

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **RotaTeq, perorální roztok Očkovací látka proti rotavirům (živá, perorální)**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře/zdravotnického pracovníka.
- Tato očkovací látka byla předepsána Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři/zdravotnickému pracovníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je RotaTeq a k čemu se používá
2. Než Vaše dítě dostane RotaTeq
3. Jak se RotaTeq používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak RotaTeq uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE RotaTeq A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Druh léčiva: antivirová očkovací látka

RotaTeq je očkovací látka k perorálnímu podání, která pomáhá chránit kojence a malé děti před gastroenteritidou (průjem a zvracení) vyvolanou rotavirovou infekcí. Očkovací látka obsahuje pět typů živých rotavirových kmenů. Když kojeneček dostane očkovací látku, imunitní systém (přírozená obranyschopnost organismu) začne tvořit protilátky proti nejčastěji se vyskytujícím typům rotavirů. Tyto protilátky pomáhají chránit před gastroenteritidou vyvolanou danými typy rotavirů.

#### **2. NEŽ VAŠE DÍTĚ DOSTANE RotaTeq**

**Nepoužívejte RotaTeq:**

- jestliže je Vaše dítě alergické (přecitlivělé) na kteroukoli složku vakcíny (viz bod 6).
- jestliže u Vašeho dítěte došlo po podání dávky očkovací látky RotaTeq nebo jiné vakcíny proti rotavirům k rozvoji alergické reakce.
- jestliže Vaše dítě mělo dříve vchlípení střev (neprůchodnost střev, kdy se jedna část střeva dostane dovnitř jiné části).
- jestliže se Vaše dítě narodilo s malformací gastrointestinálního (zažívacího) systému, který může být náchylný ke vchlípení střev.
- jestliže má Vaše dítě jakékoli onemocnění, které oslabuje jeho odolnost proti infekci.
- jestliže má Vaše dítě závažnou infekci s vysokou teplotou. Dokud se dítě neuzdraví, je třeba očkování odložit. Lehká infekce jako je nachlazení nemusí být problém, ale nejprve sdělte tuto skutečnost lékaři.
- jestliže má Vaše dítě průjem nebo zvrací. Dokud se dítě neuzdraví, je třeba očkování odložit.

**Zvláštní opatření při použití očkovací látky RotaTeq je zapotřebí:**

**Informujte svého lékaře/zdravotnického pracovníka, jestliže Vaše dítě:**

- dostalo krevní transfuzi nebo imunoglobuliny v průběhu posledních 6 týdnů.

- má těsný kontakt s osobou, jako je člen domácnosti, s oslabeným imunitním systémem, např. s osobou s nádorem nebo s osobou užívající léky, které mohou oslabit imunitní systém.
- má jakoukoli poruchu gastrointestinálního (zažívacího) systému.
- nepřibývá na hmotnosti a neroste podle očekávání.

Vždy prosím dbejte na to, abyste si po výměně špinavých plen důkladně umyli ruce.

Viz také **Důležité informace o některých složkách očkovací látky RotaTeq** uvedené dále.

Podobně jako ostatní vakcíny nemusí očkovací látka RotaTeq zajistit úplnou ochranu všem očkovaným dětem, i když dostaly všechny tři dávky.

Jestliže Vaše dítě již bylo nakaženo rotavirem, ale ještě není nemocné v době očkování, nemusí očkovací látka RotaTeq zajistit ochranu před onemocněním.

Očkovací látka RotaTeq nechrání před průjmem a zvracením z jiných příčin, než z těch vyvolaných rotavirem.

#### **Použití dalších léčivých přípravků a vakcín:**

RotaTeq lze podat ve stejné době, kdy Vaše dítě dostává jiná běžně doporučená očkování, jako jsou vakcíny proti diftérii (záškrtu), tetanu, pertusi (černému kašli), *Haemophilu influenzae* typu b, inaktivovaná nebo perorální očkovací látka proti poliomyelitidě, očkovací látka proti hepatitidě B, konjugovaná pneumokoková vakcína a konjugovaná vakcína proti meningokoku skupiny C.

Prosím, informujte svého lékaře/zdravotnického pracovníka, o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo užívalo, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

#### **Používání očkovací látky RotaTeq s jídlem a pitím:**

Před očkováním ani po očkování vakcínou RotaTeq neexistují žádná omezení z hlediska konzumace jídla nebo nápojů, včetně mateřského mléka.

#### **Důležité informace o některých složkách očkovací látky RotaTeq:**

Očkovací látka RotaTeq obsahuje sacharosu. Jestliže Vám bylo sděleno, že Vaše dítě trpí nesnášenlivostí na jakýkoli cukr, informujte o tom ještě před podáním vakcíny svého lékaře/zdravotnického pracovníka.

### **3. JAK SE RotaTeq POUŽÍVÁ**

RotaTeq JE URČEN POUZE K PERORÁLNÍMU PODÁNÍ.

Doporučené dávky očkovací látky RotaTeq podá Vašemu dítěti lékař nebo zdravotní sestra. Očkovací látka (2 ml tekutiny na dávku) se podá mírným stisknutím tuby a vtlačení vakcíny do úst dítěte. Očkovací látku lze podávat bez ohledu na konzumaci jídla, nápojů nebo mateřského mléka. V případě, že Vaše dítě většinu dávky vakcíny vyplivne nebo vyzvrátí, lze podat jednu náhradní dávku na stejné očkovací návštěvě.

Očkovací látka se nesmí za žádných okolností aplikovat injekčně.

První dávku očkovací látky RotaTeq lze podat ve věku od 6. týdnů a musí být podána ve věku do 12. týdnů (asi 3 měsíce). RotaTeq by měl být podáván předčasně narozeným dětem do 25. týdne těhotenství. První dávka by měla být podána těmto dětem mezi 6. až 12. týdnem života. Vaše dítě dostane 3 dávky očkovací látky RotaTeq s odstupem nejméně 4 týdny. K zajištění ochrany před rotavirem je důležité, aby Vaše dítě dostalo všechny 3 dávky vakcíny. Dává se přednost podání

všech tří dávek ve věku do 20–22 týdnů a všechny tři dávky musí být podány nejpozději ve věku do 26 týdnů.

Pokud byla Vašemu dítěti podána první dávka očkovací látky RotaTeq, doporučuje se, aby Vaše dítě dostalo pro dokončení očkovacího postupu také RotaTeq (a nikoli jinou očkovací látku proti rotavirům).

#### **Jestliže jste se zapomněl(a) dostavit pro dávku očkovací látky RotaTeq:**

Je třeba dbát pokynů lékaře/zdravotnického pracovníka ohledně dalších návštěv dítěte pro následné dávky vakcíny. Jestliže zapomenete nebo se nemůžete k lékaři/zdravotnickému pracovníkovi v dobu určenou pro očkování dostavit, požádejte jej o radu.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i očkovací látka RotaTeq nežádoucí účinky, které se ale nemusí projevit u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v klinických studiích v souvislosti s použitím očkovací látky RotaTeq:

Velmi časté (vyskytující se u více než 1 z 10 kojenců): horečka, průjem, zvracení.

Časté (vyskytující se u více než 1 ze 100 kojenců): infekce horních cest dýchacích.

Méně časté (vyskytující se u méně než 1 ze 100 kojenců): bolesti žaludku, rýma a bolení v krku, ušní infekce, vyrážka.

Vzácné (vyskytující se u méně než 1 z 1 000 kojenců): bronchospasmus (sípání nebo kašláni).

Nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh zahrnují: krev ve stolici, kopřivka.

U předčasně narozených dětí (28. týden těhotenství nebo dříve) se 2 až 3 dny po vakcinaci mohou vyskytovat delší intervaly mezi nádechy, než je obvyklé.

Pokud byste chtěli získat více informací o nežádoucích účincích očkovací látky RotaTeq, požádejte o ně svého lékaře/zdravotnického pracovníka.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři/zdravotnickému pracovníkovi. Jestliže stav přetrvává nebo se zhoršuje vyhledejte lékařskou péči.

#### **5. JAK RotaTeq UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Uchovávejte dávkovací tubu v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte žádnou dávkovací tubu očkovací látky RotaTeq po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku za písmeny EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co RotaTeq obsahuje

Léčivými látkami očkovací látky RotaTeq je 5 humánních-bovinních reasortovaných kmenů rotaviru:

|       |                                       |
|-------|---------------------------------------|
| G1    | $2,2 \times 10^6$ infekčních jednotek |
| G2    | $2,8 \times 10^6$ infekčních jednotek |
| G3    | $2,2 \times 10^6$ infekčních jednotek |
| G4    | $2,0 \times 10^6$ infekčních jednotek |
| P1[8] | $2,3 \times 10^6$ infekčních jednotek |

Pomocnými látkami očkovací látky RotaTeq jsou: sacharosa, citronan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, polysorbát 80, živné půdy (s obsahem anorganických solí, aminokyselin a vitaminů) a čištěná voda.

### Jak RotaTeq vypadá a co obsahuje toto balení

Perorální roztok

Tato očkovací látka je obsažena v jednodávkových tubách a jedná se o světle žlutou čirou tekutinu, která může být až narůžovělá.

RotaTeq se dodává ve velikosti balení po 1 a 10 kusech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Pasteur MSD, SNC, 8, rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien:** Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

**България:** Мерк Шарп и Доум България ЕООД, тел. + 359 2 8193740

**Česká republika:** Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl., Tel: +420.233.010.111

**Danmark:** Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45.23.32.6929

**Deutschland:** Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

**Eesti:** Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.613.9750

**Ελλάδα:** ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε., Τηλ: +30.210.8009111

**España:** Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

**France:** Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

**Ireland:** Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

**Ísland:** Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

**Italia:** Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

**Κύπρος:** Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited., Τηλ: +357 22866700

**Latvija:** SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371.67364.224

**Lietuva:** UAB Merck Sharp & Dohme, Tel. +370 5 2780 247

**Luxembourg/Luxemburg:** Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

**Magyarország:** MSD Magyarország Kft, Tel: + 36.1.888.5300

**Malta:** Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited., Tel: +357 22866700

**Nederland:** Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

**Norge:** Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

**Österreich:** Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.866.70.22.202

**Polska:** MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00




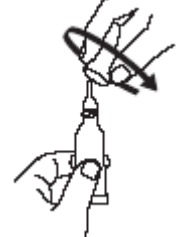

**Portugal:** Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351 21 470 45 50

**România:** Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L., Tel: + 4021 529 29 00  
**Slovenija:** Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201  
**Slovenská republika:** Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Tel: +421.2.58282010  
**Suomi/Finland:** Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30  
**Sverige:** Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60  
**United Kingdom:** Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena : MMM/YYYY**

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

### Pokyny

| Podávání vakcíny:   |   |
|---|---|
|    | Roztržením otevřete ochranný sáček a vyjměte dávkovací tubu.  |
|   | Podržte dávkovací tubu ve svislé poloze a poklepejte na twist-off víčko, aby se aplikátor vyprázdnil.   |
|  | Otevřete dávkovací tubu 2 jednoduchými pohyby:<br>1. Aplikátor propíchněte otáčením víčka <b>ve směru hodinových ručiček</b> až na doraz.   |
|  | 2. Víčko sejměte otáčením <b>proti směru hodinových ručiček</b> .   |
|  | Dávku vakcíny aplikujte jemným vymačkáváním tekutiny do úst kojence na vnitřní stranu tváře, dokud se dávkovací tuba nevyprázdní. (Ve špičce aplikátoru tuby může zůstat zbytková kapka.) |
|   | Prázdnou tubu a víčko vyhoďte do předepsaných nádob na biologický odpad podle místních předpisů.  |

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**Viz také bod 3. JAK SE RotaTeq POUŽÍVÁ.**