B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rotarix polvere e solvente per sospensione orale
Vaccino vivo contro il rotavirus

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino venga vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rotarix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Rotarix
3. Come viene somministrato Rotarix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rotarix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rotarix e a che cosa serve

Rotarix è un vaccino contenente rotavirus umano vivo attenuato, che aiuta a proteggere il bambino, a partire dall'età di 6 settimane, dalla gastroenterite (diarrea e vomito) causata da infezione da rotavirus.

Come agisce Rotarix:

L'infezione da rotavirus è la causa più comune della diarrea grave nei neonati e nei bambini più piccoli.
Il rotavirus si propaga facilmente attraverso il contatto tra le mani e la bocca successivo al contatto con le feci di una persona infetta. La maggior parte dei bambini con diarrea da rotavirus guarisce spontaneamente. Tuttavia, alcuni bambini si ammalano gravemente con vomito frequente, diarrea e perdita di liquidi pericolosa per la vita, che richiede ricovero ospedaliero.

Quando un bambino viene vaccinato, il sistema immunitario (difese naturali del corpo) svilupperà anticorpi contro i tipi di rotavirus più comuni. Tali anticorpi proteggono contro la malattia causata da questi tipi di rotavirus.

Come con tutti i vaccini, Rotarix può non proteggere completamente tutti i bambini che sono stati vaccinati contro le infezioni da rotavirus.

2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Rotarix

Rotarix non deve essere somministrato:
- Se il bambino ha precedentemente avuto una reazione allergica dovuta a vaccini contro il rotavirus o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati nel paragrafo 6). Segni di una reazione allergica possono includere rash cutaneo pruriginoso, respiro affannoso e gonfiore del viso o della lingua;
- Se il bambino ha precedentemente avuto invaginazione intestinale (una ostruzione dell'intestino nella quale un tratto d'intestino viene avvolto da un altro tratto intestinale);
- Se il bambino è nato con una malformazione dell'intestino che potrebbe condurre ad invaginazione intestinale;
- Se il bambino ha una rara malattia ereditaria che colpisce il suo sistema immunitario chiamata immunodeficienza combinata grave (SCID);

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se il bambino ha un' infezione grave con temperatura elevata, potrebbe essere necessario posticipare la vaccinazione fino a dopo la guarigione. Un'infezione lieve come un raffreddore non dovrebbe costituire un problema, ma comunque ne parli prima con il medico;
- Se il bambino ha diarrea o vomito, potrebbe essere necessario posticipare la vaccinazione fino a dopo la guarigione.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al personale sanitario prima che il bambino riceva Rotarix se il bambino da vaccinare:
- è a stretto contatto con un familiare che ha un sistema immunitario indebolito, cioè una persona con il cancro o che sta assumendo medicinali che potrebbero indebolire il sistema immunitario
- ha una qualsiasi patologia del sistema gastrointestinale
- non ha avuto un aumento di peso o non è cresciuto come atteso
- ha una qualsiasi malattia o sta assumendo un qualsiasi medicinale che riduca la sua resistenza alle infezioni

Dopo che il bambino ha ricevuto Rotarix, contatti subito un medico/personale sanitario se il bambino manifesta dolore allo stomaco, vomito persistente, sangue nelle feci, la pancia gonfia e/o febbre alta (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Come sempre, si prega di avere cura di lavarsi accuratamente le mani dopo aver cambiato pannolini sporchi.

Altri medicinali e Rotarix
Informi il medico se il bambino sta assumendo, ha di recente assunto o potrebbe assumere altri medicinali o se ha di recente ricevuto altre vaccinazioni.

Rotarix può essere somministrato al bambino contemporaneamente ad altri vaccini solitamente raccomandati, quali vaccini antidifterite, tetano, pertosse (tosse convulsa), *Haemophilus influenzae* di tipo b, polio orale o inattivato, epatite B, come pure vaccini coniugati anti-pneumococco e anti-meningococco sierogruppo C.

Rotarix con cibi e bevande
Non ci sono restrizioni sull'assunzione di cibi o bevande per il bambino né prima né dopo la vaccinazione.

Allattamento
Sulla base dell'evidenza generata negli studi clinici l'allattamento al seno non riduce la protezione offerta da Rotarix contro la gastroenterite da rotavirus. Pertanto l'allattamento al seno può essere continuato durante il ciclo di vaccinazione.

Rotarix contiene saccarosio e sorbitolo
Se il medico ha diagnosticato al bambino che sta per essere vaccinato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima che venga somministrato il vaccino.

3. Come viene somministrato Rotarix

Il medico o l'infermiere/a somministrerà la dose raccomandata di Rotarix al bambino. Il vaccino (1 ml di liquido) verrà somministrato per via **orale**. In nessun caso questo vaccino deve essere somministrato tramite iniezione.

Il bambino riceverà due dosi di questo vaccino. Ogni dose verrà somministrata separatamente, con un intervallo minimo di 4 settimane tra le due dosi. La prima dose può essere somministrata a partire dalla sesta settimana di età. Le due dosi del vaccino devono essere somministrate entro le 24 settimane di età, tuttavia sarebbe preferibile che venissero somministrate prima delle 16 settimane d'età.

Rotarix può essere somministrato nei bambini, che erano nati prematuri, secondo lo stesso ciclo di vaccinazione, a condizione che la gravidanza sia durata almeno 27 settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nel caso in cui il bambino rifiuti o rigurgiti la maggior parte della dose del vaccino, può essere somministrata una dose ulteriore durante la stessa seduta di vaccinazione.

Quando Rotarix viene somministrato al bambino come prima dose, si raccomanda che venga somministrato Rotarix (e non un altro vaccino anti -rotavirus) anche come seconda dose.

E' importante che segua le istruzioni del medico o dell'infermiere/a per quanto riguarda le visite successive. Se dimentica di tornare dal medico come prefissato, chieda consiglio al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene questi non si verifichino in tutti i bambini.

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo vaccino:

- Comuni (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
  - diarrea
  - irritabilità

- Non comuni (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
  - dolore addominale (vedere anche oltre per i segni di effetti indesiderati molto rari di invaginazione intestinale)
  - flatulenza
  - infiammazione della pelle

Effetti indesiderati che sono stati riportati durante la commercializzazione di Rotarix includono:

- Molto raro: invaginazione intestinale (quando una parte dell'intestino si blocca o si attorciglia). I segni possono includere dolore di stomaco grave, vomito persistente, sangue nelle feci, pancia gonfia e/o febbre alta. **Contatti subito un medico/personale sanitario se il bambino manifesta uno di questi sintomi**.
- sangue nelle feci.
- in bambini nati molto prematuri (alla 28esima settimana di gestazione o prima) si possono verificare per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, intervalli tra i respiri più lunghi del normale
- i bambini con una rara malattia ereditaria chiamata immunodeficienza combinata grave (SCID) possono avere un'infiammazione allo stomaco o intestino (gastroenterite) e trasmettere il virus vaccinale nelle feci. I segni di gastroenterite possono comprendere nausea, vomito, crampi allo stomaco o diarrea.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rotarix

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non congelare.
Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Dopo la ricostituzione, il vaccino contenuto nell'applicatore **orale** deve essere somministrato immediatamente. Se il vaccino ricostituito non viene utilizzato entro 24 ore, deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rotarix

- I principi attivi sono:

  Rotavirus umano ceppo RIX4414 (vivo, attenuato)* non meno di $10^{6,0}$ $CCID_{50}$

  *Prodotto su linee cellulari Vero

- Gli altri eccipienti di Rotarix sono:
  Polvere: destrano, saccarosio, sorbitolo (vedere anche paragrafo 2, Rotarix contiene saccarosio e sorbitolo), aminoacidi, mezzo di coltura di Dulbecco modificato (DMEM)
  Solvente: carbonato di calcio, gomma xantana, acqua sterile

Descrizione dell'aspetto di Rotarix e contenuto della confezione

Polvere e solvente per sospensione **orale**

Rotarix viene fornito come polvere biancastra, in un contenitore di vetro da dose singola e un applicatore **orale** separato di solvente che contiene un sedimento bianco che si deposita lentamente a contatto con un surnatante incolore. Viene fornito anche un adattatore di trasferimento, che permette di trasferire facilmente il solvente nel contenitore di vetro contenente la polvere per miscelare i differenti componenti del vaccino.

Entrambi i componenti devono essere miscelati insieme prima che il bambino riceva il vaccino. Il vaccino miscelato avrà un aspetto più torbido rispetto al solo solvente.

Rotarix è disponibile in confezioni (flaconcino + siringa preriempita) da 1, 5, 10 e 25 dosi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgio

Per ulteriori informazioni su Rotarix, contatti il rappresentante locale del titolare della autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

Luxembourg/Luxemburg

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα
GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta
GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal
Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom
GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Prima della ricostituzione:
Durante la conservazione dell'applicatore **orale** contenente il solvente, si osserva un deposito bianco ed un surnatante limpido. Il solvente deve essere ispezionato visivamente per verificare l'assenza di qualunque corpo estraneo e/o cambiamento nell'aspetto fisico prima della ricostituzione.

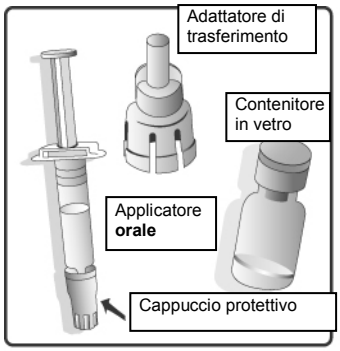
Dopo la ricostituzione:
Il vaccino ricostituito è leggermente più torbido del solvente ed appare di colore bianco latteo.

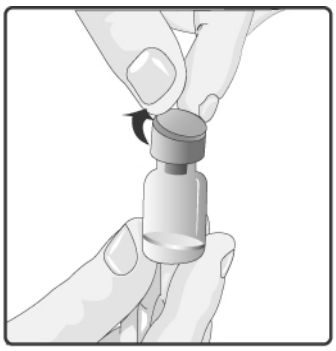
Anche il vaccino ricostituito deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione, per rilevare l'eventuale presenza di corpi estranei e/o cambiamento nell'aspetto fisico.
Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, scartare il vaccino. Il vaccino non utilizzato ed i materiali di scarto derivati da tale vaccino devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.

Istruzioni per la ricostituzione e la somministrazione del vaccino:

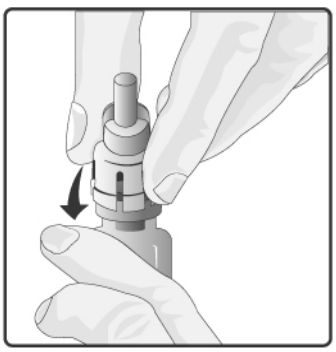
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

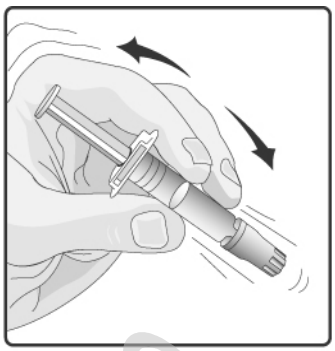




1. Rimuovere il coperchio di plastica del contenitore in vetro contenente la polvere

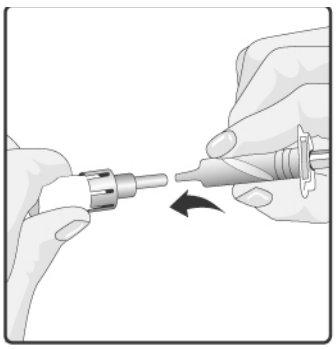


2. Connettere l'adattatore di trasferimento nel contenitore in vetro premendolo verso il basso fino a quando l'adattattore di trasferimento non sia saldamente posizionato sul contenitore in vetro

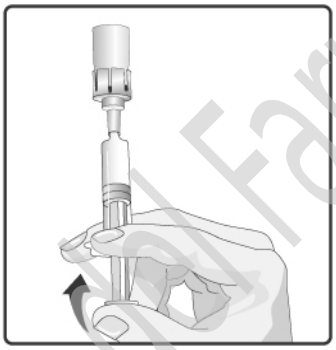


3. Agitare con energia l'applicatore orale contenente il solvente. Una volta agitata, la sospensione apparirà come un liquido torbido con un sedimento bianco che si deposita lentamente.

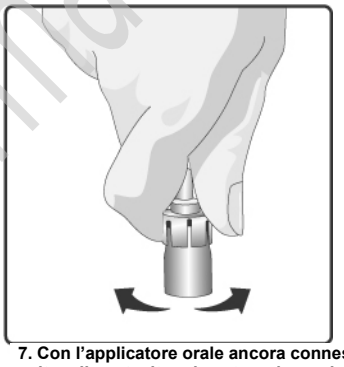
4. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'applicatore orale



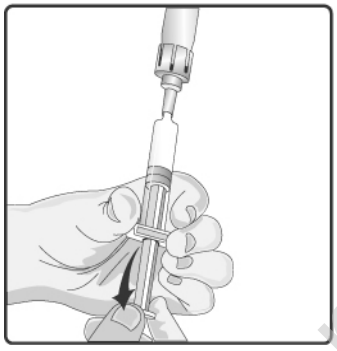
5. Connettere l'applicatore orale all'adattatore di trasferimento spingendolo con fermezza sul dispositivo



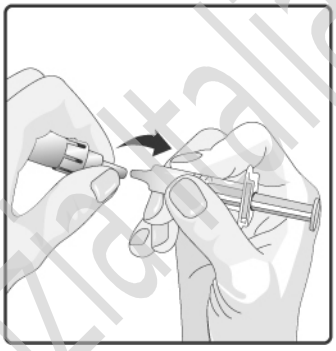
6. Trasferire l'intero contenuto dell'applicatore orale nel contenitore in vetro contenente la polvere.



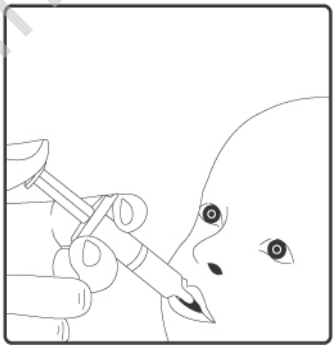
7. Con l'applicatore orale ancora connesso, agitare il contenitore in vetro ed esaminarlo per assicurarsi della completa sospensione della polvere. Il vaccino ricostituito apparirà più torbido del solvente da solo. Questo aspetto è normale.



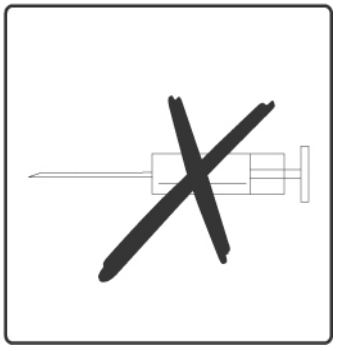
8. Aspirare l'intero contenuto del contenitore in vetro nell'applicatore orale



9. Rimuovere l'applicatore orale dall'adattatore di trasferimento



10. Questo vaccino **è solo per somministrazione orale**. Il bambino deve essere seduto in una posizione reclinata. Somministrare l'intero contenuto dell'applicatore **orale oralmente** (somministrando l'intero contenuto dell'applicatore **orale** nell'interno della guancia).



11. Non iniettare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il vaccino ricostituito deve essere conservato temporaneamente prima della somministrazione, riposizionare il cappuccio protettivo sull'applicatore **orale**. L'applicatore **orale** contenente il vaccino ricostituito deve essere di nuovo agitato leggermente prima della somministrazione **orale.** **Non iniettare**.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rotarix sospensione orale in applicatore orale preriempito
Vaccino vivo contro il rotavirus

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino venga vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rotarix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Rotarix
3. Come viene somministrato Rotarix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rotarix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rotarix e a che cosa serve

Rotarix è un vaccino virale contenente rotavirus umano vivo attenuato, che aiuta a proteggere il bambino, a partire dall'età di 6 settimane, dalla gastroenterite (diarrea e vomito) causata da infezione da rotavirus.

Come agisce Rotarix:

L'infezione da rotavirus è la causa più comune della diarrea grave nei neonati e nei bambini più piccoli.
Il rotavirus si propaga facilmente attraverso il contatto tra le mani e la bocca successivo al contatto con le feci di una persona infetta. La maggior parte dei bambini con diarrea da rotavirus guarisce spontaneamente. Tuttavia, alcuni bambini si ammalano gravemente con vomito frequente, diarrea e perdita di liquidi pericolosa per la vita, che richiede ricovero ospedaliero.

Quando un bambino viene vaccinato, il sistema immunitario (difese naturali del corpo) svilupperà anticorpi contro i tipi di rotavirus più comuni. Tali anticorpi proteggono contro la malattia causata da questi tipi di rotavirus.

Come con tutti i vaccini, Rotarix può non proteggere completamente tutti i bambini che sono stati vaccinati contro le infezioni da rotavirus.

2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Rotarix

Rotarix non deve essere somministrato:
- Se il bambino ha precedentemente avuto una reazione allergica dovuta a vaccini contro il rotavirus o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati nel paragrafo 6). Segni di una reazione allergica possono includere rash cutaneo pruriginoso, respiro affannoso e gonfiore del viso o della lingua;
- Se il bambino ha precedentemente avuto invaginazione intestinale (una ostruzione dell'intestino nella quale un tratto d'intestino viene avvolto da un altro tratto intestinale);
- Se il bambino è nato con una malformazione dell'intestino che potrebbe condurre ad invaginazione intestinale;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se il bambino ha una rara malattia ereditaria che colpisce il suo sistema immunitario chiamata immunodeficienza combinata grave (SCID);
- Se il bambino ha un'infezione grave con temperatura elevata, potrebbe essere necessario posticipare la vaccinazione fino a dopo la guarigione. Un'infezione lieve come un raffreddore non dovrebbe costituire un problema, ma comunque ne parli prima con il medico;
- Se il bambino ha diarrea o vomito, potrebbe essere necessario posticipare la vaccinazione fino a dopo la guarigione.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al personale sanitario prima che il bambino riceva Rotarix se il bambino da vaccinare:
- è a stretto contatto con un familiare che ha un sistema immunitario indebolito, cioè una persona con il cancro o che sta assumendo medicinali che potrebbero indebolire il sistema immunitario
- ha una qualsiasi patologia del sistema gastrointestinale
- non ha avuto un aumento di peso o non è cresciuto come atteso
- ha una qualsiasi malattia o sta assumendo un qualsiasi medicinale che riduca la sua resistenza alle infezioni

Dopo che il bambino ha ricevuto Rotarix, contatti subito un medico/personale sanitario se il bambino manifesta dolore allo stomaco, vomito persistente, sangue nelle feci, la pancia gonfia e/o febbre alta (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Come sempre, si prega di avere cura di lavare accuratamente le mani dopo aver cambiato pannolini sporchi.

Altri medicinali e Rotarix
Informi il medico se il bambino sta assumendo, ha di recente assunto o potrebbe assumere altri medicinali o se ha di recente ricevuto altre vaccinazioni.

Rotarix può essere somministrato al bambino contemporaneamente ad altri vaccini solitamente raccomandati, quali vaccini antidifterite, tetano, pertosse (tosse convulsa), *Haemophilus influenzae* di tipo b, polio orale o inattivato, epatite B, come pure vaccini coniugati anti-pneumococco e anti-meningococco sierogruppo C.

Rotarix con cibi e bevande
Non ci sono restrizioni sull'assunzione di cibi o bevande per il bambino né prima né dopo la vaccinazione.

Allattamento
Sulla base dell'evidenza generata negli studi clinici l'allattamento al seno non riduce la protezione offerta da Rotarix contro la gastroenterite da rotavirus. Pertanto l'allattamento al seno può essere continuato durante il ciclo di vaccinazione.

Rotarix contiene saccarosio
Se il medico ha diagnosticato al bambino che sta per essere vaccinato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima che venga somministrato il vaccino.

3. Come viene somministrato Rotarix

Il medico o l'infermiere/a somministrerà la dose raccomandata di Rotarix al bambino. Il vaccino (1,5 ml di liquido) verrà somministrato per via **orale**. In nessun caso questo vaccino deve essere somministrato tramite iniezione.

Il bambino riceverà due dosi di questo vaccino. Ogni dose verrà somministrata separatamente, con un intervallo minimo di 4 settimane tra le due dosi. La prima dose può essere somministrata a partire dalla sesta settimana di età. Le due dosi del vaccino devono essere somministrate entro le 24 settimane di età, tuttavia sarebbe preferibile che venissero somministrate prima delle 16 settimane d'età.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Rotarix può essere somministrato nei bambini, che erano nati prematuri, secondo lo stesso ciclo di vaccinazione, a condizione che la gravidanza sia durata almeno 27 settimane.

Nel caso in cui il bambino rifiuti o rigurgiti la maggior parte della dose del vaccino, può essere somministrata una dose ulteriore durante la stessa seduta di vaccinazione.

Quando Rotarix viene somministrato al bambino come prima dose, si raccomanda che venga somministrato Rotarix (e non un altro vaccino anti -rotavirus) anche come seconda dose.

E' importante che segua le istruzioni del medico o dell'infermiere/a per quanto riguarda le visite successive. Se dimentica di tornare dal medico come prefissato, chieda consiglio al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene questi non si verifichino in tutti i bambini.

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo vaccino:

- Comuni (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
  - diarrea
  - irritabilità

- Non comuni (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
  - dolore addominale (vedere anche oltre per i segni di effetti indesiderati molto rari di invaginazione intestinale)
  - flatulenza
  - infiammazione della pelle

Effetti indesiderati che sono stati riportati durante la commercializzazione di Rotarix includono:
- Molto raro: invaginazione intestinale (quando una parte dell'intestino si blocca o si attorciglia). I segni possono includere dolore di stomaco grave, vomito persistente, sangue nelle feci, pancia gonfia e/o febbre alta. **Contatti subito un medico/personale sanitario se il bambino manifesta uno di questi sintomi**.
- sangue nelle feci.
- in bambini nati molto prematuri (alla 28esima settimana di gestazione o prima) si possono verificare per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, intervalli tra i respiri più lunghi del normale.
- i bambini con una rara malattia ereditaria chiamata immunodeficienza combinata grave (SCID) possono avere un'infiammazione allo stomaco o intestino (gastroenterite) e trasmettere il virus vaccinale nelle feci. I segni di gastroenterite possono comprendere nausea, vomito, crampi allo stomaco o diarrea.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rotarix

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Il vaccino deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rotarix

- I principi attivi sono:

  Rotavirus umano ceppo RIX4414 (vivo, attenuato)* non meno di $10^{6,0}$ $CCID_{50}$

  *Prodotto su linee cellulari Vero

- Gli altri eccipienti di Rotarix sono:
  saccarosio (vedere anche paragrafo 2, Rotarix contiene saccarosio), Di-sodio adipato, mezzo di coltura di Dulbecco modificato (DMEM), acqua sterile

Descrizione dell'aspetto di Rotarix e contenuto della confezione

Sospensione **orale** in applicatore **orale** preriempito.

Rotarix viene fornito come liquido chiaro e incolore in una dose singola in applicatore **orale** preriempito (1,5 ml).

Rotarix è disponibile in confezioni da 1, 5, 10 o 25 dosi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgio

Per ulteriori informazioni su Rotarix, contatti il rappresentante locale del titolare della autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

EestiGlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα
GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta
GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal
Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom
GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Per la somministrazione **orale**, il vaccino si presenta come un liquido chiaro e incolore, privo di particelle visibili.

Il vaccino è pronto all'uso (non è necessaria ricostituzione o diluizione).
Il vaccino deve essere somministrato **oralmente** senza mescolarlo con nessun altro vaccino o soluzione.

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per rilevare eventuali corpi estranei e/o cambiamenti nell'aspetto fisico. Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, scartare il vaccino.

Il vaccino non utilizzato ed i materiali di scarto derivati da tale vaccino devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.

Istruzioni per la somministrazione del vaccino:

1. Rimuovere il tappo di protezione dall'applicatore **orale**

2. Questo vaccino è **solo per somministrazione orale**. Il bambino deve essere messo a sedere in posizione reclinata. Somministrare l'intero contenuto dell'applicatore **orale** per via **orale** (ovvero nella bocca del bambino, all'interno della guancia).

3. **Non iniettare**

Smaltire l'applicatore **orale** vuoto e relativo tappo in contenitori biologici approvati in conformità alle normative locali.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Rotarix sospensione orale
Vaccino vivo contro il rotavirus

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino venga vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rotarix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Rotarix
3. Come viene somministrato Rotarix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rotarix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rotarix e a che cosa serve

Rotarix è un vaccino virale contenente rotavirus umano vivo attenuato, che aiuta a proteggere il bambino, a partire dall'età di 6 settimane dalla gastroenterite (diarrea e vomito) causata da infezione da rotavirus.

Come agisce Rotarix:

L'infezione da rotavirus è la causa più comune della diarrea grave nei neonati e nei bambini più piccoli.
Il rotavirus si propaga facilmente attraverso il contatto tra le mani e la bocca successivo al contatto con le feci di una persona infetta. La maggior parte dei bambini con diarrea da rotavirus guarisce spontaneamente. Tuttavia, alcuni bambini si ammalano gravemente con vomito frequente, diarrea e perdita di liquidi pericolosa per la vita, che richiede ricovero ospedaliero.

Quando un bambino viene vaccinato, il sistema immunitario (difese naturali del corpo) svilupperà anticorpi contro i tipi di rotavirus più comuni. Tali anticorpi proteggono contro la malattia causata da questi tipi di rotavirus.

Come con tutti i vaccini, Rotarix può non proteggere completamente tutti i bambini che sono stati vaccinati contro le infezioni da rotavirus.

2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Rotarix

Rotarix non deve essere somministrato:
- Se il bambino ha precedentemente avuto una reazione allergica dovuta a vaccini contro il rotavirus o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati nel paragrafo 6). Segni di una reazione allergica possono includere rash cutaneo pruriginoso, respiro affannoso e gonfiore del viso o della lingua;
- Se il bambino ha precedentemente avuto invaginazione intestinale (una ostruzione dell'intestino nella quale un tratto d'intestino viene avvolto da un altro tratto intestinale);
- Se il bambino è nato con una malformazione dell'intestino che potrebbe condurre ad invaginazione intestinale;
- Se il bambino ha una rara malattia ereditaria che colpisce il suo sistema immunitario chiamata immunodeficienza combinata grave (SCID);

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se il bambino ha un'infezione grave con temperatura elevata, potrebbe essere necessario posticipare la vaccinazione fino a dopo la guarigione. Un'infezione lieve come un raffreddore non dovrebbe costituire un problema, ma comunque ne parli prima con il medico;
- Se il bambino ha diarrea o vomito, potrebbe essere necessario posticipare la vaccinazione fino a dopo la guarigione.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al personale sanitario prima che il suo bambino riceva Rotarix seil bambino da vaccinare:
- è a stretto contatto con un familiare che ha un sistema immunitario indebolito, cioè una persona con il cancro o che sta assumendo medicinali che potrebbero indebolire il sistema immunitario
- ha una qualsiasi patologia del sistema gastrointestinale
- non ha avuto un aumento di peso o non è cresciuto come atteso
- ha una qualsiasi malattia o sta assumendo un qualsiasi medicinale che riduca la sua resistenza alle infezioni

Dopo che il bambino ha ricevuto Rotarix, contatti subito un medico/personale sanitario se il bambino manifesta dolore allo stomaco, vomito persistente, sangue nelle feci, la pancia gonfia e/o febbre alta (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Come sempre, si prega di aver cura di lavarsi accuratamente le mani dopo aver cambiato pannolini sporchi.

Altri medicinali e Rotarix
Informi il medico se il bambino sta assumendo, ha di recente assunto o potrebbe assumere altri medicinali o se ha di recente ricevuto altre vaccinazioni.

Rotarix può essere somministrato al bambino contemporaneamente ad altri vaccini solitamente raccomandati, quali vaccini antidifterite, tetano, pertosse (tosse convulsa), *Haemophilus influenzae* di tipo b, polio orale o inattivato, epatite B, come pure vaccini coniugati anti-pneumococco e anti-meningococco sierogruppo C.

Rotarix con cibi e bevande
Non ci sono restrizioni sull'assunzione di cibi o bevande per il bambino né prima né dopo la vaccinazione.

Allattamento
Sulla base dell'evidenza generata negli studi clinici l'allattamento al seno non riduce la protezione offerta da Rotarix contro la gastroenterite da rotavirus. Pertanto l'allattamento al seno può essere continuato durante il ciclo di vaccinazione.

Rotarix contiene saccarosio
Se il medico ha diagnosticato al bambino che sta per essere vaccinato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima che venga somministrato il vaccino.

3. Come viene somministrato Rotarix

Il medico o l'infermiere/a somministrerà la dose raccomandata di Rotarix al bambino. Il vaccino (1,5 ml di liquido) verrà somministrato per via **orale**. In nessun caso questo vaccino deve essere somministrato tramite iniezione.

Il bambino riceverà due dosi di questo vaccino. Ogni dose verrà somministrata separatamente, con un intervallo minimo di 4 settimane tra le due dosi. La prima dose può essere somministrata a partire dalla sesta settimana di età. Le due dosi del vaccino devono essere somministrate entro le 24 settimane di età, tuttavia sarebbe preferibile che venissero somministrate prima delle 16 settimane d'età.

Rotarix può essere somministrato nei bambini, che erano nati prematuri, secondo lo stesso ciclo di vaccinazione, a condizione che la gravidanza sia durata almeno 27 settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nel caso in cui il bambino rifiuti o rigurgiti la maggior parte della dose del vaccino, può essere somministrata una dose ulteriore durante la stessa seduta di vaccinazione.

Quando Rotarix viene somministrato al bambino come prima dose, si raccomanda che venga somministrato Rotarix (e non un altro vaccino anti -rotavirus) anche come seconda dose.

E' importante che segua le istruzioni del medico o dell'infermiere/a per quanto riguarda le visite successive. Se dimentica di tornare dal medico come prefissato, chieda consiglio al medico.

4. Possibile effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene questi non si verifichino in tutti i bambini.

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo vaccino:

- Comuni (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
  - diarrea
  - irritabilità

- Non comuni (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
  - dolore addominale (vedere anche oltre per i segni di effetti indesiderati molto rari di invaginazione intestinale)
  - flatulenza
  - infiammazione della pelle

Effetti indesiderati che sono stati riportati durante la commercializzazione di Rotarix includono:
- Molto raro: invaginazione intestinale (quando una parte dell'intestino si blocca o si attorciglia). I segni possono includere dolore di stomaco grave, vomito persistente, sangue nelle feci, pancia gonfia e/o febbre alta. **Contatti subito un medico/personale sanitario se il bambino manifesta uno di questi sintomi**.
- sangue nelle feci.
- in bambini nati molto prematuri (alla 28esima settimana di gestazione o prima) si possono verificare per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, intervalli tra i respiri più lunghi del normale.
- i bambini con una rara malattia ereditaria chiamata immunodeficienza combinata grave (SCID) possono avere un'infiammazione allo stomaco o intestino (gastroenterite) e trasmettere il virus vaccinale nelle feci. I segni di gastroenterite possono comprendere nausea, vomito, crampi allo stomaco o diarrea.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rotarix

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Il vaccino deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rotarix

- I principi attivi sono:

  Rotavirus umano ceppo RIX4414 (vivo, attenuato)* non meno di $10^{6,0}$ $CCID_{50}$

  *Prodotto su linee cellulari Vero

- Gli altri eccipienti di Rotarix sono:
  saccarosio (vedere anche paragrafo 2, Rotarix contiene saccarosio), Di-sodio adipato, mezzo di coltura di Dulbecco modificato (DMEM), acqua sterile

Descrizione dell'aspetto di Rotarix e contenuto della confezione

Sospensione **orale**.

Rotarix viene fornito come liquido chiaro e incolore in una dose singola in tubo spremibile (1,5 ml).

Rotarix è disponibile in confezioni da 1, 10 o 50 dosi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgio

Per ulteriori informazioni su Rotarix, contatti il rappresentante locale del titolare della autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα
GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

Malta
GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal
Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Per la somministrazione **orale**, il vaccino si presenta come un liquido chiaro e incolore, privo di particelle visibili.

Il vaccino è pronto all'uso (non è necessaria ricostituzione o diluizione).
Il vaccino deve essere somministrato **oralmente** senza mescolarlo con nessun altro vaccino o soluzione.

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per rilevare eventuali corpi estranei e/o cambiamenti nell'aspetto fisico. Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, scartare il vaccino.

Il vaccino non utilizzato ed i materiali di scarto derivati da tale vaccino devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.

Istruzioni per la somministrazione del vaccino:

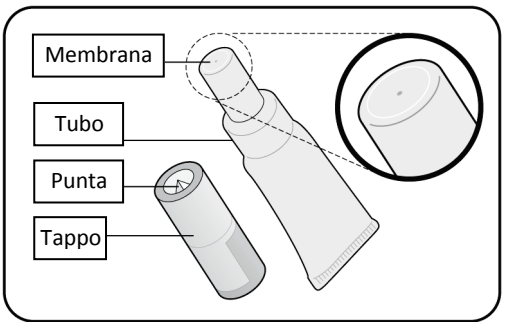
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso fino in fondo prima di iniziare a somministrare il vaccino

A Cosa si deve fare prima di somministrare Rotarix

- Controllare la data di scadenza.
- Controllare che il tubo non sia stato danneggiato né che sia già stato aperto.
- Controllare che il liquido sia chiaro ed incolore senza presenza di particelle.

Se si osserva qualcosa di anormale non usare il vaccino.

- Questo vaccino deve essere somministrato per via orale - direttamente dal tubo.
- È già pronto per l'uso – non deve essere miscelato con nessun altro liquido.



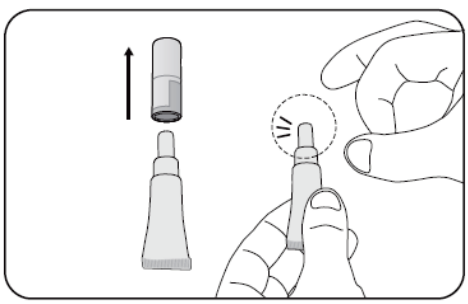
B Preparare il tubo per la somministrazione

1. Togliere il tappo

- *Tenere il tappo – è necessario per perforare la membrana.*
- *Tenere il tubo verticalmente.*

2. Dare ripetutamente dei colpetti sulla parte superiore del tubo fino a che non sia libero dal liquido

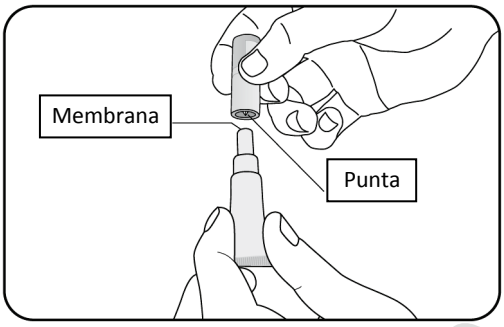
- Eliminare il liquido dalla sezione più sottile del tubo con dei colpetti appena sotto la membrana



Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Posizionare il tappo per aprire il tubo

- Tenere il tubo in posizione verticale.
- Mantenere il tubo dalla parte inferiore.
- C'è una piccola punta all'interno della parte superiore del tappo - nel centro.
- Girare il tappo a testa in giù (180°).



4. Per aprire il tubo

- Non è necessario torcere il tappo. Premere il tappo verso il basso per perforare la membrana.
- Poi sollevare il tappo.

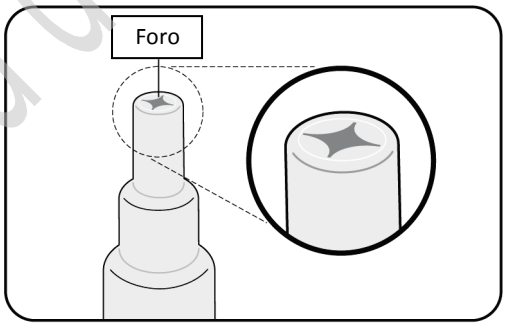
C Verificare che il tubo si sia aperto correttamente

1. Controllare che la membrana sia stata perforata

- Ci deve essere un foro nella parte superiore del tubo.

***2*. Cosa fare se la membrana non è stata perforata**

- Se la membrana non è stata perforata, ritornare alla sezione B e ripetere i passaggi 2, 3 e 4.



D Somministrare il vaccino

- Una volta aperto il tubo , controllare che il liquido sia chiaro senza presenza di particelle.
  Se si nota qualcosa di anormale non somministrare il vaccino.
- Somministrare il vaccino subito.

1. Posizionare il bambino per somministrare il vaccino

- Far sedere il bambino leggermente inclinato.

2. Somministrare il vaccino

- Premere il liquido delicatamente nel lato della bocca del bambino – verso l'interno della guancia.
- Potrebbe essere necessario spremere il tubo più volte per fare uscire tutto il vaccino –se una goccia rimane nella punta del tubo non è un problema.

Smaltire il tubo vuoto e il tappo in contenitori biologici approvati in conformità alle normative locali.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per il vaccino monovalente rotavirus (vivo, orale), le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

Non sono stati identificati nuovi rischi importanti durante il periodo di riferimento del presente rapporto di aggiornamento periodico di sicurezza (PSUR). Tuttavia, per quanto riguarda il rischio di invaginazione intestinale, i dati di uno studio (Stowe et al., 2016), eseguito in Inghilterra, hanno mostrato un aumento del rischio di invaginazione intestinale in un contesto europeo, soprattutto nel periodo di 1-7 giorni successivi alla prima dose di Rotarix. In questo studio, l'incidenza relativa era superiore (cioè IR = 13,81; 95%IC 6,44-28,32) nel periodo di 1-7 giorni dopo la dose 1, rispetto a quanto osservato in altri studi simili. Il rischio attribuibile era 1,68 per 100.000 dosi per lo stesso periodo.

È essenziale assicurare la comunicazione continua per informare correttamente entrambi i genitori e gli operatori sanitari circa i rischi e i benefici della vaccinazione contro il rotavirus, e soprattutto sui primi segni e sintomi di invaginazione intestinale che devono essere riconosciuti al più presto per consentire l'attuazione rapida delle cure mediche essenziali, garantendo la migliore prognosi per il bambino.

Il PRAC ha accettato che i risultati dello studio sopra citato vengano riportati nella sezione 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Rotarix e ha concordato sulla rilevanza di rinforzare nel foglio illustrativo l'avvertenza per i genitori di richiedere rapidamente assistenza medica se si sviluppano i sintomi di invaginazione intestinale.

In sintesi, è importante ricordare che:

- i genitori devono essere informati sistematicamente che si può verificare molto raramente l'invaginazione intestinale entro il mese successivo alla vaccinazione, ma che questo problema medico può essere risolto con cure mediche immediate;

- i genitori devono essere informati sistematicamente che deve essere contattato immediatamente un medico/un operatore sanitario se il loro bambino presenta uno dei segni indicatividi invaginazione intestinale (grave mal di stomaco o di pancia, vomito persistente, sangue nelle feci, pancia gonfia e /o febbre alta);

- il medico/gli operatori sanitari devono seguire attentamente qualsiasi sintomo indicativo di invaginazione intestinale (forti dolori addominali, vomito persistente, sangue nelle feci, gonfiore addominale e/o febbre alta) che si verifichi nei bambini vaccinati contro il rotavirus entro il mese precedente;

- il ciclo di vaccinazione deve essere completato sistematicamente entro l'età di 24 settimane.

Inoltre, poiché il rischio di invaginazione intestinale è comune ad entrambi i vaccini Rotarix e Rotateq (cioè vaccini anti-rotavirus), il PRAC è del parere che l'aggiornamento delle Informazioni sul Prodotto e la possibilità di una comunicazione a livello nazionale dovrebbe essere presa in considerazione per entrambi i vaccini.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche adottate dal PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche per il vaccino rotavirus monovalente (vivo, orale) il CHMP ritiene che il rapporto rischio-beneficio dei medicinali contenenti vaccino rotavirus monovalente (vivo,

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

orale) sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni che accompagnano il prodotto.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell' autorizzazione(i) all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).