



<u>Rotarix</u>®

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Rotarix Suspension zum Einnehmen in einem Fertigapplikator für die orale **Verabreichung** Rotavirus-Lebendimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind den Impfstoff erhält. - Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieser Impfstoff wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Rotarix und wofür wird es angewendet? Was muss Ihr Kind vor der Anwendung von Rotarix beachten?
- Wie ist Rotarix anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie ist Rotarix aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST ROTARIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rotarix ist ein viraler Impfstoff, der lebend attenuierte, humane Rotaviren enthält und hilft, Ihr Kind ab einem Alter von 6 Wochen vor einer durch Rotaviren verursachten Gastroenteritis (Durchfall und Erbrechen) zu schützen.

Eine Infektion mit Rotaviren ist die häufigste Ursache für schweren Durchfall bei Säuglingen und Kleinkindern. Rotaviren werden fäkal-oral (durch Hand-zu-Mund-Kontakt) übertragen, wenn man mit dem Stuhl infizierter Personen in Berührung gekommen ist. Die meisten Kinder mit Durchfall, der durch Rotaviren verursacht ist, erholen sich von selbst wieder. Einige Kinder werden jedoch sehr krank; starkes Erbrechen, Durchfälle und lebensbedrohlicher Flüssigkeitsverlust machen einen Krankenhausaufenthalt erforderlich.

Nachdem der Impfstoff verabreicht wurde, bildet das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper gegen die häufigsten Rotavirus-Typen. Diese Antikörper schützen vor Erkrankungen, die diese Rotavirus-Typen verursachen.

Wie bei allen Impfstoffen kann Rotarix möglicherweise nicht jeden, der geimpft ist, vollständig vor einer Infektion mit Rotaviren schützen.

2. WAS MUSS IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON ROTARIX BEACHTEN?

- Rotarix darf nicht angewendet werden,

 wenn Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Rotavirus-Impfstoff oder irgendeinen der in Rotarix enthaltenen Bestandteile gezeigt hat. Die Wirkstoffe und sonstigen Bestandteile von Rotarix sind am Ende der vorliegenden Packungsbeilage aufgezählt. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und/oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern;
- wenn Ihr Kind schon einmal eine Invagination hatte (Einstülpung eines Darmabschnitts in einen anderen):
- wenn Ihr Kind eine angeborene Fehlbildung des Darms hat, die zu einer Invagination führen könnte; wenn Ihr Kind an einer seltenen vererbbaren Krankheit leidet, die das Immunsystem
- beeinträchtigt (sogenannter schwerer kombinierter Immundefekt (SCID));
- wenn Ihr Kind eine schwere Infektion mit hohem Fieber hat. Es kann notwendig sein, die Impfung bis zur Genesung zu verschieben. Ein banaler Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte zwar unproblematisch sein, Sie sollten aber vor der Impfung mit dem Arzt darüber sprechen;
- wenn Ihr Kind Durchfall hat oder erbricht. Es kann notwendig sein, die Impfung bis zur Genesung zu verschieben.

- Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rotarix ist erforderlich
 Bevor Ihr Kind Rotarix erhält, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind

 engen Kontakt, wie z.B. zu einem Haushaltsmitglied mit geschwächtem Immunsystem (z.B. eine Person, die Krebs hat oder die Arzneimittel einnimmt, die das Immunsystem schwächen) hat;
- eine Erkrankung des Magen-Darmtraktes hat; nicht wie erwartet wächst und an Gewicht zulegt;
- eine Erkrankung hat oder ein Arzneimittel einnimmt, das seine Abwehrkraft gegen Infektionen Wenn Ihr Kind nach der Verabreichung von Rotarix starke Bauchschmerzen, anhaltendes

Erbrechen, Blut im Stuhl, einen geblähten Bauch und/oder hohes Fieber hat, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Bitte achten Sie wie immer darauf, nach dem Wechseln der Windeln Ihre Hände gründlich zu

waschen.

Bei Anwendung von Rotarix mit anderen ImpfstoffenBitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt oder vor kurzem

eingenommen hat, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel oder wenn es kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten hat.

Rotarix kann gleichzeitig mit anderen empfohlenen Impfstoffen, wie Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (Keuchhusten)-, *Haemophilus influenzae* Typ b-, Poliomyelitis (oral (OPV) oder inaktiviert (IPV))- und Hepatitis B-Impfstoffen sowie Pneumokokken-und Meningokokken-C-Konjugatimpfstoffen verabreicht werden.

Bei Anwendung von Rotarix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken Für den Zeitraum vor und nach der Impfung gelten keine Einschränkungen bezüglich der Nahrungs- oder Flüssigkeitsaufnahme des Kindes.

In klinischen Studien gab es keine Hinweise, dass Stillen den durch Rotarix aufgebauten Schutz vor Rotavirus-Gastroenteritis reduziert. Daher kann auch nach der Gabe von Rotarix weiter gestillt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rotarix Der Impfstoff sollte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt verabreicht werden, wenn Ihr Kind unter einer ärztlich nachgewiesenen Unverträglichkeit gegenüber bestimmten

3. WIE IST ROTARIX ANZUWENDEN?

Der Arzt oder die Arzthelferin wird Ihrem Kind die empfohlene Dosis Rotarix verabreichen. Der Impfstoff (1,5 ml Flüssigkeit) wird **oral** verabreicht. Dieser Impfstoff darf unter keinen Umständen injiziert werden.

Ihr Kind wird 2 Dosen des Impfstoffes erhalten. Jede Dosis wird an gesonderten Terminen verabreicht, mit einem Mindestabstand von 4 Wochen zwischen den beiden Dosen. Die erste Dosis kann ab einem Alter von 6 Wochen gegeben werden. Die beiden Dosen des Impfstoffes müssen bis zum Alter von 24 Wochen verabreicht werden, jedoch sollten sie vorzugsweise vor einem Alter von 16 Wochen verabreicht werden.

Rotarix kann in der gleichen Dosierung an Frühgeborene, die mit einem Gestationsalte von mindestens 27 Wochen geboren wurden, verabreicht werden.

Für den Fall, dass Ihr Kind den größten Teil der Impfstoff-Dosis ausspuckt oder aufstößt, kann erneut eine einzelne Dosis während desselben Besuchs in der Arztpraxis

Wenn Ihr Kind Rotarix als erste Dosis erhalten hat, wird empfohlen, dass Ihr Kind auch als zweite Dosis Rotarix (und nicht einen anderen Rotavirus-Impfstoff) erhält.

Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder der Arzthelferin bezüglich weiterer Termine beachten. Wenn Sie einen vereinbarten Termin bei Ihrem Arzt vergessen sollten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Rotarix Nebenwirkungen haben, auch wenn diese nicht bei jedem Kind auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die während der klinischen Prüfung mit Rotarix auftraten, waren:

- ♦ Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

 - Reizbarkeit
- ♦ Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können): Bauchschmerzen, Blähungen

 - Entzündung der Haut

- Nebenwirkungen, die während der Vermarktung von Rotarix berichtet wurden:

 Invagination (ein Teil des Darmes wird blockiert oder ist verdreht). Die Symptome können starke Bauchschmerzen, anhaltendes Erbrechen, blutige Stühle, einen geblähten Bauch und/oder hohes Fieber umfassen.
- Blut im Stuhl
 Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche)
- Bei sehr unreifen Fruhgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.
 Säuglinge mit einer seltenen vererbbaren Krankheit (sogenannter schwerer kombinierter Immundefekt (SCID)) können eine Magen-oder Darmentzündung (Gastroenteritis) haben und den Impfvirus in ihrem Stuhl ausscheiden. Anzeichen einer Gastroenteritis können Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfe oder Durchfall sein.
 Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ROTARIX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Rotarix nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch muss der Impfstoff sofort verabreicht werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Rotarix enthält

Die Wirkstoffe sind:

Humanes Rotavirus, RIX4414-Stamm (lebend, attenuiert)* *Hergestellt in Vero-Zellen

mindestens 106,0 ZKID50

Die sonstigen Bestandteile in Rotarix sind: Saccharose, Dinatriumadipat, Dulbecco`s modifiziertes Eagle-Medium (DMEM), Steriles Wasser

Wie Rotarix aussieht und Inhalt der Packung

Suspension **zum Einnehmen** in einem Fertigapplikator für die **orale** Verabreichung. Rotarix ist eine klare und farblose Flüssigkeit, die sich in einem Einzeldosis-Applikator für die orale Verabreichung (1,5 ml) befindet.

Rotarix ist in Packungsgrößen zu 1, 5, 10 oder 25 Dosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgien

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Rotarix mikstur, suspensjon i ferdigfylt oral applikator Vaksine mot rotavirus, levende

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før barnet ditt får denne vaksinen.

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.

- Dette legemidlet er skrevet ut til barnet ditt. Ikke gi det videre til andre.
- Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller du oppdager bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer lege eller apotek.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om: 1. Hva Rotarix er, og hva den brukes mot 2. Hva du må ta hensyn til før barnet ditt får Rotarix 3. Hvordan du bruker Rotarix 4. Muling bivirkninger

- Mulige bivirkninger Hvordan du oppbevarer Rotarix Ytterligere informasjon

1. HVA ROTARIX ER, OG HVA DEN BRUKES MOT

Rotarix er en virusvaksine som inneholder levende, svekkede humane rotavirus som bidrar til å beskytte barnet ditt, fra 6 ukers alder, mot gastroenteritt (diaré og oppkast) forårsaket av en infeksjon med rotavirus.

Infeksjon med rotavirus er den vanligste årsak til alvorlig diaré hos spedbarn og



Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal

Der Impfstoff ist eine klare und farblose Flüssigkeit, die frei von sichtbaren Partikeln ist. Der Impfstoff ist zur oralen Anwendung bestimmt.

Der Impfstoff ist gebrauchsfertig, d.h. es ist keine Rekonstitution oder Verdünnung

Der Impfstoff wird oral verabreicht und darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Lösungen gemischt werden.

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder ungewöhnliche physikalische Veränderungen untersucht werden. Falls Sie solche beobachten, verwerfen Sie den Impfstoff.

Nicht verbrauchter Impfstoff oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Vaksinen er en klar, fargeløs væske uten synlige partikler til **oral** administrering. Vaksinen er klar til bruk (ingen rekonstituering eller fortynning er nødvendig). Vaksinen skal gis **oralt** og ikke blandes med andre vaksiner eller løsninger.

Vaksinen må undersøkes visuelt for eventuelle fremmedpartikler og/eller unormalt utseende. Dersom det oppdages noe unormalt skal vaksinen kastes.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

småbarn. Rotavirus spres lett fra hånd til munn etter kontakt med avføring fra en infisert person. De fleste barn med diaré forårsaket av rotavirus vil friskne til på egen hånd. Enkelte barn blir imidlertid veldig syke med alvorlig oppkast, diaré og livstruende væsketap som krever sykehusinnleggelse.

Når en person får vaksinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) produsere antistoffer mot de vanligst forekommende typene av rotavirus. Antistoffene beskytter mot sykdom forårsaket av disse rotavirus-typene.

Som for alle vaksiner, vil Rotarix ikke nødvendigvis gi alle vaksinerte beskyttelse mot infeksjoner den er ment å forhindre.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR BARNET DITT FÅR ROTARIX Bruk ikke Rotarix:

dersom barnet ditt tidligere har fått allergiske reaksjoner etter en vaksine mot rotavirus eller er allergisk mot noen av de andre innholdsstoffene i Rotarix. Virkestoffet og de andre innholdsstoffene er listet opp til slutt i dette pakningsvedlegget. Tegn på en allergisk reaksjon kan være kløende hudutslett,

pustebesvær og hevelse i ansikt eller tunge. dersom barnet ditt tidligere har hatt tarminvaginasjon (en tarmobstruksjon som følge av at en del av tarmen foldes inn i en annen).

dersom barnet ditt har en medfødt misdannelse i tarmen som kan føre til tarminvaginasjon. dersom barnet ditt har en sjelden arvelig sykdom som påvirker immunsystemet, kalt

alvorlig kombinert immunsvikt (SCID). dersom barnet ditt har en alvorlig infeksjon med høy feber. Det kan være nødvendig å utsette vaksinasjon inntil barnet ditt er friskt. En lett infeksjon som en forkjølelse bør ikke være noe problem, men snakk med legen din først. dersom barnet ditt har diaré eller kaster opp. Det kan være nødvendig å utsette vaksinasjon inntil barnet ditt er friskt.

Vis forsiktighet ved bruk av Rotarix
Før barnet ditt får Rotarix, informer lege/sykepleier hvis han/hun:
• har en nærkontakt som et medlem i husholdningen med syekket immunforsvar, f.eks. en person med kreft eller som bruker legemidler som kan svekke immunforsvaret.

har en form for mage-tarm sykdom. ikke har lagt på seg og vokst som forventet. har en sykdom eller tar medisiner som kan redusere hans/hennes motstandskraft mot infeksjon. Kontakt lege/helsepersonell med en gang dersom barnet ditt får alvorlige magesmerter, vedvarende oppkast, blod i avføringen, oppblåst mage og/eller høy feber etter at barnet ditt har

Sørg for å vaske hendene dine grundig etter bleieskift.

Bruk av andre legemidler sammen med Rotarix

Rådfør deg med lege dersom barnet ditt bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler eller nylig har fått en annen vaksine.

Rotarix kan gis til barnet ditt samtidig med andre anbefalte barnevaksiner slik som vaksine mot difteri, tetanus, pertussis (kikhoste), Haemophilus type b (konjugert), polio (oral eller inaktivert), hepatit B, pneumokokkinfeksjon (konjugert) og meningokokkinfeksjon gruppe C (konjugert).

Bruk av Rotarix sammen med mat og drikke Det er ingen begrensninger på barnets inntak av mat eller drikke, verken før eller etter vaksinasjon. Amming

Resultater fra kliniske studier tilsier at amming ikke vil redusere beskyttelsen Rotarix gir mot gastroenteritt forårsaket av rotavirus. Amming kan derfor opprettholdes gjennom vaksinasjonsskjemaet.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Rotarix

Dersom du har blitt informert av legen din om at barnet ditt ikke tåler enkelte sukker, ta kontakt med legen din før denne vaksinen skal gis.

3. HVORDAN DU BRUKER ROTARIX

Legen eller sykepleieren vil gi anbefalt dose med Rotarix til barnet ditt. Vaksinen (1,5 ml væske) vil bli gitt **oralt**. Vaksinen skal ikke under noen omstendigheter injiseres.

Barnet ditt vil få to doser av vaksinen. Hver dose vil bli gitt ved separate legebesøk med et intervall på minst 4 uker mellom de to dosene. Første dose kan gis fra 6 ukers alder. De to dosene med vaksine må være gitt ved 24 ukers alder, skjønt de helst bør være gitt før 16 ukers alder.

Rotarix kan gis etter samme vaksinasjonsskjema til spedbarn som er født for tidlig forutsatt at svangerskapet varte i minst 27 uker.

Dersom barnet ditt spytter ut eller gulper opp mesteparten av vaksinedosen, kan en tilleggsdose gis ved samme legebesøk.

Det anbefales at barn som får Rotarix ved første dose også får Rotarix ved andre dose (og ikke en annen vaksine mot rotavirus).

Det er viktig at du kommer tilbake til neste legebesøk som avtalt med lege eller sykepleier. Dersom du glemmer en avtalt time, be legen din om råd.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Rotarix forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkninger som forekom i kliniske studier med Rotarix var følgende:

Vanlige (Disse kan forekomme ved opptil 1 av 10 vaksinedoser):

Irritabilitet

Mindre vanlige (Disse kan forekomme ved opptil 1 av 100 vaksinedoser):
 Magesmerter, luft i magen
 Betennelse i huden

Følgende bivirkninger har blitt rapportert etter markedsføring av Rotarix:

Tarminvaginasjon (deler av tarmen blir blokkert eller vridd). Symptomene kan være alvorlige magesmerter, vedvarende oppkast, blod i avføring, opphoven mage og/eller feber

Hos svært premature barn (født i 28. uke i svangerskapet eller tidligere) kan det i 2-3 dager etter vaksinasjon forekomme lengre intervaller mellom hvert åndedrag enn normalt. Barn som har en sjelden arvelig sykdom kalt alvorlig kombinert immunsvikt (SCID), kan ha betennelse i mage eller tarm (gastroenteritt) og utskille vaksinevirus i avføringen. Tegn på gastroenteritt kan være følelse av uvelhet, kvalme, magekramper eller diaré.

Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller barnet ditt får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer lege eller apotek.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER ROTARIX

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Rotarix etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i angitt måned.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Må ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Vaksinen skal brukes umiddelbart etter anbrudd.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Rotarix

Virkestoff er:

Humant rotavirus RIX 4414 stamme (levende, svekket)* Produsert i Vero-celler

ikke mindre enn 106 CCID₅₀

Hjelpestoffer er: sukrose, dinatriumadipat, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM), sterilt

Hvordan Rotarix ser ut og innholdet i pakningen Mikstur, suspensjon i ferdigfylt oral applikator.

Rotarix leveres som en klar og fargeløs væske i en endose ferdigfylt oral applikator (1,5 ml). Rotarix er tilgjengelig i pakninger på 1, 5, 10 eller 25. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung. For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v. Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД ул. Димитър Манов бл.10 София 1408 Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

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

GlaxoSmithKline Eesti OÜ Tel: +372 667 6900

estonia@gsk.com 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

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Tel: + 353 (0)1 4955000 Ísland GlaxoSmithKline ehf.

Sími: +354-530 3700

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

Κύπρος GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA Tel: + 371 67312687 lv-epasts@gsk.com

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v. Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

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

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 Commercial 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

recepcia.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 Tel: + 44 (0)808 100 9997

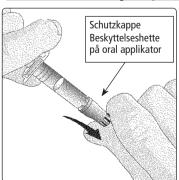
customercontactuk@gsk.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2011. Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 04/2011.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar. På nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency), http://www.ema.europa.eu kan du finne detaljert informasjon om dette legemidlet.

Rotarix is a registered trademark of the GlaxoSmithKline group of companies ©2010/2011 GlaxoSmithKline group of companies

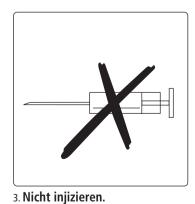
Hinweise für die Verabreichung des Impfstoffes:/ Instruksjon for administrering av vaksinen:







i den **orale** applikatoren gis **oralt (**dvs. inn i munnen på barnet, mot innsiden av



Bitte entsorgen Sie den leeren Applikator für die orale Verabreichung und die Schutzkappe in genehmigten Behältnissen für biologischen Abfall gemäß den lokalen Vorschriften. Den tomme **orale** applikatoren og beskyttelseshetten skal kastes i avfallsbeholdere for biologisk materiale i overensstemmelse med lokale krav.



Må ikke injiseres