

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI **Rotarix**TM

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

Rotarix, pulbere și solvent pentru suspensie **orală**

Rotarix, suspensie **orală**.

Vaccin rotavirus, viu

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

După reconstituire, 1 doză (1 ml) conține:

Tulpină de rotavirus uman RIX4414 (viu atenuat)*

cel puțin $10^{6,0}$ DIC_{C50}

*Produsă pe celule Vero

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

1 doză (1,5 ml) suspensie orală conține:

Tulpină de rotavirus uman RIX4414 (viu atenuat)*

cel puțin $10^{6,0}$ DIC_{C50}

*Produsă pe celule Vero

Acest vaccin conține zahăr 1073 mg (vezi pct. 4.4).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru suspensie orală.

Pulberea este albă.

Solventul este un lichid tulbure, cu un sediment de culoare albă, care se depune lent și cu un supernatant incolor.

Suspensie orală.

Rotarix este un lichid limpede și incolor.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Rotarix este indicat pentru imunizarea activă a sugarilor începând de la vârsta de 6 săptămâni pentru prevenirea gastroenteritelor produse de infecția cu rotavirus (vezi pct. 4.2).

Rotarix este indicat pentru prevenirea gastroenteritelor produse de rotavirus, serotipurile G1 și non-G1 (G2, G3, G4, G9).

Utilizarea **Rotarix** trebuie să se bazeze pe recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Posologie:

Schema de vaccinare constă din două doze. Prima doză poate fi administrată începând de la vârsta de 6 săptămâni. Între doze trebuie să existe un interval de cel puțin 4 săptămâni. Este de preferat ca schema de vaccinare să fie administrată înainte de vârsta de 16 săptămâni, dar trebuie finalizată înainte de vârsta de 24 săptămâni.

În studiile clinice s-a observat rar scuiparea sau regurgitarea vaccinului și, în astfel de situații, nu s-a administrat o doză de înlocuire. Cu toate acestea, în eventualitatea puțin probabilă în care un sugar scuipă sau regurgitează cea mai mare parte din doza de vaccin, o doză unică de înlocuire poate fi administrată la aceeași vizită medicală pentru vaccinare.

Se recomandă ca la sugarii la care se administrează o primă doză de **Rotarix**, schema de vaccinare să se completeze cu 2 doze de **Rotarix**.

Mod de administrare

Rotarix se administrează numai pe cale **orală**.

Rotarix nu va fi administrat în nici un caz parenteral.

Nu există restricții referitor la consumul de alimente sau lichide, inclusiv alăptarea până sau după vaccinare.

Pe baza dovezilor obținute în studiile clinice, alăptarea nu reduce protecția oferită de Rotarix împotriva gastroenteritei cu rotavirus. De aceea, poate fi continuată alăptarea în timpul efectuării schemei de vaccinare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Hipersensibilitate după administrarea anterioară de vaccinuri rotavirus.

Antecedente de invaginație.

Subiecți cu malformații congenitale necorectate ale tractului gastro-intestinal care predispun la invaginație.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Pentru o bună practică medicală trebuie ca vaccinarea să fie precedată de o anamneză, în special în ceea ce privește contraindicațiile și de un examen clinic.

Ca și în cazul altor vaccinuri, administrarea de **Rotarix** va fi amânată la subiecții cu stări febrile acute severe. Totuși, prezența unei infecții minore nu constituie o contraindicație pentru vaccinare.

Administrarea Rotarix trebuie amânată la subiecții cu diaree sau vărsături.

Nu sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea utilizării Rotarix la sugarii cu afecțiuni gastro-intestinale. Administrarea Rotarix la acești sugari poate fi luată în considerare cu precauție, dacă, în opinia medicului, neefectuarea vaccinării prezintă un risc mai mare.

Studii specifice despre administrarea vaccinului la pacienți cu imunodeficiență primară sau secundară inclusiv copiii cu HIV pozitiv.

Contactii copiilor recent vaccinați trebuie să respecte regulile de igienă personală (de exemplu să își spele mâinile după schimbarea scutecelor copilului).

Datele limitate obținute de la 140 copii prematuri evidențiază faptul că Rotarix poate fi administrat la copiii prematuri, însă este posibilă apariția unui răspuns imun mai scăzut, iar nivelul de protecție clinică rămâne necunoscut.

Este posibil să nu se obțină un răspuns imun protector la toți copiii vaccinați.

Rotarix nu oferă protecție împotriva gastroenteritei cauzate de alți agenți patogeni în afară de rotavirus.

Rotarix nu va fi administrat în nici un caz parenteral.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Rotarix poate fi administrat concomitent cu oricare dintre următoarele vaccinuri monovalente sau combinate [inclusiv vaccinurile hexavalente (DTPa-VHB-VPI/Hib)]: vaccinul difteric - tetanic - pertussis celular (DTPw), vaccinul difteric - tetanic - pertussis acelular (DTPa), vaccinul *Haemophilus influenzae* tip b (Hib), vaccinul polio inactivat (VPI), vaccinul hepatitic B (VHB), vaccinul pneumococic conjugat și vaccinul meningococic serogrup C conjugat. În studiile clinice s-a demonstrat că răspunsurile imune și profilurile de siguranță ale vaccinurilor administrate nu au fost afectate.

Administrarea concomitentă de Rotarix cu vaccin polio oral (VPO) nu afectează răspunsul imun la antigenele polio. Deși administrarea concomitentă de VPO poate determina o ușoară scădere a răspunsului imun la vaccinul rotavirus, nu există în prezent nici o dovadă că poate fi afectată protecția clinică împotriva gastroenteritei severe cu rotavirus.

4.6 Sarcina și alăptarea

Rotarix nu este destinat utilizării la adulți. De aceea, nu sunt disponibile date privind utilizarea în timpul sarcinii sau alăptării la om și nu s-au efectuat studii asupra funcției de reproducere la animale.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

În unsprezece studii clinice controlate cu placebo, s-au administrat aproximativ 77800 doze de Rotarix la aproximativ 40200 sugari.

În două studii clinice (Finlanda) s-a administrat doar Rotarix (administrarea vaccinurilor pediatrice de rutină a fost eşalonată). Incidența cazurilor de diaree, vărsături, pierdere a poftei de mâncare, febră și iritabilitate nu a fost diferită în lotul cu Rotarix comparativ cu lotul cu placebo. Nu s-a observat o creștere a incidenței sau severității acestor reacții în cazul celei de-a doua doze.

În celelalte nouă studii (Europa, Canada, SUA, America Latină, Singapore, Africa de Sud), Rotarix s-a administrat concomitent cu vaccinurile pediatrice de rutină (vezi pct. 4.5). Profilul reacțiilor adverse observat la acești subiecți a fost similar cu profilul reacțiilor adverse observat la subiecții la care s-au administrat aceleași vaccinuri pediatrice și placebo.

Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență.

Frecvențele sunt raportate astfel:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Ocazionale ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Infecții și infestări

Rare: infecții la nivelul căilor respiratorii superioare.

Tulburări psihice

Foarte frecvente: iritabilitate.

Ocazionale: plâns, tulburări de somn.

Tulburări ale sistemului nervos

Ocazionale: somnolență.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Rare: răgușeală, rinoree.

Tulburări gastro-intestinale

Foarte frecvente: pierderea apetitului.

Frecvente: diaree, vărsături, flatulență, dureri abdominale, regurgitația alimentelor.

Ocazionale: constipație.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: dermatită, erupții cutanate.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Rare: crampe musculare.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente: febră, fatigabilitate.

Riscul de invaginație s-a evaluat într-un studiu extins de siguranță efectuat în America Latină și în Finlanda, în care au fost recrutați 63225 subiecți. În acest studiu s-a evidențiat că nu există un risc crescut de invaginație în lotul cu Rotarix, comparativ cu lotul cu placebo, așa cum este prezentat în tabelul de mai jos.

Invaginație în decurs de 31 zile după administrare:	Rotarix N=31673	Placebo N=31552	Risc relativ (95% Î)
Prima doză	1	2	0,50 (0,07;3,80)
A doua doză	5	5	0,99 (0,31;3,21)
Invaginație la vârsta până la 1 an	N=10159	N=10010	
Prima doză la vârsta până la 1 an	4	14	0,28 (0,10; 0,81)

Î: interval de încredere

• Studii clinice efectuate pentru formularea lichidă

Într-un total de patru studii clinice, s-au administrat aproximativ 3800 doze de Rotarix forma lichidă la aproximativ 1930 sugari. Aceste studii clinice au demonstrat că profilul de siguranță și reactogenitate al formei lichide este comparabil cu cel al formei liofilizate.

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri virale.

Codul ATC: J07BH01.

Răspunsul imun

În cadrul diverselor studii clinice efectuate în Europa, America Latină și Asia 1957 copii au fost vaccinați cu Rotarix forma liofilizată și 1006 copii cu placebo conform diferitor scheme de vaccinare.

Procentul de subiecți cu titruri de anticorpi $\geq 20U/ml$ (prin test ELISA) după a doua doză de vaccin sau placebo variază de la 77,9% până la 100%, respectiv.

În trei studii comparative controlate, răspunsul imun determinat de Rotarix formulare lichidă a fost comparabil cu cel determinat de Rotarix formulare liofilizată.

Eliminarea vaccinului

Excreția în cantitate maximă a virusului din componența vaccinului în scaun are loc la a 7 zi după vaccinare. Particulele antigenelor virale detectate conform testului ELISA au fost găsite în 50% scaune după administrarea primei doze și 4% scaune după administrarea celei de a doua doze. Testul la prezența vaccinului viu în scaunele testate a fost pozitiv la 17%.

În două studii comparative controlate, eliminarea vaccinului după vaccinare cu Rotarix forma lichidă a fost comparabilă cu cea determinată de Rotarix forma liofilizată.

Eficacitatea protecției

Studiile clinice s-au efectuat în Europa și America Latină pentru evaluarea eficacității protecției realizate cu Rotarix împotriva oricărei gastroenterite cu rotavirus și împotriva gastroenteritei severe cu rotavirus.

După două doze de Rotarix, eficacitatea protecției vaccinului în timpul primului și al doilea an de viață este prezentată în tabelele 1 și 2.

Tabelul 1 Studiu efectuat în Europa: 1 și 2 an de viață (Rotarix N = 2572; Placebo N = 1302 (§))

Eficacitatea vaccinului (%) față de gastroenterita cu rotavirus de orice formă clinică sau severă [ÎI 95%]		
Tip	Orice formă	Severă*
G1P[8]	89,5 [82,5; 94,1]	96,4 [90,4; 99,1]
G2P[4]	58,3 [10,1; 81,0]	85,5 [24,0; 98,5]
G3P[8]	84,8 [41,0; 97,3]	93,7 [52,8; 99,9]
G4P[8]	83,1 [55,6; 94,5]	95,4 [68,3; 99,9]
G9P[8]	72,5 [58,6; 82,0]	84,7 [71,0; 92,4]
Tulpini cu genotip P[8]	81,8 [75,8; 86,5]	91,9 [86,8; 95,3]
Tulpini cu rotavirus circulant	78,9 [72,7; 83,8]	90,4 [85,1; 94,1]
Eficacitatea vaccinului (%) față de gastroenterita cu rotavirus care necesită supraveghere medicală [ÎI 95%]		
Tulpini cu rotavirus circulant	83,8 [76,8; 88,9]	
Eficacitatea vaccinului (%) față de gastroenterita cu rotavirus care necesită spitalizare [ÎI 95%]		
Tulpini cu rotavirus circulant	96,0 [83,8; 99,5]	

(§)Cohorta conform protocolului (ATP, According To Protocol) pentru eficacitate.

*Severitatea gastroenteritei a fost definită conform scalei Vesikari cu ≥ 11 .

Tabelul 2 Studiu efectuat în America Latină: 1 și 2 an de viață (Rotarix N = 7205; Placebo N = 7081 (§))

Tip	Eficacitatea vaccinului (%) față de gastroenterita severă cu rotavirus [Î 95%]
Toate genotipurile de VR	80,5 [71,3; 87,1]
G1P[8]	82,1 [64,6; 91,9]
G3P[8]	78,9 [24,5; 96,1]
G4P[8]	61,8 [4,1; 86,5]
G9P[8]	86,6 [73,0; 94,1]
Tulpini cu genotip P[8]	82,2 [73,0; 88,6]

(§)Cohorta conform protocolului (ATP, According To Protocol) pentru eficacitate.

Eficacitatea vaccinului împotriva formei clinice severe de gastroenterită cu rotavirus produsă de tipul G2P[4] a fost 38,6% [Î 95%: < 0,0; 84,2].

Analiza cumulată din cinci studii privind eficacitatea, a evidențiat o eficacitate de 71,4% (Î 95%: 20,1;91,1) împotriva gastroenteritei severe (scor Vesikari ≥ 11) produse de tipul G2P[4] de rotavirus.

Deoarece răspunsul imun observat după administrarea a 2 doze de Rotarix forma lichidă a fost comparabil cu răspunsul imun observat după administrarea a 2 doze de Rotarix forma liofilizată, eficacitatea vaccinului observată în cazul formei liofilizate poate fi extrapolată și la forma lichidă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Evaluarea proprietăților farmacocinetice pentru vaccinuri nu este necesară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind toxicitatea după doze repetate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Rotarix forma liofilizată:

Pulbere

Zahăr

Dextran

Sorbitol

Aminoacizi

Mediu Dulbecco Eagle modificat (MDEM)

Solvent

Carbonat de calciu

Gumă xantan

Apă purificată

Rotarix forma lichidă:

Zahăr

Adipat disodic

Mediu Dulbecco Eagle modificat (MDEM)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

Rotarix forma liofilizată:

După reconstituire:

După reconstituire, vaccinul trebuie administrat imediat.

Totuși, datele experimentale au demonstrat că acesta este stabil când este păstrat timp de 24 ore la temperatura camerei (18-25°C). Aceste date nu reprezintă recomandări pentru păstrare.

Rotarix forma lichidă:

Vaccinul trebuie administrat imediat după deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

În cazul păstrării temporare a pulberii și solventului în afara frigiderului, datele experimentale au demonstrat că atât pulberea, cât și solventul sunt stabile dacă sunt păstrate la temperaturi de până la 37°C timp de 1 săptămână. Aceste date nu reprezintă recomandări pentru păstrare.

Pentru condițiile de păstrare ale vaccinului reconstituit, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Rotarix forma liofilizată:

Ambalajul primar:

- 1 doză pulbere într-un recipient din sticlă (sticlă tip I) cu dop (de cauciuc butil).
- 1 ml solvent într-un dispozitiv pentru administrare orală (sticlă tip I) cu piston și capac de protecție a vârfului (din cauciuc butil).
- Adaptor de transfer pentru reconstituire (1/doză)

Ambalajul secundar: sunt următoarele mărimi de ambalaj:

- ambalaj cu 1 recipient din sticlă cu pulbere plus 1 dispozitiv pentru administrare orală cu solvent
- ambalaj cu 5 recipiente din sticlă cu pulbere plus 5 dispozitive pentru administrare orală cu solvent
- ambalaj cu 10 recipiente din sticlă cu pulbere plus 10 dispozitive pentru administrare orală cu solvent
- ambalaj cu 25 recipiente din sticlă cu pulbere plus 25 dispozitive pentru administrare orală cu solvent

Rotarix forma lichidă:

- 1,5 ml suspensie **orală** într-un aplicator **oral** preumplut (sticlă tip I) cu piston (din cauciuc butilic) și capac de protecție a vârfului (din cauciuc butilic) în ambalaje de 1, 5, 10 sau 25.
- 1,5 ml suspensie **orală** într-un tub compresibil (polietilenă) cu vârf sigilat și capac (polipropilenă) în ambalaje de 1, 10 sau 50.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manevrarea cu el.

Rotarix pulbere și solvent pentru suspensie **orală**

În timpul păstrării dispozitivului pentru administrare **orală** cu solvent se observă un depozit alb și un supernatant limpede. Solventul trebuie examinat vizual atât înainte cât și după agitare pentru identificarea prezenței eventualelor particule străine și/sau unui aspect fizic anormal înainte de reconstituire.

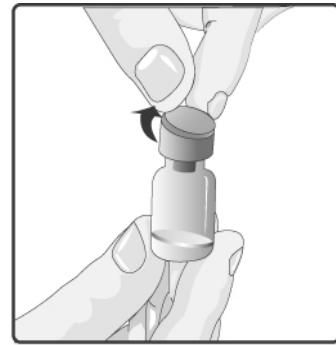
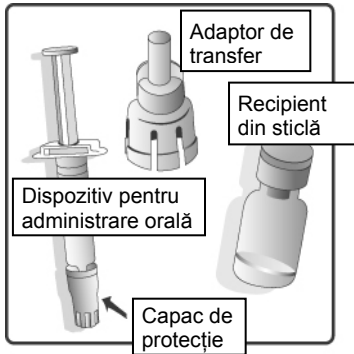
Vaccinul reconstituit este ușor mai tulbure decât solventul și are un aspect alb lăptos.

Vaccinul reconstituit trebuie, de asemenea, examinat vizual pentru identificarea prezenței eventualelor particule străine și/sau unui aspect fizic anormal înainte de administrare. În cazul observării vreuneia dintre aceste situații, vaccinul se aruncă. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

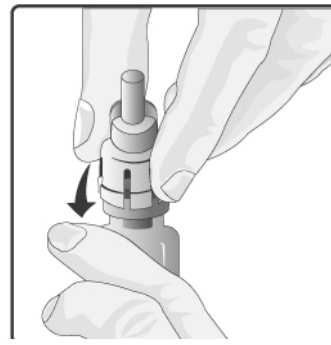
Instrucțiuni pentru reconstituirea și administrarea vaccinului:

1. Scoateți capacul de plastic al recipientului din sticlă care conține pulberea.
2. Conectați adaptorul de transfer la recipientul din sticlă, împingându-l în jos până când este poziționat corect și sigur.
3. Agitați energic dispozitivul pentru administrare **orală** cu solvent. După agitare, suspensia are un aspect tulbure cu un depozit alb care se depune lent.
4. Scoateți capacul de protecție al vârfului dispozitivului pentru administrare **orală**.
5. Conectați dispozitivul pentru administrare **orală** la adaptorul de transfer, împingându-l cu fermitate în acest dispozitiv.
6. Transferați tot conținutul dispozitivului pentru administrare **orală** în recipientul din sticlă care conține pulberea.
7. Cu dispozitivul pentru administrare **orală** încă atașat, agitați recipientul din sticlă și examinați-l pentru a vedea dacă toată pulberea s-a transformat în suspensie. Vaccinul reconstituit este mai tulbure decât solventul singur. Acest aspect este normal.
8. Aspirați înapoi în dispozitivul pentru administrare **orală** tot amestecul.
9. Scoateți dispozitivul pentru administrare **orală** din adaptorul de transfer.
10. Vaccinul se administrează **numai pe cale orală**. Copilul trebuie așezat într-o poziție înclinată. Administrați tot conținutul dispozitivului pentru administrare **orală** pe cale **orală** (administrând întregul conținut al dispozitivului pentru administrare **orală** înspre interiorul obrazului).
11. **A nu se injecta.**

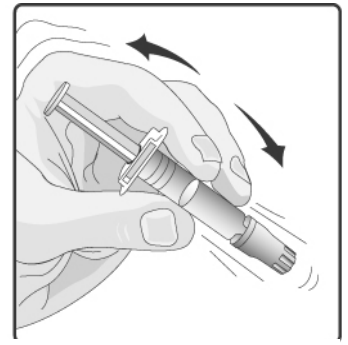
Dacă vaccinul reconstituit trebuie să fie păstrat temporar înainte de administrare, puneți la loc capacul de protecție al vârfului dispozitivului pentru administrare **orală**. Dispozitivul pentru administrare **orală** care conține vaccinul reconstituit trebuie agitat din nou ușor înainte de administrarea pe cale **orală**. **A nu se injecta.**



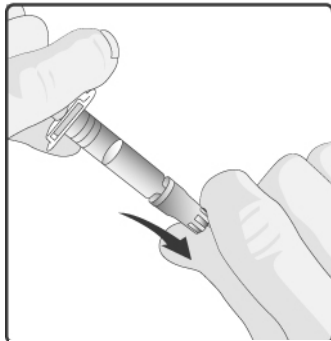
1. Scoateți capacul de plastic al recipientului din sticlă care conține pulberea.



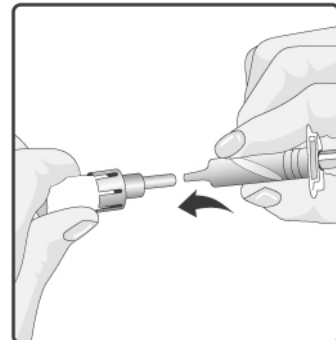
2. Conectați adaptorul de transfer la recipientul din sticlă, împingându-l în jos până când este poziționat corect și sigur.



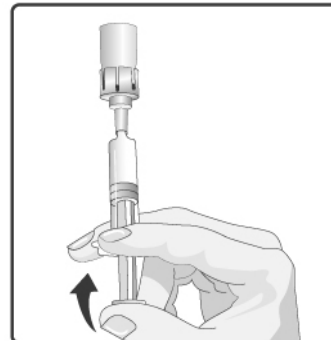
3. Agitați energic dispozitivul pentru administrare orală cu solvent. După agitare, suspensia are un aspect tulbure cu un depozit alb care se depune lent.



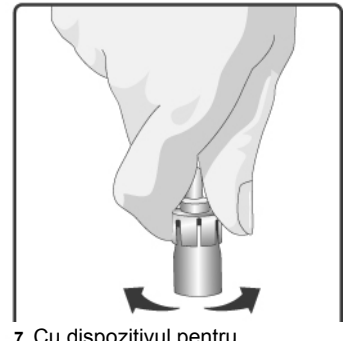
4. Scoateți capacul de protecție al vârfului dispozitivului pentru administrare orală.



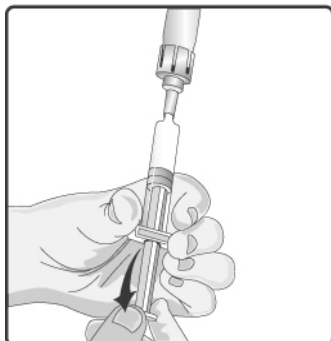
5. Conectați dispozitivul pentru administrare orală la adaptorul de transfer, împingându-l cu fermitate în acest dispozitiv.



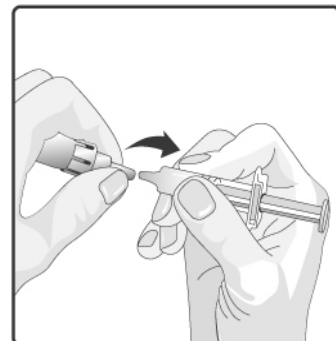
6. Transferați tot conținutul dispozitivului pentru administrare orală în recipientul din sticlă care conține pulberea.



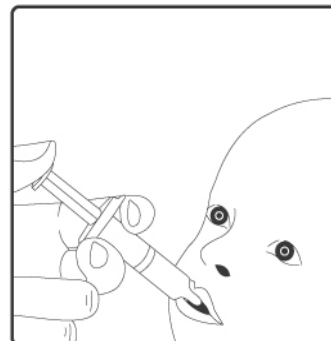
7. Cu dispozitivul pentru administrare orală încă atașat, agitați recipientul din sticlă și examinați-l pentru a vedea dacă toată pulberea s-a transformat în suspensie. Vaccinul reconstituit este mai tulbure decât solvențul singur. Acest aspect este normal.



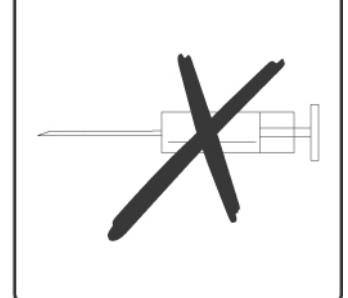
8. Aspirați înapoi în dispozitivul pentru administrare orală tot amestecul.



9. Scoateți dispozitivul pentru administrare orală din adaptorul de transfer.



10. Vaccinul se administrează numai pe cale orală. Copilul trebuie așezat într-o poziție înclinată. Administrați tot conținutul dispozitivului pentru administrare orală pe cale orală (administrând întregul conținut al dispozitivului pentru administrare orală înspre interiorul obrazului).



11. **A nu se injecta.**

Rotarix, suspensie **orală**:

Vaccinul se prezintă ca un lichid limpede, incolor, fără particule vizibile, pentru administrare **orală**.

Vaccinul poate fi administrat imediat (nu este necesară reconstituirea sau diluarea).

Vaccinul trebuie administrat **oral**, fără a se amesteca cu alte vaccinuri sau soluții.

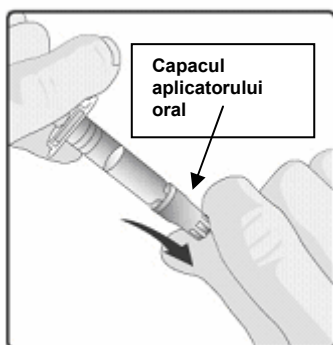
Vaccinul trebuie examinat vizual pentru identificarea prezenței eventualelor particule străine și/sau unui aspect fizic anormal înainte de administrare. În cazul observării vreuneia dintre aceste situații, vaccinul se aruncă.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Instrucțiuni pentru reconstituirea și administrarea vaccinului:

Rotarix, suspensie **orală** în aplicator oral preumplut.

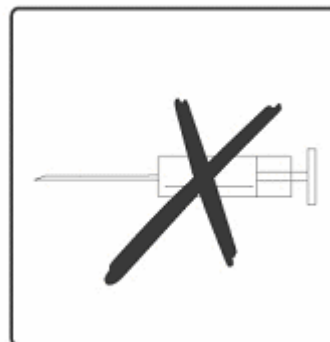
1. Scoateți capacul aplicatorului **oral**.
2. Acest vaccin se administrează **numai pe cale orală**. Copilul trebuie așezat într-o poziție înclinată. Administrați tot conținutul aplicatorului **oral** pe cale **orală** (administrând întregul conținut al aplicatorului pentru administrare **orală** înspre interiorul obrazului).
3. **A nu se injecta.**



1 Scoateți capacul de plastic al aplicatorului **oral**



2, Vaccinul se administrează numai pe cale **orală**. Copilul trebuie așezat într-o poziție înclinată. Administrați tot conținutul aplicatorului **oral** pe cale **orală** (administrând întregul conținut al aplicatorului **oral** înspre interiorul obrazului).



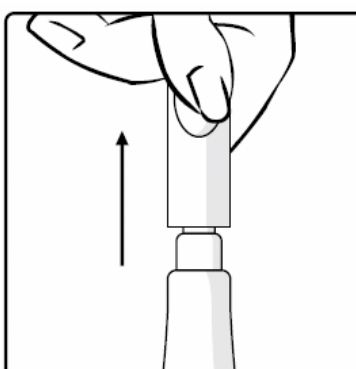
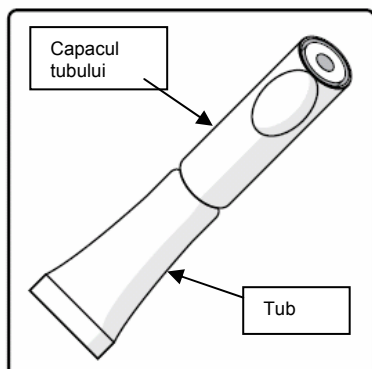
3, **A nu se injecta.**

Aruncați aplicatorul oral și capacul în recipiente omologate pentru reziduuri biologice în conformitate cu reglementările locale.

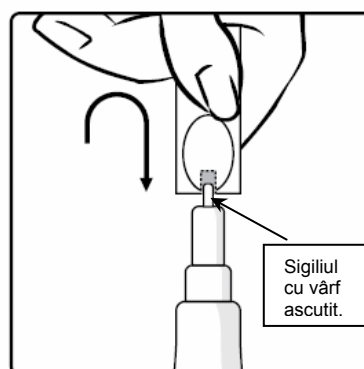
Rotarix suspensie orală în tub compresibil

1. Scoateți capacul de pe partea superioară a tubului.
2. Întoarceți capacul invers și așezați-l în poziție verticală peste vârful sigilat cum este descris în imagine
3. Răsuciți capacul pentru a îndepărta sigiliul (nu-l rupeți) lăsând un orificiu prin care vaccinul poate fi eliminat.
4. Asigurați-vă că sigiliul a fost îndepărtat corespunzător. Un orificiu trebuie să fie vizibil la vârful tubului și sigiliul trebuie să fie în partea superioară a capacului tubului.
În cazul în care sigiliul este accidental împins în tub, aruncați vaccinul. Aceasta este o precauție, din moment ce este puțin probabil ca sigiliul să fie eliminat din tub în momentul administrării vaccinului.

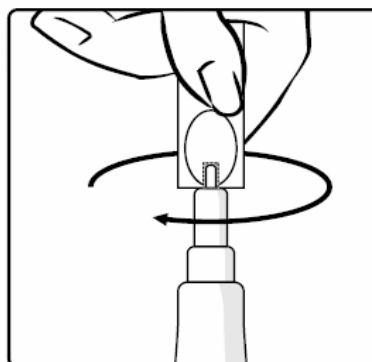
5. Vaccinul este **numai pentru administrare orală**. Copilul trebuie așezat într-o poziție înclinată. Administrați **oral** (în gura copilului înspre interiorul obrazului) întregul conținut al tubului prin apăsarea ușoară a tubului de câteva ori. (O picătură ar putea rămâne în vârful tubului).



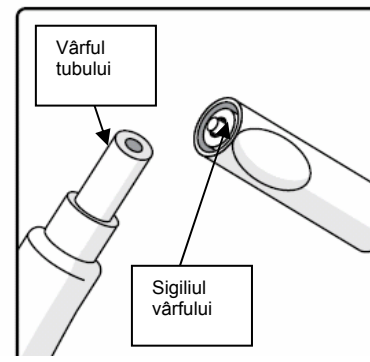
1. Scoateți capacul din partea superioară a tubului.



2. Întoarceți capacul invers și așezați-l în poziție verticală peste vârful sigilat cum este descris în imagine.



3. Răsuciți capacul pentru a îndepărta sigiliul (nu-l rupeți) lăsând un orificiu prin care vaccinul poate fi eliminat.



4. Asigurați-vă că sigiliul a fost îndepărtat corespunzător. Un orificiu trebuie să fie vizibil la vârful tubului și sigiliul trebuie să fie în partea superioară a capacului tubului. În cazul în care sigiliul este accidental împins în tub, aruncați vaccinul. Aceasta este o precauție, din moment ce este puțin probabil ca sigiliul să fie eliminat din tub în momentul administrării vaccinului.



5. Vaccinul este **numai pentru administrare orală**. Copilul trebuie așezat într-o poziție înclinată. Administrați **oral** (în gura copilului înspre interiorul obrazului) întregul conținut al tubului prin apăsarea ușoară a tubului de câteva ori. (O picătură ar putea rămâne în vârful tubului).

Aruncați tubul gol și capacul în recipiente omologate pentru reziduuri biologice în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Rotarix pulbere și solvent pentru suspensie orală - 13768

Rotarix suspensie orală - 13769

9. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI SAU REÎNREGISTRĂRI

06 februarie 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

februarie 2009.