

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 Dritte weiter.
- 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:

1. Was ist Rotarix und wofür wird es angewendet?
2. Was muss Ihr Kind vor der Anwendung von Rotarix beachten?
3. Wie ist Rotarix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rotarix aufzubewahren?
6. 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 vererbaren 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 reduziert.

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 Impfstoffen

Bitte 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.

Stillen

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 Zuckern leidet.

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 Gestationsalter 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 verabreicht werden.

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):

- Durchfall
- 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) können innerhalb von 2 - 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.
- Säuglinge mit einer seltenen vererbaren 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)* mindestens 10^{6,0} ZKID₅₀

*Hergestellt in Vero-Zellen

- 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. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Rotarix
6. 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 bestimmt:

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 erforderlich.

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, werfen Sie den Impfstoff.

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

