az apnoe kialakulásának lehetséges kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot éretlen (28. gesztációs hétre született) koraszülött kapja. Ritkán előforduló örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz elégtelenségben szenvedő betegekben nem szabad alkalmazni ezt az oltást. Előfordulhat, hogy a protektív immunválasz nem váltható ki minden vakcinálnál. **Nemkívánatos hatások, mellékhatások:** Gyakor \geq 1/100, <1/10): ingerlékenység, hasmenés. A posztmarketing surveillance során intussusceptiót, haematocheziát, SCID betegségben szenvedőknél vírus ürítéssel kombinált gastroenteritist továbbá éretlen koraszülötteknél apnoet jelentettek.

Különleges tárolási előírások: Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C – 8 °C). Nem fagyasztható.

Kiadhatóság: Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerkészítmény (V).

Az alkalmazási előírás ellenőrzésének dátuma: 2012-11-16. Alkalmazás előtt kérjük, olvassa el a részletes alkalmazási előírást! További információért forduljon képviselőnkhez!

GlaxoSmithKline Kft., 1124 Budapest, Csörsz u. 43. Tel.: (06-1) 225-5300 Fax: (06-1) 225-5302;
www.gsk.hu

Amennyiben termékünk alkalmazása során „Nemkívánatos eseményt” észlel, kérjük, 24 órán belül jelentse a Hungary.PH_Safety@gsk.com e-mail címen vagy a +36/1-22-55-300 telefonszámon!

EGYETLEN VAKCINA SEM BIZTOSÍT 100%-OS VÉDELME T MINDEN EGYES OLTOTT EGYÉN SZÁMÁRA.

Az anyag lezárásának dátuma: 2013. április 12. • Az anyag felülvizsgálatának dátuma: 2014. április 12.