

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

### **RotaTeq<sup>®</sup>, perorální roztok** Očkovací látka 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 očkovací látka 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). Očkovací látka obsahuje pět typů živých rotavirových kmenů. Když kojeneček dostane očkovací látku, 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 očkovací látky (viz bod 6 Obsah balení a další informace);
- jestliže u Vašeho dítěte došlo po podání dávky přípravku RotaTeq nebo jiné očkovací látky 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 poradte 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.

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

Podobně jako ostatní očkovací látky nemusí přípravek 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 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 očkovací látky proti difterii (záškrtu), tetanu, pertusi (černému kašli), *Haemophilu influenzae* typu b, inaktivovaná nebo perorální očkovací látka proti poliomyelitidě, očkovací látka proti hepatitidě B, konjugovaná pneumokoková očkovací látka a konjugovaná očkovací látka proti meningokoku skupiny C.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (nebo očkovacích látkách), které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebokteré 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.**

Jestliže Vám bylo sděleno, že Vaše dítě trpí nesnášenlivostí na některých cukrů, informujte o tom ještě před podáním očkovací látky svého lékaře/zdravotnického pracovníka.

## **3. Jak se RotaTeq používá**

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

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

Očkovací látka 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 podána 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 očkovací látky. 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 očkovací látku 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 očkovací látky. 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 očkovací látky, může mít i tato očkovací látka nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v klinických studiích nebo po uvedení na trh v souvislosti s použitím přípravku RotaTeq:

Velmi časté (může se vyskytnout u více než 1 z 10 kojenců)	horečka, průjem, zvracení
Časté (může se vyskytnout až u 1 ze 10 kojenců)	infekce horních cest dýchacích
Méně časté (může se vyskytnout až u 1 ze 100 kojenců)	bolest žaludku, rýma a bolest v krku, ušní infekce, vyrážka, krev ve stolici*
Vzácné (může se vyskytnout až u 1 z 1 000 kojenců)	bronchospasmus (sípání nebo kašel), kopřivka*
Velmi vzácné (může se vyskytnout až u 1 z 10 000 kojenců)	vchlípení střev (obstrukce střeva, kdy jedna část střeva je vsunuta do jiné části střeva)*†
Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)	alergické reakce, které mohou být závažné (anafylaxe)*, alergický otok, který se může vyskytnout na obličeji, rtech, jazyku nebo hrdle*, podrážděnost*

\* Tento nežádoucí účinek byl hlášen po uvedení přípravku na trh.

† Příznaky vchlípení střev mohou zahrnovat silné bolesti břicha, úporné zvracení, krev ve stolici, otok břicha a/nebo vysokou horečku.

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 Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak RotaTeq uchovávat

Uchovávejte tuto očkovací látku mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Uchovávejte dávkovací tubu v krabičce, 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, 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 dávkovacích tubách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Pasteur MSD SNC, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francie

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: + 359 2 819 3737

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel.: +420 233 010 111

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:  
+370.5.2780.247

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft., Tel.: +  
36.1.888.5300

**Danmark**

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

**Deutschland**

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.6144 200

**Ελλάδα**

BIANEΞ A.E., 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

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: +385 1 6611 333

**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 Cyprus Limited Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371.67364.224

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

**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 1 890 34 91 14

**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, s. r. o., 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 revidována: 03/2014**



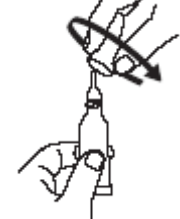

**Další zdroje informací**

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 očkovací látky:	
	Roztržením otevřete ochranný sáček a vyjměte dávkovací tubu.

	<p>Podržte dávkovací tubu ve svislé poloze a poklepejte na twist-off víčko, aby se aplikátor vyprázdnil.</p>
	<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 očkovací látky 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 vyhoďte 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.**