

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

RotaTeq **perorální** roztok

Vakcína proti rotavirům (živá)

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Rotavirus serotypus* G1 vivum	ne méně než $2,2 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>
Rotavirus serotypus* G2 vivum	ne méně než $2,8 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>
Rotavirus serotypus* G3 vivum	ne méně než $2,2 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>
Rotavirus serotypus* G4 vivum	ne méně než $2,0 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>
Rotavirus serotypus* P1A[8] vivum	ne méně než $2,3 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>

\*humánní-bovinní rotavirové reasortanty (živé), vyrobené ve Vero buňkách.

<sup>1</sup> infekční jednotky

<sup>2</sup> jako spodní mez spolehlivosti ( $p = 0,95$ )

Pomocné látky se známým účinkem

Tato vakcína obsahuje 1 080 miligramů sacharózy a 37,6 miligramů sodíku (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

Světle žlutá čirá tekutina, která může být až narůžovělá.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

RotaTeq je indikován k aktivní imunizaci kojenců ve věku od 6 do 32 týdnů za účelem prevence gastroenteritidy způsobené rotavirovou infekcí (viz body 4.2, 4.4 a 5.1).

Přípravek RotaTeq je nutno používat na základě oficiálních doporučení.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

#### **Od narození do 6 týdnů**

Přípravek RotaTeq není u této podskupiny pediatrické populace indikován.

Bezpečnost a účinnost přípravku RotaTeq u jedinců od narození do 6 týdnů věku nebyla stanovena.

#### **Od 6 týdnů do 32 týdnů**

Očkovací schéma sestává ze tří dávek.

První dávku lze podat od věku 6 týdnů a ne později než ve věku 12 týdnů.

RotaTeq může být podáván předčasně narozeným dětem, jejichž gestační věk byl nejméně 25 týdnů. První dávka přípravku RotaTeq může být těmto dětem podána ve věku nejméně 6 týdnů (viz body 4.4 a 5.1).

Mezi dávkami musí být intervaly nejméně 4 týdny.

Doporučuje se třídávkové očkovací schéma dokončit do věku 20 až 22 týdnů. V případě potřeby lze třetí (poslední) dávku podat do věku 32 týdnů (viz bod 5.1).

Protože nejsou k dispozici údaje o zaměnitelnosti přípravku RotaTeq s jinými vakcínami proti rotavirům, doporučuje se, aby kojenci, jimž se jako první podá k imunizaci proti rotavirům přípravek RotaTeq, dostali další dávky téže vakcíny.

Pokud je zřejmé nebo silně podezřelé, že nebyla polknuta úplná dávka (např. kojeneček vakcínu vyplivl nebo vyzvrátil), lze podat jednu náhradní dávku na stejné očkovací návštěvě, nicméně v klinických studiích nebyla tato možnost hodnocena. Pokud problém přetrvává, další náhradní dávky nesmí být podány.

Po dokončení třídávkového očkovacího schématu se nedoporučuje podávat žádné další dávky (viz body 4.4 a 5.1 ohledně dostupných informací o přetrvávání ochrany).

### **Od 33 týdnů do 18 let**

Přípravek RotaTeq není u této podskupiny pediatrické populace indikován.

#### Způsob podání

Přípravek RotaTeq je určen pouze k **perorálnímu** podání.

RotaTeq SE NESMÍ ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ APLIKOVAT INJEKČNĚ.

RotaTeq lze podávat bez ohledu na konzumaci jídla, tekutin nebo mateřského mléka.

Pokyny pro podání viz bod 6.6.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypersenzitivita po předchozím podání vakcíny proti rotavirům.

Předchozí anamnéza intususcepce.

Jedinci s vrozenými malformacemi gastrointestinálního traktu, které by mohly predisponovat k intususcepci.

Kojenci se známým imonudeficitem nebo s podezřením na něj (viz body 4.4 a 4.8).

U kojenců s akutním závažným febrilním onemocněním je třeba podání přípravku RotaTeq odložit. Přítomnost lehké infekce není kontraindikací pro imunizaci.

U kojenců s akutním průjmem nebo zvracením je třeba podání přípravku RotaTeq odložit.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Jako je tomu u všech vakcín, vždy musí být snadno k dispozici vhodná lékařská ošetření pro případ anafylaktické příhody po podání vakcíny (viz bod 4.8).

K dispozici nejsou žádné údaje z klinických studií ohledně bezpečnosti ani účinnosti podávání přípravku RotaTeq imunokompromitovaným kojencům, kteří byli in utero vystaveni imunosupresivní léčbě, kojencům infikovaným virem HIV nebo kojencům, u nichž byla v období 42 dnů před podáním přípravku RotaTeq provedena krevní transfuze nebo jim byly podány imunoglobuliny. Neočekává se, že by asymptomatická infekce HIV ovlivnila bezpečnost nebo účinnost přípravku RotaTeq. Protože však neexistují dostatečné údaje, nedoporučuje se podávat přípravek RotaTeq kojencům s asymptomatickou infekcí HIV. Podávání přípravku RotaTeq kojencům, kteří byli in utero vystaveni imunosupresivní léčbě, má být založeno na pečlivém zvážení potenciálních přínosů a rizik.

Případy gastroenteritidy v souvislosti s virem vakcíny byly hlášeny po uvedení přípravku na trh u kojenců s těžkým kombinovaným imunodeficientem (Severe Combined Immunodeficiency Disease – SCID, viz bod 4.3).

Ve studiích se přípravek RotaTeq vylučoval stolicí u 8,9 % příjemců vakcíny téměř výhradně v týdnu po dávce 1 a pouze u jednoho příjemce vakcíny (0,3 %) po dávce 3. Vrchol exkrece nastal během 7 dní po dávce. Po uvedení přípravku na trh byl pozorován přenos kmenů virů vakcíny na neočkované kontakty. RotaTeq musí být podáván s opatrností jedincům, kteří jsou v úzkém kontaktu s osobami s imunodeficientem (např. jedinci s malignitami nebo s jinak sníženou imunitou nebo jedinci dostávající imunosupresivní léčbu). Také osoby pečující o nedávno očkované by měly dodržovat přísnou hygienu zejména při manipulaci s exkrety.

V klinických studiích byl přípravek RotaTeq podáván přibližně 1 000 dětem, které se narodily od 25. týdne do 36. týdne těhotenství. První očkovací dávka byla podána od 6. týdne po narození. Bezpečnost a účinnost přípravku RotaTeq byla srovnatelná mezi touto podskupinou dětí a dětmi narozenými v termínu. Nicméně 19 z přibližně 1 000 dětí se narodilo v 25. až 28. týdnu těhotenství, 55 se narodilo v 29. až 31. týdnu a zbytek se narodil ve 32. až 36. týdnu těhotenství. Viz body 4.2 a 5.1.

#### Intususcepce

Jako opatření předběžné opatrnosti musí zdravotníci sledovat jakékoli příznaky poukazující na intususcepci (těžké bolesti břicha, úporné zvracení, krev ve stolici, nadýmání a/nebo vysoká horečka), protože údaje z observačních studií poukazují na zvýšené riziko intususcepce, zejména v průběhu 7 dní po očkování proti rotavirům (viz bod 4.8). Rodiče/doprovod dětí je nutno poučit, aby takové příznaky okamžitě hlásili svému poskytovateli zdravotní péče.

Pro pacienty s predispozicí k intususcepci viz bod 4.3.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti u kojenců s aktivním onemocněním trávicího ústrojí (včetně chronického průjmu) nebo růstovou retardací nejsou k dispozici. Podávání přípravku RotaTeq je možné s opatrností zvážit u kojenců, u nichž by podle názoru lékaře mohlo nepodání vakcíny znamenat větší riziko.

Úroveň ochrany poskytované přípravkem RotaTeq je založena na podání všech 3 dávek. Podobně jako u jiných vakcín nemusí vakcinace vakcínou RotaTeq zajistit úplnou ochranu všem příjemcům. Přípravek RotaTeq nechrání proti gastroenteritidám způsobeným jinými patogeny než rotaviry.

Klinické studie účinnosti proti rotavirové gastroenteritidě byly provedeny v Evropě, USA, Latinské Americe a v Asii. V průběhu těchto studií byl nejčastějším genotypem rotaviru v krevním oběhu G1P[8]; zatímco rotaviry genotypů G2P[4], G3P[8], G4P[8] a G9P[8] byly zjišťovány méně často. Rozsah ochrany, který by mohl RotaTeq zajistit vůči jiným typům rotavirů a v jiných populacích, není znám.

K dispozici nejsou žádné klinické údaje ohledně použití přípravku RotaTeq k profylaxi po expozici infekci.

Možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48–72 hodin je třeba zvážit, když se podávají dávky primární imunizace velmi předčasně narozeným dětem (narozeným v  $\leq 28$ . týdnu těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nezralost. Protože přínos očkování je u této skupiny dětí vysoký, neměla by se vakcinace odmítat ani oddalovat.

RotaTeq SE NESMÍ ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ APLIKOVAT INJEKČNĚ.

#### Sacharóza

Přípravek RotaTeq obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí, nemají tuto vakcínu užívat. Viz bod 2.

#### Sodík

Tato vakcína obsahuje 37,6 mg sodíku v jedné dávce, což odpovídá 1,88 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku. Viz bod 2.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Současné podávání přípravku RotaTeq s vakcínami obsahujícími jeden nebo více následujících antigenů ve věku přibližně 2, 4 a 6 měsíců prokázalo, že nedošlo k ovlivnění imunitních odpovědí a bezpečnostních profilů podávaných vakcín:

- vakcína proti difterii–tetanu–acelulární pertusi (DTaP)
- vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib)
- inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě (IPV)
- vakcína proti hepatitidě B (HBV)
- konjugovaná pneumokoková vakcína (PCV)

Současné podávání přípravku RotaTeq s vakcínou proti DTaP–IPV–HBV–Hib (Infanrix hexa) ve věku přibližně 2, 3 a 4 měsíce prokázalo, že v porovnání se samostatnými podáními nedošlo k ovlivnění imunitních odpovědí a bezpečnostních profilů současně podávaných vakcín.

Současné podávání přípravku RotaTeq s konjugovanou vakcínou proti meningokoku skupiny C (MenCC, hodnocenou vakcínou byl konjugovaný tetanový toxoid) ve věku 3 a 5 měsíců (a většinou ve stejnou dobu jako vakcína proti DTaP–IPV–Hib), následované třetí dávkou přípravku RotaTeq ve věku přibližně 6 měsíců, prokázalo, že imunitní odpovědi na vakcíny RotaTeq a MenCC nebyly ovlivněny. Současné podání vedlo k přijatelnému bezpečnostnímu profilu.

Současné podávání přípravku RotaTeq a perorální vakcíny proti poliomyelitidě (OPV) neovlivnilo imunitní odpověď na antigeny polioviru. I když současné podávání OPV mírně snižovalo imunitní odpověď na vakcínu proti rotavirům, současně není prokázáno, že může být ovlivněna klinická ochrana proti těžké rotavirové gastroenteritidě. Imunitní odpověď na přípravek RotaTeq nebyla ovlivněna, pokud byla OPV podána dva týdny po podání přípravku RotaTeq.

Proto lze přípravek RotaTeq podávat současně s monovalentními nebo kombinovanými dětskými vakcínami obsahujícími jeden nebo více z následujících antigenů: DTaP, Hib, IPV nebo OPV, HBV, PCV a MenCC.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

RotaTeq je určen pouze pro použití u dětí. Údaje o použití v těhotenství nebo při kojení nejsou tudíž dostupné a studie fertility nebo reprodukční studie na zvířatech nebyly provedeny.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Není relevantní.

## 4.8 Nežádoucí účinky

### a. Souhrn bezpečnostního profilu

V podskupině kojenců ze 3 placebem kontrolovaných klinických studií (n = 6 130 příjemců přípravku RotaTeq a 5 560 příjemců placeba) byl RotaTeq hodnocen z hlediska všech nežádoucích účinků v době 42 dnů od vakcinace bez současného podání jiných pediatrických vakcín nebo s nimi. Nežádoucí účinky se vyskytly celkem u 47,0 % kojenců dostávajících RotaTeq ve srovnání s 45,8 % kojenců dostávajících placebo. Nejčastěji uváděné nežádoucí účinky, které se vyskytly častěji při podávání vakcíny než při podávání placeba, byly pyrexie (20,9 %), průjem (17,6 %) a zvracení (10,1 %).

U všech účastníků (36 150 příjemců přípravku RotaTeq a 35 536 příjemců placeba) 3 klinických hodnocení byly po dobu až 42 dní po každé dávce hodnoceny závažné nežádoucí účinky. Celková četnost těchto závažných nežádoucích účinků byla 0,1 % u příjemců přípravku RotaTeq a 0,2 % u příjemců placeba.

### b. Tabulkový souhrn nežádoucích účinků

Dále jsou uvedeny nežádoucí účinky, které byly v klinických hodnoceních častější v očkované skupině, a to dle třídy orgánových systémů a četnosti. Na základě souhrnných údajů ze 3 klinických hodnocení, kde byl 6 130 dětem podán přípravek RotaTeq a 5 560 bylo podáno placebo, se uvedené nežádoucí účinky u osob, kterým byl podán přípravek RotaTeq, objevily s incidencí o 0,2 až 2,5 % vyšší než u příjemců placeba.

Četnosti jsou hlášeny jako:

velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Nežádoucí účinky po podání přípravku RotaTeq v klinických hodnoceních a nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh (kurzívou)		
Třída orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinek/příhoda
Infekce a infestace	Časté	Infekce horních cest dýchacích
	Méně časté	Nasofaryngitida, otitis media
Poruchy imunitního systému	Není známo	<i>Anafylaktická reakce</i> <sup>‡</sup>
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Vzácné	Bronchospasmus
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Průjem, zvracení
	Méně časté	<i>Hematochezie</i> <sup>†</sup> , bolest horní poloviny břicha
	Velmi vzácné	<i>Intususcepce</i> <sup>α*</sup>
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté	Vyrážka
	Vzácné	<i>Kopřivka</i> <sup>†</sup>
	Není známo	<i>Angioedém</i> <sup>‡</sup>
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Pyrexie
	Není známo	<i>Podrážděnost</i> <sup>‡</sup>

<sup>†</sup> Tento nežádoucí účinek byl zjištěn v peregistračním sledování. Kategorie četnosti byla

odhadnuta na základě relevantních klinických hodnocení.

<sup>a</sup> Kategorie četnosti byly odhadnuty na základě údajů z observačních studií.

\* Viz bod 4.4.

<sup>‡</sup> Poregistrační nežádoucí příhody (četnost nelze z dostupných údajů určit).

### c. Popis vybraných nežádoucích účinků

Kawasakiho nemoc byla hlášena u 5 z 36 150 příjemců vakcíny (<0,1 %) a u 1 z 35 536 příjemců placeba (<0,1 %) s relativním rizikem (RR) 4,9 [95% interval spolehlivosti (CI); 0,6–239,1] (není statisticky významné). U dětí, kterým byl podáván přípravek RotaTeq ve velké observační poregistrační studii bezpečnosti, žádné zvýšení rizika Kawasakiho nemoci nebylo pozorováno (viz bod 5.1).

### Intususcepce

Údaje z observačních bezpečnostních studií provedených v několika zemích naznačují, že vakcíny proti rotavirům přináší zvýšené riziko intususcepce, s výskytem až 6 dalších případů na 100 000 dětí v průběhu 7 dní po očkování. Existují omezené důkazy o mírném zvýšení rizika po druhé dávce. Původní výskyt intususcepce u dětí ve věku méně než 1 rok se v těchto zemích pohyboval od 25 do 101 na 100 000 dětí ročně. Zůstává nejasné, jestli rotavirové vakcíny ovlivňují celkový výskyt intususcepce na základě delšího období sledování (viz bod 4.4).

### d. Další zvláštní populace

Apnoe u velmi předčasně narozených dětí (≤28. týden těhotenství) (viz bod 4.4).

Po uvedení přípravku na trh byla u dětí s těžkým kombinovaným imunodeficitem (Severe Combined Immunodeficiency Disease – SCID) hlášena gastroenteritida s uvolňováním viru vakcíny.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

## **4.9 Předávkování**

Existují hlášení o podání vyšších dávek přípravku RotaTeq než doporučených.

Obecně byl profil nežádoucích účinků hlášených u předávkování srovnatelný s profilem pozorovaným u doporučených dávek přípravku RotaTeq.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny, virové vakcíny, ATC kód: **J07BH02**.

#### Účinnost

V klinických hodnoceních byla účinnost prokázána proti gastroenteritidě způsobené rotavirem genotypů G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] a G9P[8].

Účinnost ochrany přípravkem RotaTeq byla hodnocena dvěma způsoby v placebem kontrolované studii REST (Rotavirus Efficacy and Safety Trial).

1. U 5 673 očkovaných kojenců (2 834 ve skupině s vakcínou) se hodnotila účinnost ochrany jako snížení incidence rotavirové (RV) gastroenteritidy vyvolané genotypy G, proti nimž je vakcína

zaměřena (G1–G4), která se vyskytla minimálně 14 dní po třetí dávce vakcíny během celé první rotavirové sezóny po vakcinaci.

- U 68 038 očkováných kojenců (34 035 ve skupině s vakcínou) se hodnotila účinnost ochrany jako pokles četnosti hospitalizace a návštěv pohotovosti v důsledku RV gastroenteritidy v době od 14 dnů po třetí dávce.

Výsledky těchto analýz jsou uvedeny v následující tabulce.

Snížení incidence RV gastroenteritidy po celou sezónu po vakcinaci (RotaTeq n = 2 834) (% [95% interval spolehlivosti])						
		Účinnost proti jakékoli závažnosti dle genotypu rotaviru				
Závažné onemocnění* (G1–G4)	Stupeň závažnosti (G1–G4)	G1	G2	G3	G4	G9
98,0 % [88,3; 100,0] <sup>†</sup>	74,0 % [66,8; 79,9] <sup>†</sup>	74,9 % [67,3; 80,9] <sup>†</sup>	63,4 % [2,6; 88,2] <sup>†</sup>	82,7 % [<0; 99,6]	48,1 % [<0; 91,6]	65,4 % [<0; 99,3]

\* Termín “závažný“ je definován jako skóre >16/24 při použití validovaného klinického skórovacího systému založeného na intenzitě a trvání symptomů (horečka, zvracení, průjem a změny chování)

<sup>†</sup> Statisticky významné

Snížení četnosti hospitalizace/návštěv pohotovosti v důsledku RV gastroenteritidy po dobu až 2 roky po očkování (RotaTeq n = 34 035) (% [95% interval spolehlivosti])					
G1–G4	G1	G2	G3	G4	G9
94,5 % [91,2; 96,6] <sup>†</sup>	95,1 % [91,6; 97,1] <sup>†</sup>	87,6 % [<0; 98,5]	93,4 % [49,4; 99,1] <sup>†</sup>	89,1 % [52,0; 97,5] <sup>†</sup>	100 % [69,6; 100] <sup>†</sup>

<sup>†</sup> Statisticky významné

Snížení incidence RV gastroenteritidy vyvolané genotypy G1–G4 v druhé rotavirové sezóně po vakcinaci dosáhlo 88,0 % [95% interval spolehlivosti: 49,4; 98,7] u závažného onemocnění a 62,6 % [95% interval spolehlivosti: 44,3; 75,4] u onemocnění bez ohledu na jeho závažnost.

Účinnost proti rotavirům genotypů G2P[4], G3P[8], G4P[8] a G9P[8] byla založena na menším počtu případů než účinnost proti sérotypům G1. Účinnost pozorovaná proti genotypu G2P[4] byla s největší pravděpodobností odvozena ze složky G2 vakcíny.

V kombinované post hoc analýze studie REST a další studie fáze III u dětí, které byly při podání 3. dávky ve věku >26 až ≤32 týdnů, byla účinnost vakcíny proti případům rotavirové gastroenteritidy vyvolaným sérotypy G1, G2, G3 a G4 (jakékoli závažnosti) 61,5 % [95% interval spolehlivosti: 14,2; 84,2].

Pouze ve Finsku byla provedena prodloužená část studie REST. Tato Finnish Extension Study (FES) zahrnovala podsoubor 20 736 subjektů hodnocení, které byly předtím zařazeny do studie REST. Děti do jednoho roku věku byly ve studii FES sledovány po dobu až 3 let po vakcinaci.

Ve studii REST bylo zdravotníky u populace hodnocené podle protokolu zaznamenáno 403 případů (20 ve vakcinované skupině a 383 v placebové skupině) souvisejících s rotavirovou gastroenteritidou G1–G4 a G9. Dodatečné údaje ze studie FES zvýšily počet o 136 zaznamenaných případů celkem, včetně 9 ve vakcinované skupině a 127 v placebové skupině. Celkem se během studie FES v příslušných skupinách vyskytlo 31 %, respektive 25 % případů.

Na základě kombinovaných údajů ze studií REST a FES se za dobu až 3 let po vakcinaci snížil počet hospitalizací a návštěv pohotovosti kvůli rotavirové gastroenteritidě 94,4 % (95% CI: 91,6–96,2) pro genotypy G1–G4, 95,5 % (95% CI: 92,8–97,2) pro genotyp G1, 81,9 % (95% CI: 16,1–98,0) pro genotyp G2, 89,0 % (95% CI: 53,3–98,7) pro genotyp G3, 83,4 % (95% CI: 51,2–95,8)



pro genotyp G4 a 94,2 % (95% CI: 62,2–99,9) pro genotyp G9. V průběhu 3. roku nebyl ve vakcinované skupině (n = 3 112) žádný kontakt se zdravotní péčí kvůli rotavirové gastroenteritidě a v placebové skupině (n = 3 126) byl kontakt jeden (nebylo možno určit typ).

K dosažení úrovně a trvání ochrany proti rotavirové gastroenteritidě pozorované v klinických hodnoceních je potřeba podat úplnou sérii 3 vakcinačních dávek přípravku RotaTeq (viz bod 4.2). Post hoc analýzy však ukázaly, že pomocí přípravku RotaTeq bylo před podáním všech 3 dávek (tj. v době přibližně 14 dní po podání první dávky dál) dosaženo jistého snížení počtu případů rotavirové gastroenteritidy se závažností vyžadující hospitalizaci nebo návštěvu pohotovosti.

#### Účinnost u nedonošených dětí

Ve studii REST byl podán RotaTeq přibližně 1 000 dětem narozeným v 25. až 36. týdnu těhotenství. Účinnost přípravku RotaTeq byla srovnávána mezi touto podskupinou dětí a dětmi narozenými v termínu.

#### Poregistrační observační studie bezpečnosti

Ve velké, prospektivní, observační poregistrační studii ve Spojených státech amerických byla na 85 150 dětech, kterým byla podána jedna nebo více dávek přípravku RotaTeq (17 433 osoboroků období sledování) analyzováno riziko Kawasakiho nemoci.

Během období sledování 0. až 30. den po očkování nebyl ve výskytu Kawasakiho nemoci zjištěn žádný statisticky významný rozdíl v porovnání s očekávaným dosavadním výskytem. Dále pak během období sledování 0. až 30. den nedošlo k žádnému statisticky významnému zvýšení rizika tohoto nežádoucího účinku v porovnání se souběžnou kontrolní skupinou kojenců, kterým byla podána vakcíny DTaP, nikoli však přípravek RotaTeq (n = 62 617, 12 339 osoboroků období sledování). Byl zaznamenán 1 případ potvrzený ve zdravotní dokumentaci u kojenců očkovaných přípravkem RotaTeq v porovnání s 1 potvrzeným případem ve zdravotní dokumentaci pacienta v souběžné kontrolní skupině očkované vakcínou DTaP (relativní riziko = 0,7; 95% interval spolehlivosti (CI): 0,01–55,56). Celkové analýzy bezpečnosti neprokázaly žádná specifická bezpečnostní rizika.

#### Údaje ze studie účinnosti

Poregistrační studie prokazující účinnost v prevenci rotavirové gastroenteritidy (RVGE)

Design studie (region)	Zařazená populace	Konečné ukazatele	Účinnost % [95% CI]	Rotavirová sezóna
Analýza databáze údajů (USA)	33 140 očkovaných 26 167 neočkovaných Věk ≥7 měsíců Podány 3 dávky	Hospitalizace a návštěvy pohotovosti kvůli RVGE	100 % [87; 100]	2007–2008
		Onemocnění RVGE (bez hospitalizace)	96 % [76; 100]	
		Hospitalizace a návštěvy pohotovosti kvůli jakékoli gastroenteritidě	59 % [47; 68]	
Kohortová studie (Francie)	1 895 očkovaných 3 dávkami 2 102 neočkovaných Věk <2 roky	Hospitalizace kvůli RVGE	98 % [83; 100]	2007–2008 2008–2009

Design studie (region)	Zařazená populace	Konečné ukazatele	Účinnost % [95% CI]	Rotavirová sezóna
Případová kontrolní studie (USA)	402 případů 2 559 kontrol* Věk <8 let Podány 3 dávky	Hospitalizace a návštěvy pohotovosti kvůli RVGE <b>Podle kmene</b> - G1P[8] - G2P[4] - G3P[8] - G12P[8] <b>Podle věku</b> - 1. rok života - 2. rok života - 3. rok života - 4. rok života - 5. rok života - 6.–7. rok života	80 % [74; 84]  89 % [55; 97] 87 % [65; 95] 80 % [64; 89] 78 % [71; 84]  91 % [78; 96] 82 % [69; 89] 88 % [78; 93] 76 % [51; 88] 60 % [16; 81] 69 % [43; 84]	2011–2012 2012–2013

\* Kontrola akutní gastroenteritidy negativní na rotaviry

### Imunogenita

Imunologický mechanismus, kterým RotaTeq chrání před rotavirovou gastroenteritidou, zatím není přesně znám. Imunologický korelát ochrany u vakcín proti rotavirům zatím nebyl zjištěn. Ve studiích fáze III bylo po aplikaci tří dávek dosaženo u 92,5 % až 100 % jedinců očkovaných přípravkem RotaTeq statisticky významného zvýšení protilátek IgA proti rotavirům v séru. Vakcína indukuje imunitní odpověď (tzn. výskyt neutralizující protilátky v séru) vůči pěti proteinům lidského rotaviru exprimovaným na reasortantu (G1, G2, G3, G4 a P[8]).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie perorální toxicity po jednorázovém a opakovaném podávání dávky myším neukazuje žádné zvláštní riziko pro člověka. Dávka podávaná myším byla přibližně  $2,79 \times 10^8$  infekčních jednotek na kg (přibližně 14násobek předpokládané dávky pro kojence).

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza  
Natrium-citrát  
Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného  
Hydroxid sodný  
Polysorbát 80  
Živné půdy (s obsahem anorganických solí, aminokyselin a vitaminů)  
Čištěná voda

### 6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

### 6.3 Doba použitelnosti

2 roky

RotaTeq se musí podat ihned po vyjmutí z chladničky.

#### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C až 8 °C).

Uchovávejte dávkovací tubu v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

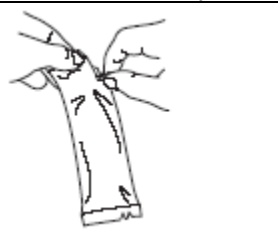
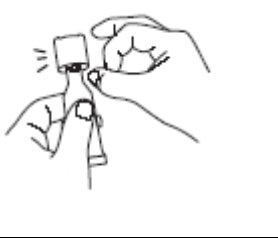
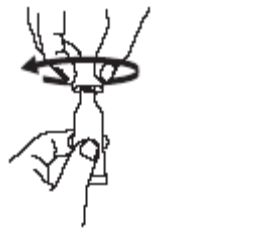
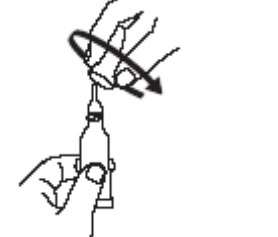

#### 6.5 Druh obalu a obsah balení

2 ml roztoku v předplněné stlačitelné tubě (LDPE) s twist-off víčkem (HDPE) v ochranném sáčku, velikost balení po 1 nebo 10 předplněných stlačitelných tubách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcínu je třeba podávat perorálně bez mísení s jinými vakcínami nebo roztoky. Neředit.

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: 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.
--	--

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

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Francie

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/06/348/001  
EU/1/06/348/002

#### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 27. června 2006  
Datum prodloužení registrace: 18. května 2011

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU:**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE  
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA  
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO  
PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Merck Sharp & Dohme Corp.  
Sumneytown Pike  
West Point  
Pensylvánie 19486  
USA

### Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Merck Sharp and Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

RotaTeq – velikost balení po 1 ks jednodávkové (2 ml) tuby  
RotaTeq – velikost balení po 10 ks jednodávkové (2 ml) tuby

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RotaTeq perorální roztok  
vakcína proti rotavirům (živá)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje rotavirus serotypus\*:

G1	$\geq 2,2 \times 10^6 \text{ IU}^1$
G2	$\geq 2,8 \times 10^6 \text{ IU}^1$
G3	$\geq 2,2 \times 10^6 \text{ IU}^1$
G4	$\geq 2,0 \times 10^6 \text{ IU}^1$
P1A[8]	$\geq 2,3 \times 10^6 \text{ IU}^1$

\*humánní-bovinní rotavirové reasortanty (živé), vyrobené ve Vero buňkách.

<sup>1</sup>infekční jednotky

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

sacharóza, sodík

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

2 ml perorálního roztoku v tubě  
velikost balení po 1 tubě  
velikost balení po 10 tubách

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

POUZE K PERORÁLNÍMU PODÁNÍ  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a převázejte v chladu.

Uchovávejte dávkovací tubu v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Prosím, přečtěte si v příbalové informaci, jak likvidovat léčiva, která již nepotřebujete.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/06/348/001 balení po 1 tubě

EU/1/06/348/002 balení po 10 tubách

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

Text na ochranném sáčku

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

RotaTeq perorální roztok  
vakcína proti rotavirům (živá)

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MSD VACCINS

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

1 dávka

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Štítek na tubu**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

RotaTeq  
Perorální roztok  
Perorální podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1 dávka (2 ml)

**6. JINÉ**

MSD VACCINS

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **RotaTeq perorální roztok** Vakcína proti rotavirům (živá)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je RotaTeq a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě dostane RotaTeq
3. Jak se RotaTeq používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak RotaTeq uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je RotaTeq a k čemu se používá**

RotaTeq je vakcína k perorálnímu podání, která pomáhá chránit kojence a malé děti před gastroenteritidou (průjem a zvracení) vyvolanou rotavirovou infekcí, přičemž se může podávat dětem od 6 do 32 týdnů věku (viz bod 3). Vakcína obsahuje pět typů živých rotavirových kmenů. Když kojeneček dostane vakcínu, imunitní systém (přirozená obranyschopnost organismu) začne tvořit protilátky proti nejčastěji se vyskytujícím typům rotavirů. Tyto protilátky pomáhají chránit před gastroenteritidou vyvolanou danými typy rotavirů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě dostane RotaTeq**

##### **Nepoužívejte RotaTeq**

- jestliže je Vaše dítě alergické na kteroukoli složku této vakcíny (viz bod 6 Obsah balení a další informace);
- jestliže u Vašeho dítěte došlo po podání dávky vakcíny RotaTeq nebo jiné vakcíny proti rotavirům k rozvoji alergické reakce;
- jestliže Vaše dítě mělo dříve vchlípení střev (neprůchodnost střev, kdy jedna část střeva je vsunuta do jiné části střeva);
- 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. Může být nutné očkování odložit, dokud se dítě neuzdraví. Lehká infekce, jako je nachlazení, nemusí být problém, ale nejprve sdělte tuto skutečnost lékaři;
- jestliže má Vaše dítě průjem nebo zvrací. Může být nutné očkování odložit, dokud se dítě neuzdraví.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku RotaTeq se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže Vaše dítě:

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

- má blízký kontakt s osobou, jako je člen domácnosti, s oslabeným imunitním systémem, např. s osobou s rakovinou nebo s osobou užívající léky, které mohou oslabit imunitní systém.
- má jakoukoli poruchu zažívacího systému.
- nepřibývá na hmotnosti a neroste podle očekávání.
- nebo jestliže matka užívala během těhotenství jakékoliv léky oslabující imunitní systém.

Pokud po podání přípravku RotaTeq zaznamenáte u Vašeho dítěte závažnou bolest břicha, úporné zvracení, krev ve stolici, nadýmání a/nebo vysokou horečku, ihned kontaktujte lékaře/zdravotnického pracovníka (viz rovněž bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

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

Podobně jako ostatní vakcíny nemusí vakcína RotaTeq zajistit úplnou ochranu všem očkováním dětem, i když dostaly všechny tři dávky.

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

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek RotaTeq**

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (nebo vakcínách), které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

### **Přípravek RotaTeq s jídlem a pitím**

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

### **Přípravek RotaTeq obsahuje sacharózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, poraďte se se svým lékařem/zdravotním pracovníkem ještě před podáním vakcíny.

### **Přípravek RotaTeq obsahuje sodík**

Tato vakcína obsahuje 37,6 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce. To odpovídá 1,88 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se RotaTeq používá**

### **RotaTeq JE URČEN POUZE K PERORÁLNÍMU PODÁNÍ.**

Doporučené dávky přípravku RotaTeq podá Vašemu dítěti lékař nebo zdravotní sestra. Vakcína se podá mírným stisknutím tuby a vtačením vakcíny do úst dítěte. Vakcínu lze podávat bez ohledu na konzumaci jídla, tekutin nebo mateřského mléka. V případě, že Vaše dítě většinu dávky vakcíny vyplivne nebo vyzvrátí, lze podat jednu náhradní dávku na stejné očkovací návštěvě.

Vakcína se nesmí za žádných okolností aplikovat injekčně.



První dávku (2 ml) přípravku RotaTeq lze podat ve věku od 6 týdnů a musí být podána ve věku do 12 týdnů (asi 3 měsíce). RotaTeq může být podáván předčasně narozeným dětem, jejichž gestační věk byl nejméně 25 týdnů. První dávka má být podaná těmto dětem mezi 6. až 12. týdnem života.

Vaše dítě dostane 3 dávky přípravku 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 32 týdnů.

Pokud byla Vašemu dítěti podána první dávka přípravku RotaTeq, doporučuje se, aby Vaše dítě dostalo pro dokončení očkovacího schématu také RotaTeq (a nikoli jinou vakcínou proti rotavirům).

### **Jestliže jste se zapomněl(a) dostavit pro dávku přípravku 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 vakcíny, může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě kontaktujte lékaře/zdravotnického pracovníka, pokud má Vaše dítě některý z následujících příznaků:

- Alergické reakce (frekvenci z dostupných údajů nelze určit), které mohou být závažné (anafylaxe) a mohou zahrnovat: alergický otok, který se může vyskytnout na obličeji, rtech, jazyku nebo hrdle.
- Bronchospasmus (vzácné, může se vyskytnout až u 1 z 1 000 kojenců). Může se projevat jako sípání, kašel nebo ztížené dýchání.
- Závažná bolest břicha, úporné zvracení, krev ve stolici, nadýmání a/nebo vysoká horečka. To mohou být příznaky velmi vzácného (může se vyskytnout až u 1 z 10 000 kojenců), ale závažného nežádoucího účinku nazývaného intususcepce (zamezení průchodnosti střeva, kdy jedna část střeva je vsunuta do jiné části střeva).

Další nežádoucí účinky hlášené během používání přípravku RotaTeq byly následující:

- Velmi časté (může se vyskytnout u více než 1 z 10 kojenců): horečka, průjem, zvracení
- Časté (může se vyskytnout až u 1 z 10 kojenců): infekce horních cest dýchacích
- Méně časté (může se vyskytnout až u 1 ze 100 kojenců): bolesti břicha (viz také výše známky velmi vzácného nežádoucího účinku intususcepce), příznaky rýmy a bolest v krku, infekce ucha, vyrážka, krev ve stolici
- Vzácné (může se vyskytnout až u 1 z 1 000 kojenců): kopřivka
- Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit): podrážděnost

U velmi 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 chtěl(a) získat více informací o nežádoucích účincích přípravku RotaTeq, požádejte o ně svého lékaře/zdravotnického pracovníka.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak RotaTeq uchovávat**

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za písmeny EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C až 8 °C). Uchovávejte dávkovací tubu v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co RotaTeq obsahuje**

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

G1	2,2 x 10 <sup>6</sup> infekčních jednotek
G2	2,8 x 10 <sup>6</sup> infekčních jednotek
G3	2,2 x 10 <sup>6</sup> infekčních jednotek
G4	2,0 x 10 <sup>6</sup> infekčních jednotek
P1A[8]	2,3 x 10 <sup>6</sup> infekčních jednotek

Pomocnými látkami přípravku RotaTeq jsou: sacharóza, natrium-citrát, 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 vakcína 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 dávkovacích tubách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 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**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,  
тел.: + 359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00  
msdpolska@merck.com

**France**

MSD VACCINS  
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40  
information.medicale@msd.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386.1.520.4201  
msd.slovenia@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com



**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**


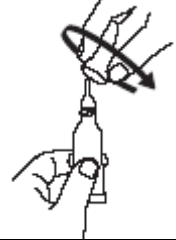

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

**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.

	<p>Otevřete dávkovací tubu 2 jednoduchými pohyby:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aplikátor propíchněte otáčením víčka <b>ve směru hodinových ručiček</b> až na doraz.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Víčko sejměte otáčením <b>proti směru hodinových ručiček</b>.</li> </ol>
	<p>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.)</p>
	<p>Prázdnou tubu a víčko vyhod'te do předepsaných nádob na biologický odpad podle místních předpisů.</p>

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

**Viz také bod 3. Jak se RotaTeq používá.**

**PŘÍLOHA IV**  
**VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ ZMĚNY V REGISTRACI**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) pro pentavalentní vakcínu proti rotavirům (živá, perorální) dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k ojedinělým informacím, že doporučení odložit očkování živými vakcínami u pacientů vystavených biologické léčbě v průběhu třetího trimestru in utero nebývá vždy dodržováno, a v souladu s rozhodnutím výboru PRAC z ledna 2019 a s upozorněním uvedeným v SmPC monovalentní rotavirové vakcíny, který zní následovně: „Podávání vakcíny proti rotavirům kojencům se známým imonudeficitem nebo s podezřením na něj včetně těch, kteří byli in utero vystaveni imunosupresivní léčbě, musí být založeno na pečlivém zvážení potenciálních přínosů a rizik“, se doporučuje upravit informace o přípravku pentavalentní vakcíny proti rotavirům (živá) odpovídajícím způsobem.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se pentavalentní vakcíny proti rotavirům (živá, perorální) výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího pentavalentní vakcínu proti rotavirům (živá, perorální) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.