

## **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), *Haemophilus 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 projevit 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 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, 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.B.E.E.  
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**

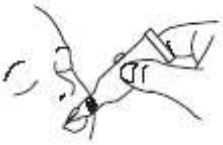
**Další zdroje informací**

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.**