

UPUTSTVO ZA LEK

RotaTeq[®], oralni rastvor

živa vakcina protiv gastroenteritisa izazvanog rotavirusom

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što Vaše dete počne da prima ovu vakcinu, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ukoliko se Vašem detetu javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je vakcina RotaTeq i čemu je namenjena
2. Šta treba da znate pre nego što Vaše dete primi vakcinu RotaTeq
3. Kako se primenjuje vakcina RotaTeq
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati vakcinu RotaTeq
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je vakcina RotaTeq i čemu je namenjena

Vakcina RotaTeq je oralna vakcina (daje se na usta) koja je namenjena za zaštitu odojčadi i male dece od pojave gastroenteritisa (proliv i povraćanje) izazvanog infekcijom rotavirusom i može se da se primeni kod odojčadi uzrasta od 6 nedelja do 32 nedelje (videti odeljak 3). Ova vakcina sadrži pet tipova živih sojeva rotavirusa. Kada odojče dobije vakcinu, imunski sistem (prirodna odbrana organizma) stvara antitela protiv najčešćih tipova rotavirusa. Ova antitela pomažu u zaštiti od gastroenteritisa koga izazivaju ovi tipovi rotavirusa.

2. Šta treba da znate pre nego što Vaše dete primi vakcinu RotaTeq

Vakcinu RotaTeq ne smete primenjivati:

- ukoliko je Vaše dete alergično (preosetljivo) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko je Vaše dete ispoljilo alergijsku reakciju nakon primanja prethodne doze vakcine RotaTeq ili neke druge vakcine protiv rotavirusa;
- ukoliko je Vaše dete ranije imalo invaginaciju creva (zastoj creva koji nastaje kada se jedan deo creva uvlači u drugi deo creva);
- ukoliko je Vaše dete rođeno sa naslednim promenama u gastrointestinalnom traktu koje mogu da prouzrokuju invaginaciju creva;
- ukoliko Vaše dete ima bilo koju bolest zbog koje je smanjena njegova/njena otpornost na infekciju;
- ukoliko Vaše dete ima tešku infekciju sa povišenom telesnom temperaturom. U ovom slučaju može biti potrebno da se vakcinacija odloži sve dok dete ne ozdravi. Blaga infekcija poput prehlade ne bi trebalo da bude problem, ali ipak je potrebno da se prvo obratite za savet Vašem lekaru;
- ukoliko Vaše dete ima proliv ili povraća. Može biti potrebno da se vakcinacija odloži sve dok dete ne ozdravi.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što Vaše dete primi vakcinu RotaTeq ako:

- je Vaše dete primilo transfuziju krvi ili imunoglobulina u prethodnih 6 nedelja,
- je Vaše dete u bliskom kontaktu, na primer živi u istom domaćinstvu, sa osobom koja ima oslabljeni imunski sistem, na primer osoba koja ima rak ili uzima lekove koji mogu da oslabe imunski sistem,
- Vaše dete ima bilo kakav poremećaj gastrointestinalnog sistema,
- su dobitak na telesnoj masi i rast Vašeg deteta manji nego što se to normalno očekuje.
- je Vaše dete ili ako je majka u toku trudnoće uzimala bilo koji lek koji dovodi do slabljenja imunskog sistema.

Odmah se javite lekaru/zdravstvenom radniku ukoliko Vaše dete nakon primanja vakcine RotaTeq oseti jak bol u želucu, uporno povraća, ima krv u stolici, otečen trbuh i/ili visoku telesnu temperaturu (videti takode odeljak 4).

Uvek morate voditi računa o tome da dobro operete ruke nakon menjanja detetovih uprljanih pelena.

Kao i sve druge vakcine, vakcina RotaTeq ne mora da obezbedi potpunu zaštitu kod sve vakcinisane dece čak i nakon primanja sve tri doze.

Ako je Vaše dete već inficirano rotavirusom, ali još se nije razbolelo u vreme vakcinacije, vakcina RotaTeq možda neće moći da spreči razvoj bolesti.

Vakcina RotaTeq ne štiti od proliva i povraćanja koji su izazvani drugim uzročnicima koji nisu rotavirus.

Drugi lekovi i RotaTeq

Vakcina RotaTeq se može istovremeno primenjivati sa drugim uobičajeno preporučenim vakcinama za decu kao što su vakcina protiv difterije, tetanusa i pertusisa (veliki kašalj), vakcina protiv *Haemophilus influenzae* tip b, inaktivisana ili oralna vakcina protiv poliomijelitisa, vakcina protiv hepatitisa B, pneumokokna konjugovana vakcina i konjugovana vakcina protiv meningokoka grupe C.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vaše dete uzima, donedavno je uzimalo ili će možda uzimati bilo koje druge lekove (ili druge vakcine).

Uzimanje vakcine RotaTeq sa hranom i pićima

Odojče može bez problema da uzima hranu ili tečnosti, uključujući i majčino mleko, bilo pre ili posle vakcinacije vakcinom RotaTeq.

Vakcina RotaTeq sadrži saharozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru/zdravstvenom radniku pre nego što Vaše dete primi ovu vakcinu.

Vakcina RotaTeq sadrži natrijum

Ova vakcina sadrži 37,6 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj dozi. To odgovara 1,88% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

3. Kako se primenjuje vakcina RotaTeq

Vakcina RotaTeq JE NAMENJENA SAMO ZA ORALNU UPOTREBU.

Lekar ili medicinska sestra će dati preporučenu dozu vakcine RotaTeq Vašem detetu. Vakcina se daje tako što se nežno istisne iz tube u usta Vašeg deteta. Vakcina se može dati bez obzira na hranu, piće ili majčino mleko. U slučaju da Vaše dete ispljune veći deo doze vakcine ili je izbacilo iz usta regurgitacijom (bljuckanjem), tokom iste posete lekaru može odmah da se ponovi davanje iste doze da bi se nadomestila ispljunuta doza.

Vakcina ni pod kojim uslovima ne sme da se daje putem injekcije.

Prva doza (2 mL) vakcine RotaTeq može da se daje deci uzrasta od 6 nedelja, ali ne kasnije od uzrasta od 12 nedelja (oko 3 meseca). Vakcina RotaTeq može da se daje prevremeno rođenoj odojčadi koja su rođena najmanje u 25. nedelji trudnoće. Ova odojčad treba da prime prvu dozu vakcine RotaTeq između 6. nedelje i 12. nedelje nakon rođenja.

Vaše dete će primiti 3 doze vakcine RotaTeq, a razmaci između doza treba da budu najmanje četiri nedelje. Veoma je važno da Vaše dete primi sve 3 doze vakcine da bi se postigla zaštita protiv rotavirusa. Poželjno je da se sve tri doze daju pre uzrasta od 20. do 22. nedelje, a sve tri doze moraju da se daju do uzrasta od 32 nedelje.

Ako se vakcina RotaTeq da Vašem detetu kao prva doza vakcine, preporučuje se da Vaše dete primi isto vakcinu RotaTeq (a ne neku drugu vakcinu protiv rotavirusa) i za naredne doze do kraja vakcinacije.

Ako ste zaboravili na dogovorenu vakcinaciju vakcinom RotaTeq

Veoma je važno da sledite uputstva koja su Vam dali Vaš lekar/zdravstveni radnik, vezano za zakazane posete za vakcinaciju Vašeg deteta za naredne doze. Ako zaboravite ili ste sprečeni da odvedete dete u zakazano vreme za primanje doze vakcine potražite savet od Vašeg lekara/zdravstvenog radnika.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i sve druge vakcine i lekovi, ova vakcina može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se javite lekaru/zdravstvenom radniku ukoliko Vaše dete ima neke od sledećih simptoma:

- Alergijske reakcije (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka), koje mogu da budu teške (anafilaksa) i mogu da uključuju: alergijski otok koji može da zahvati lice, usne, jezik ili grlo.
- Bronhospazam (retka neželjena dejstva, mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek). Može da se ispolji kao zviždanje prilikom disanja, kašalj ili otežano disanje.
- Jak bol u stomaku, uporno povraćanje, pojava krvi u stolici, otečen trbuh i/ili visoka telesna temperatura. Ovo mogu da budu simptomi veoma retkog neželjenog dejstva (može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) ali ozbiljnog neželjenog dejstva koje se zove intususcepcija (zastoj creva koji nastaje kada se jedan deo creva uvlači u drugi deo creva).

Ostala neželjena dejstva prijavljena pri upotrebi vakcine RotaTeq bila su:

- veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): povišena telesna temperatura, proliv, povraćanje;
- česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): infekcije gornjeg dela respiratornog trakta,
- povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): bolovi u želucu (videti takođe iznad znakove veoma retkog neželjenog dejstva intususcepcije), curenje iz nosa i zapaljenje ždrela, infekcija uha, osip, pojava krvi u stolici,
- retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): koprivnjača,
- nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): razdražljivost.

Kod odojčadi rođene značajno pre vremena (rođenih pre ili u 28. nedelji trudnoće) tokom 2 do 3 dana nakon vakcinacije može da dođe do pojave dužih razmaka između udisaja nego što je normalno.

Ako Vam je potrebno, zamolite Vašeg lekara/zdravstvenog radnika da Vam da više informacija o neželjenim dejstvima vakcine RotaTeq.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko se Vašem detetu ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati vakcinu RotaTeq

Čuvati vakcinu van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti vakcinu Rotateq posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati i transportovati u frižideru (od 2 °C do 8 °C).

Čuvati tubu za doziranje u originalnom spoljašnjem pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži vakcina RotaTeq

- Aktivna supstanca u vakcini RotaTeq su 5 sojeva reasortiranog rotavirusa humano-goveđeg porekla (živi):

G1	najmanje $2,2 \times 10^6$ infektivnih jedinica
G2	najmanje $2,8 \times 10^6$ infektivnih jedinica
G3	najmanje $2,2 \times 10^6$ infektivnih jedinica.
G4	najmanje $2,0 \times 10^6$ infektivnih jedinica
P1A[8]	najmanje $2,3 \times 10^6$ infektivnih jedinica

- Pomoćne supstance vakcine RotaTeq su: saharoza; natrijum-citrat; natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat; natrijum-hidroksid; polisorbitat 80; hranljiva podloga (koja sadrži neorganske soli, amino kiseline i vitamine) i voda, prečišćena.

Kako izgleda vakcina RotaTeq i sadržaj pakovanja

Oralni rastvor.

Ova vakcina je u obliku bistre tečnosti, slabožute boje koja može biti sa ružičastom nijansom.

2 mL rastvora u prethodno napunjenoj tubi (LDPE) iz koje može da se istisne rastvor, sa zatvaračem na odvrtnanje (HDPE) u zaštitnoj kesici. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba (u zaštitnoj kesici) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač: MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg 39, Haarlem, Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2023.

Režim izdavanja leka:




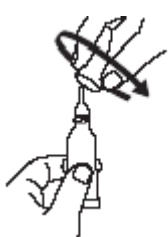

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-02149-22-001 od 18.04.2023.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Uputstva

Način davanja vakcine:	
	Pocepiti zaštitnu kesicu i iz nje izvaditi tubu za doziranje.
	Držati tubu u vertikalnom položaju i tapkanjem po zatvaraču na odvrtnje odstraniti višak tečnosti sa brizgalice.
	Otvoriti tubu za doziranje u dva jednostavna poteza: 1. Probušiti brizgalicu zavrtanjem zatvarača u smeru okretanja kazaljke na satu sve dok više ne može da se odvrće.
	2. Skinuti zatvarač okretanjem u suprotnom smeru od kretanja kazaljke na satu .
	Dati dozu laganim istiskivanjem tečnosti u usta odojčeta, prema unutrašnjoj strani obraza, sve dok se tuba za doziranje potpuno ne isprazni. (Može ostati malo preostalih kapljica na vrhu tube.)
	Odbaciti praznu tubu i zatvarač u odgovarajući kontejner za biološki otpad u skladu sa nacionalnim propisima.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Videti takođe odeljak 3. Kako se primenjuje vakcina RotaTeq.