

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Rotarix<sup>®</sup>, najmanje 10<sup>6</sup> CCID<sub>50</sub>/1,5mL, oralna suspenzija**

humani rotavirus, živa atenuisana vakcina

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što Vaše dete primi 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.
- Ova vakcina propisana je samo Vašem detetu i ne smete je davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko se kod Vašeg deteta ispolji bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem 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 Rotarix i čemu je namenjena
2. Šta treba da znate pre nego što Vaše dete primi vakcinu Rotarix
3. Kako se primenjuje vakcina Rotarix
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati vakcinu Rotarix
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je vakcina Rotarix i čemu je namenjena

Vakcina Rotarix je virusna vakcina, koja sadrži živi, oslabljeni humani rotavirus i koja pomaže u zaštiti Vašeg deteta, starosti preko 6 nedelja života, protiv gastroenteritisa (proliva i povraćanja) uzrokovanog infekcijom rotavirusom.

### Kako vakcina Rotarix deluje

Infekcija rotavirusom je najčešći uzrok teškog proliva kod odojčadi i male dece. Rotavirus se lako prenosi putem prljavih ruku nakon kontakta sa stolicom inficirane osobe. Većina dece sa prolivom izazvanim rotavirusom se spontano oporavi. Međutim, neka deca se ozbiljno razbole uz teško povraćanje, proliv, gubitak tečnosti opasnim po život, koji zahteva hospitalizaciju.

Kada se odojčetu primeni vakcina, imunski sistem (prirodni odbrambeni sistem organizma) će proizvesti antitela protiv najčešćih tipova rotavirusa koji se najčešće javljaju. Pomenuta antitela štite od oboljenja uzrokovanih navedenim tipovima rotavirusa.

Kao i prilikom primene ostalih vakcina, može se dogoditi da primena vakcine Rotarix neće u potpunosti zaštititi svu vakcinisanu odojčad od infekcija rotavirusom koje bi trebalo da spreči.

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

### Vakcinu Rotarix ne smete koristiti:

- ukoliko je Vaše dete alergično (preosetljivo) na vakcine protiv rotavirusa ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Znaci alergijske reakcije mogu da obuhvataju osip na koži praćen svrabom, otežano disanje i otok lica ili jezika.
- ukoliko je Vaše dete nekada imalo intususcepciju (opstrukciju creva kod koje jedan deo creva biva uvučen u drugi deo creva).
- ukoliko je Vaše dete rođeno sa malformacijom creva koja bi mogla da dovede do intususcepcije.
- ukoliko Vaše dete ima retko nasledno oboljenje (teška kombinovana imunodeficijencija) koje utiče na njegov imunski sistem.
- ukoliko Vaše dete ima tešku infekciju praćenu visokom temperaturom. Možda će biti potrebno odložiti vakcinaciju do oporavka. Prisustvo blaže infekcije, kao što je prehlada, ne bi trebalo da predstavlja problem, ali je u navedenom slučaju ipak potrebno da potražite savet Vašeg lekara pre primene vakcine.
- ukoliko Vaše dete ima proliv ili ukoliko povraća. Možda će biti potrebno odložiti vakcinaciju do oporavka.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što Vaše dete primi vakcinu Rotarix ukoliko Vaše dete:

- ostvaruje blizak kontakt sa osobom, poput kontakta sa ukućanima, koja ima oslabljeni imunski sistem, npr, osoba obolela od karcinoma ili koja koristi lekove koji mogu oslabiti imunski sistem
- ima bilo koji poremećaj gastrointestinalnog sistema
- tokom razvoja nije dobijalo na težini ili na visini prema očekivanjima u skladu sa uzrastom
- ima bilo koje oboljenje ili uzima lekove koji umanjuju otpornost na infekcije ili ukoliko je majka deteta u toku trudnoće primenjivala lekove koji mogu oslabiti imunski sistem.

Ukoliko primetite da, nakon primene vakcine Rotarix Vaše dete uporno povraća, ima jake bolove u stomaku, krv u stolici, nadut stomak i/ili visoku temperaturu, odmah se obratite Vašem lekaru (videti odeljak 4. "Moguća neželjena dejstva").

Molimo Vas da, uvek nakon menjanja pelena bebi, posebno obratite pažnju na higijenu ruku.

### Drugi lekovi i vakcina Rotarix

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vašem detetu dajete, donedavno ste davali ili ćete možda davati bilo koje druge lekove.

Vakcina Rotarix se može primeniti istovremeno sa drugim vakcinama, koje se obično preporučuju, kao što su vaccine protiv difterije, tetanusa, velikog kašlja (pertusis), *Haemophilus-a influenzae* tipa b, oralna ili inaktivisana vakcina protiv dečije paralize (polio), hepatitisa B, kao i konjugovane vaccine protiv pneumokoka i meningokoka serogrupe C.

#### **Primena vaccine Rotarix sa hranom ili pićima**

Ne postoje ograničenja vezana za unošenje hrane ili tečnosti, u periodu pre ili nakon vakcinacije.

#### **Primena vaccine Rotarix u periodu dojenja**

Na osnovu podataka dobijenih u kliničkim ispitivanjima, dojenje ne umanjuje zaštitu od gastroenteritisa izazvanog rotavirusom koju pruža primena vaccine Rotarix. Zbog toga se može nastaviti sa dojenjem u toku perioda vakcinacije.

#### **Vakcina Rotarix sadrži saharozu.**

Ukoliko Vam je lekar rekao da dete koje se vakciniše ima intoleranciju na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre primene vaccine Rotarix.

### **3. Kako se primenjuje vakcina Rotarix**

Lekar ili medicinska sestra će primeniti Vašem detetu preporučenu dozu vaccine Rotarix. Vakcina (1,5mL tečnosti) će biti primenjena **oralnim** putem. Vakcinu ni pod kojim uslovima ne treba primenjivati injekcionim putem.

Vaše dete će primiti dve doze vaccine Rotarix. Svaka doza će biti primenjena prilikom odvojenih poseta lekaru, u intervalu od najmanje 4 nedelje između dve doze. Prva doza se može primeniti počev od 6. nedelje života. Dve doze vaccine se moraju primeniti do navršene 24 nedelje života, iako se preporučuje da vakcinacija bude kompletirana pre 16. nedelje života.

Vakcina Rotarix može biti primenjena u skladu sa navedenom šemom vakcinacije kod pre vremena rođene odojčadi, uz uslov da je trudnoća trajala najmanje 27 nedelja.

U slučaju da dete ispljune ili povрати veći deo doze vaccine, može se primeniti još jedna doza vaccine, prilikom iste posete lekaru.

Kada se Vašem detetu primeni prva doza vaccine Rotarix, preporučuje se da Vaše dete dobije i drugu dozu takođe vaccine Rotarix (ne preporučuje se da primena druge doze, bude druga vakcina protiv rotavirusa).

Veoma je važno da se pridržavate uputstva Vašeg lekara ili medicinske sestre koja se odnose na sledeću posetu lekaru. Ukoliko zaboravite da posetite lekara u zakazanom terminu, posavetujte se sa lekarom.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ova vakcina može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primene ovu vakcinu. Prilikom primene vaccine Rotarix može doći do pojave sledećih neželjenih dejstava:

**Česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 doza vaccine):

- proliv
- iritacija na mestu primene vaccine

**Povremena** (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 doza vaccine):

- bol u trbuhu (videti u nastavku simptome veoma retkog neželjenog dejstva intususcepcije)
- nadutost
- zapaljenje kože (dermatitis)

Neželjena dejstva prijavljena nakon puštanja u promet vaccine Rotarix uključuju:

- Veoma retko: osip (urtikarija)
- Veoma retko: pojavu intususcepcije (uvrtanje ili začepljenje dela tankog creva); simptomi navedene pojave uključuju jake bolove u stomaku, uporno povraćanje, krv u stolici, nadut stomak i/ili povišenu telesnu temperature **Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko kod Vašeg deteta primetite neki od navedenih simptoma.**
- pojavu krvi u stolici
- kod prevremeno rođenih beba (rođenih pre ili u toku 28. nedelje gestacije), unutar perioda od dva do tri dana nakon primene vakcine, kratkotrajni prekid disanja (apnea)
- deca sa retkim naslednim oboljenjem, koje se zove teška kombinovana imunodeficijencija, mogu imati zapaljenje želuca ili creva (gastroenteritis) i mogu izlučivati virus poreklom iz vakcine putem stolice. Simptomi gastroenteritisa mogu uključivati mučninu, povraćanje, grčeve u stomaku ili proliv.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati vakcinu Rotarix**

#### **Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece!**

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

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2° C do 8° C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Vakcinu primeniti odmah nakon otvaranja.

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 Rotarix**

Aktivna supstanca je humani rotavirus, živi, atenuisani, soj RIX4414

Pomoćne supstance: saharoza, dinatrijum-adipat, Dulbecco modifikacija Eagle MEM (D-MEM), voda za injekcije.

#### **Kako izgleda vakcina Rotarix i sadržaj pakovanja**

Bistra, bezbojna tečnost, bez mehaničkih onečišćenja.

Unutrašnje pakovanje je **oralni** aplikator (napunjeni injekcioni špric) od stakla tip I, zapremine 1,75mL koji sadrži 1,5mL **oralne suspenzije**, sa klipnim zatvaračem od sive butil gume.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi napunjen oralni aplikator i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd

**Proizvođač:**

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.,  
Rue de l'Institut, 89, Rixensart, Belgija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2020.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi

**Broj i datum dozvole:**

515-01-04357-19-001 od 15.09.2020.

---

**Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim radnicima**

Bistra, bezbojna suspenzija, bez mehaničkih onečišćenja namenjena za oralnu primenu.

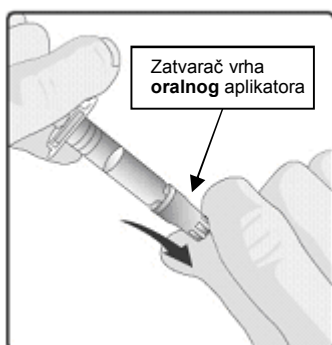
Vakcina je spremna za primenu (nije potrebna rekonstitucija ili razblaživanje).

Vakcina se mora primeniti **oralno** bez mešanja sa drugim vakcinama ili rastvorima.

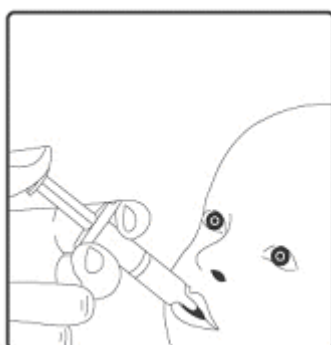
Pre primene vakcina se mora vizuelno ispitati kako bi se potvrdilo odsustvo stranih čestica ili izmena u izgledu vakcine. Ukoliko primetite bilo šta od navedenog, nemojte primenjivati vakcinu.

Neupotrebljena vakcina se uništava u skladu sa važećim propisima.

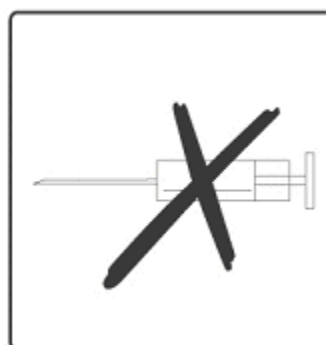
Uputstvo za primenu vakcine



1. Skinite zaštitni zatvarač s vrha **oralnog** aplikatora.



2. Ova vakcina je namenjena **isključivo** za **oralnu primenu**. Dete treba postaviti u polusedeći položaj. Primenite **oralnim putem** celokupan sadržaj **napunjenog oralnog** aplikatora (tj. u dečja usta, uz unutrašnju stranu obraza)



**3. Ne primenjujte injekcionim putem**

Prazan oralni aplikator i zatvarač vrha bacite u kontejnere namenjene za biološki otpad u skladu sa lokalnim propisima.