

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**



## **Sposób podawania**

Szczepionka Rotarix jest przeznaczona wyłącznie do stosowania doustnego.

**SZCZEPIONKI ROTARIX NIE NALEŻY W ŻADNYM PRZYPADKU WSTRZYKIWAĆ.**

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Reakcje nadwrażliwości po poprzednim podaniu szczepionek przeciw rotawirusom.

Uprzednie występowanie wgłobienia.

Osoby z wrodzonymi wadami przewodu pokarmowego predysponującymi do występowania wgłobienia.

Niemowlęta ze stwierdzonym lub podejrzanym niedoborem odporności. Nie przewiduje się, że bezobjawowe zakażenie wirusem HIV będzie miało wpływ na bezpieczeństwo stosowania oraz skuteczność działania szczepionki Rotarix. Jednak, ponieważ nie ma dostatecznych danych, nie zaleca się podawania szczepionki Rotarix osobom z bezobjawowym zakażeniem wirusem HIV.

Podanie szczepionki Rotarix należy odroczyć u pacjentów z ostrymi infekcjami gorączkowymi. Występowanie zakażenia o mniejszym nasileniu nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia.

Podanie szczepionki Rotarix należy odroczyć u pacjentów z biegunką lub wymiotami.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Do dobrej praktyki klinicznej należy poprzedzenie szczepienia zebraniem wywiadu, szczególnie w odniesieniu do przeciwwskazań oraz zbadaniem pacjenta.

Szczepionka, jako substancję pomocniczą, zawiera 9 mg sacharozy. Taka ilość uważana jest za zbyt małą, aby mogła wywołać zdarzenia niepożądane u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami jak: nietolerancja fruktozy, zaburzenia wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedobór sacharazy-izomaltazy.

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności stosowania szczepionki Rotarix u dzieci z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi lub zaburzeniami rozwojowymi. U tych dzieci podanie szczepionki Rotarix może być rozważane z zachowaniem ostrożności, jeśli w opinii lekarza niezaszczepienie ich stwarza większe ryzyko.

Wiadomo, iż po szczepieniu dochodzi do wydalania wirusa szczepionkowego w kale. Wydalanie to osiąga maksimum około 7 dnia po szczepieniu. Cząstki antygenu wirusowego wykrywane metodą ELISA stwierdzono w 50% próbek kału po podaniu pierwszej oraz w 4% próbek po podaniu drugiej dawki szczepionki. Próbkę te zbadano także na obecność żywego szczepu szczepionkowego: jedynie 17% dało wynik dodatni.

Obserwowano przypadki przeniesienia wydalonego wirusa szczepionkowego na seroujemne osoby mające kontakt z osobami szczepionymi. U osób z kontaktu nie obserwowano jakichkolwiek objawów klinicznych.

Szczepionka Rotarix powinna być stosowana z zachowaniem ostrożności u osób blisko kontaktujących się z osobami z niedoborem odporności takich jak: osoby chorujące na nowotwór złośliwy, osoby z niedoborami immunologicznymi wywołanymi innymi czynnikami oraz osoby leczone immunosupresyjnie.

Osoby kontaktujące się z osobami niedawno szczepionymi powinny przestrzegać higieny osobistej (np. myć ręce po zmianie pieluszki).

Ograniczone dane dotyczące 140 wcześniaków wskazują, że szczepionka Rotarix może być podawana wcześniakom, jednak można zaobserwować słabszą odpowiedź immunologiczną, a stopień ochrony klinicznej pozostaje nieznanym.

Ochronna odpowiedź immunologiczna może nie zostać wywołana u wszystkich szczepionych osób (patrz punkt 5.1).

W badaniach klinicznych wykazano skuteczność przeciw występowaniu zapalenia żołądka i jelit wywołanego przez rotawirusy typu G1P[8], G3P[8] oraz G9P[8]. W chwili obecnej nie ma dostatecznej liczby danych do określenia, czy szczepionka Rotarix może chronić przed zakażeniem innymi typami z grupy G. Badania kliniczne, z których pochodzą dane dotyczące skuteczności były prowadzone w Finlandii oraz Ameryce Środkowej i Południowej (patrz punkt 5.1).

Szczepionka Rotarix nie chroni przed zapaleniem żołądka i jelit wywołanym przez inne patogeny niż rotawirus.

Nie ma żadnych dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki Rotarix w profilaktyce po narażeniu na kontakt z wirusem.

**SZCZEPIONKI ROTARIX NIE NALEŻY W ŻADNYM PRZYPADKU WSTRZYKIWAĆ.**

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Szczepionka Rotarix może być podawana jednocześnie ze wszystkimi poniższymi szczepionkami jednoważnymi oraz skojarzonymi [w tym szczepionkami sześcioważnymi (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: szczepionką błoniczo-tężcowo-krztuścową pełnokomórkową (DTPw), szczepionką błoniczo-tężcowo-krztuścową bezkomórkową (DTPa), szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), szczepionką inaktywowaną przeciw poliomyelitis (IPV), szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBV) oraz szczepionką pneumokokową. Badania kliniczne wykazały brak zmian odpowiedzi immunologicznej i profilu bezpieczeństwa podawanych szczepionek.

Jednoczesne podawanie szczepionki Rotarix i szczepionki doustnej przeciw poliomyelitis (OPV) nie miało wpływu na odpowiedź immunologiczną na antygeny wirusa poliomyelitis. Mimo, że jednoczesne podawanie OPV może nieznacznie zmniejszać odpowiedź immunologiczną na szczepionkę rotawirusową, aktualnie nie udowodniono, że zaburza skuteczność kliniczną szczepionki przeciw ciężkim zapaleniom żołądka i jelit. Odpowiedź immunologiczna na szczepionkę Rotarix była niezaburzona, gdy szczepionkę OPV podawano w odstępie dwóch tygodni od podania szczepionki Rotarix.

Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących spożywania przez niemowlę pokarmów i płynów, w tym mleka kobiecego, przed i po szczepieniu.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

Szczepionka Rotarix nie jest przeznaczona do stosowania u osób dorosłych. Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania w okresie ciąży i laktacji, zaś badania dotyczące wpływu na procesy rozrodcze u zwierząt nie były prowadzone.

Nie ma dostępnych danych potwierdzających, iż karmienie piersią redukuje skuteczność działania szczepionki Rotarix przeciwko zapaleniom żołądka i jelit spowodowanym przez rotawirusy. Dlatego karmienie piersią podczas szczepienia szczepionką Rotarix może być kontynuowane.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie dotyczy.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Przeprowadzono łącznie 11 badań klinicznych z kontrolą placebo. Około 40 200 niemowlętom podano 77 800 dawek szczepionki Rotarix.

W dwóch badaniach klinicznych (Finlandia), szczepionka Rotarix była podawana pojedynczo (rutynowe szczepionki pediatryczne były podawane naprzemiennie). Częstość występowania biegunki, wymiotów, braku apetytu, gorączki i rozdrażnienia nie różniła się w grupie otrzymującej szczepionkę Rotarix w porównaniu z grupą otrzymującą placebo. Nie stwierdzono wzrostu częstości występowania oraz nasilenia takich reakcji po podaniu drugiej dawki szczepionki.

W pozostałych dziewięciu badaniach (Finlandia, Republika Czeska, Kanada, USA, Brazylia, Meksyk, Wenezuela, Panama, Kolumbia, Peru, Singapur, Południowa Afryka), szczepionkę Rotarix podawano jednocześnie z rutynowymi szczepionkami pediatrycznymi (patrz punkt 4.5). Profil działań niepożądanych obserwowany u tych osób był zbliżony do profilu działań niepożądanych obserwowanego u osób otrzymujących takie same szczepionki pediatryczne i placebo.

Występowanie działań niepożądanych było aktywnie monitorowane do 14 dni po szczepieniu.

Działania niepożądane zostały wymienione poniżej według klas układów i narządów oraz częstości występowania.

Częstość występowania jest opisana jako:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

##### Zakażenia i infestacja

*Rzadko*: zakażenie górnych dróg oddechowych

##### Zaburzenia psychiczne

*Bardzo często*: rozdrażnienie

*Niezbyt często*: płacz, zaburzenia snu

##### Zaburzenia układu nerwowego

*Niezbyt często*: senność

##### Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

*Rzadko*: chrypka, wyciek wodnisty z nosa

##### Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

*Bardzo często*: utrata apetytu

*Często*: biegunka, wymioty, wzdęcia, ból brzucha, zwracanie pokarmu (ulewanie)

*Niezbyt często*: zaparcie

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

*Rzadko*: zapalenie skóry, wysypka

##### Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości

*Rzadko*: kurcze mięśni

## Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: gorączka, zmęczenie

Ryzyko wystąpienia wglóbenia oceniano w dużym badaniu bezpieczeństwa prowadzonym w Ameryce Łacińskiej i Finlandii, obejmującym 63 225 badanych osób. Badanie to nie przyniosło żadnych wyników wskazujących na zwiększone ryzyko wystąpienia wglóbenia w grupie otrzymującej szczepionkę Rotarix w porównaniu z grupą otrzymującą placebo, co przedstawia poniższa tabela.

Przypadki wglóbenia w ciągu 31 dni po podaniu:	Rotarix N=31 673	Placebo N=31 552	Ryzyko względne (95% CI)
Pierwszej dawki	1	2	0,50 (0,07;3,80)
Drugiej dawki	5	5	0,99 (0,31;3,21)

CI- przedział ufności (confidence interval)

### **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki wirusowe, kod ATC: J07BH01

#### Skuteczność działania ochronnego

Badania kliniczne prowadzone w Finlandii i Ameryce Łacińskiej miały na celu ocenę skuteczności działania ochronnego szczepionki Rotarix przed wszystkimi oraz ciężkimi zapaleniami żołądka i jelit wywoływanymi przez rotawirus.

W badaniu klinicznym przeprowadzonym w Finlandii preparat o niższym mianie wirusa ( $10^{5,3}$  CCID<sub>50</sub>/dawkę) niż preparat handlowy oceniano u około 400 badanych osób. Nasilenie zapalenia żołądka i jelit określano według 20-punktowej skali Vesikari, która ocenia pełny obraz kliniczny zapalenia żołądka i jelit wywoływanego przez rotawirus uwzględniając nasilenie i okres trwania biegunki i wymiotów, nasilenie gorączki i odwodnienia oraz konieczność leczenia. Po podaniu dwóch dawek szczepionki Rotarix, skuteczność szczepionki w pierwszym roku życia w zapobieganiu ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit wynosiła 90% (95% CI: 10,3 ; 99,8) (skala Vesikari  $\geq 11$ ), a jakimkolwiek zapaleniu żołądka i jelit wywoływanemu przez rotawirus wynosiła 73% (95% CI: 27,1 ; 90,9). Skuteczność działania ochronnego szczepionki w drugim roku życia wynosiła odpowiednio 83% (95% CI: 7,2 ; 98,4) i 73% (95% CI: 19,9 ; 1,8).

Skuteczność szczepionki w zapobieganiu zapaleniu żołądka i jelit swoista dla serotypu G1P[8] wirusa (skala Vesikari  $\geq 11$ ) wynosiła 87% (95% CI: 24,8 ; 99,7) dla ciężkiego oraz 68% (95% CI: 9,8 ; 89,5) dla jakiegokolwiek zapalenia żołądka i jelit.

W badaniu klinicznym przeprowadzonym w Ameryce Łacińskiej preparat handlowy (miano wirusa  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>/dawkę) oceniano u ponad 20 000 badanych osób. Obserwowana skuteczność zapobiegania ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit, wymagającemu leczenia szpitalnego i (lub) nawadniania w placówce opieki zdrowotnej wynosiła 84,7% (95% CI: 71,7 ; 92,4). Skuteczność zapobiegania ciężkiemu zapaleniu żołądka i jelit swoista dla serotypu wirusa wynosiła: dla G1P[8] - 91,8% (95% CI: 74,1 ; 98,4), dla G3P[8] - 87,7% (95% CI: 8,3 ; 99,7), dla G9P[8] - 90,6% (95% CI: 61,7 ; 98,9), a dla szczepów o genotypie P8 - 90,9% (95% CI: 79,2 ; 96,8).

Analiza zbiorcza wyników trzech badań dotyczących skuteczności szczepienia\* wykazała punkt estymacji na poziomie 67% (95% CI: 14,8 ; 87,1) dla skuteczności zapobiegania ciężkiemu zapaleniu

żołądka i jelit (skala Vesikari  $\geq 11$ ) wywołanemu przez rotawirus serotypu G2P[4], sugerując tym samym skuteczność przeciwko temu serotypowi.

\* W badaniach tych punkt estymacji i przedział ufności wynosiły odpowiednio:

100% (95% CI: -1858,0 ; 100), 100% (95%CI: - 21,1 ; 100) i 45,4% (95% CI: -81,5 ; 86,6)

### Odpowiedź immunologiczna

Mechanizm immunologiczny, za pomocą którego Rotarix chroni przed zapaleniem żołądka i jelit nie został ostatecznie wyjaśniony. Zależność pomiędzy poziomem przeciwciał powstającym po szczepieniu, a ochroną przed zapaleniem żołądka i jelit wywołanym przez rotawirus nie została ustalona. Poniższa tabela przedstawia odsetek osób badanych z mianem przeciwciał IgA przeciw rotawirusowi w surowicy krwi  $\geq 20$  j/ml (ELISA), po podaniu drugiej dawki szczepionki lub placebo, obserwowany w różnych badaniach.

Kraj badania	Schemat	Miano wirusa	Szczepionka	Placebo
Finlandia	2, 4 miesiące	$10^{5,3}$ CCID50/dawkę <sup>†</sup>	83,6%	1,7%
Finlandia	3, 5 miesięcy	$10^{6,5}$ CCID50/dawkę <sup>‡</sup>	94,8%	3,7%
Republika Czeska	3, 4 miesiące	$10^{6,5}$ CCID50/dawkę <sup>‡</sup>	84,5%	2,0%
Ameryka Łacińska	2, 3 do 4 miesięcy	$10^{6,5}$ CCID50/dawkę <sup>‡</sup>	77,9%	15,1%

<sup>†</sup> Preparat o niższym mianie wirusa niż preparat handlowy

<sup>‡</sup> Preparat handlowy

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Ocena właściwości farmakokinetycznych dla szczepionek nie jest wymagana.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Proszek

Sacharoza

Dekstran

Sorbitol

Aminokwasy

Podłoże Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM)

#### Rozpuszczalnik

Węglan wapnia

Guma ksantanowa

Woda jałowa

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

### **6.3 Okres trwałości**

3 lata.

Po rozpuszczeniu:

Szczepionkę znajdującą się w strzykawce należy po rozpuszczeniu natychmiast podać. W przypadku przejściowego przechowywania rozpuszczonej szczepionki poza lodówką, dane doświadczalne wykazują, że rozpuszczona szczepionka zachowuje trwałość przez 24 godziny, gdy przechowywana jest w temperaturze otoczenia (18-25°C). Powyższe dane nie stanowią zaleceń dotyczących przechowywania.

Jeżeli szczepionka po rozpuszczeniu nie zostanie zużyta w ciągu 24 godzin, należy ją wyrzucić.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

W przypadku przejściowego przechowywania proszku oraz rozpuszczalnika poza lodówką, dane doświadczalne wykazują, że proszek i rozpuszczalnik zachowują trwałość przez 1 tydzień przy przechowywaniu w temperaturze do 37°C. Powyższe dane nie stanowią zaleceń dotyczących przechowywania.

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania szczepionki po rozpuszczeniu, patrz punkt 6.3

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

1 dawka proszku w fiolce (ze szkła typu I) z korkiem (z gumy butylowej)

1 ml rozpuszczalnika w ampułko-strzykawce (ze szkła typu I) z tłokiem zakończonym korkiem oraz końcówką ochronną (z gumy butylowej)

Łącznik do rozpuszczenia szczepionki (1/dawkę)

w następujących wielkościach opakowań:

- wielkość opakowania: 1 fiolka z proszkiem plus 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem
- wielkość opakowania 5 fiolek z proszkiem plus 5 ampułko-strzykawk z rozpuszczalnikiem
- wielkość opakowania 10 fiolek z proszkiem plus 10 ampułko-strzykawk z rozpuszczalnikiem
- wielkość opakowania 25 fiolek z proszkiem plus 25 ampułko-strzykawk z rozpuszczalnikiem

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

W czasie przechowywania strzykawki z rozpuszczalnikiem obserwuje się powstawanie białego osadu i przezroczystego supernatantu. Należy skontrolować wzrokowo rozpuszczalnik przed i po wymieszaniu pod kątem występowania cząstek obcych i (lub) nieprawidłowego wyglądu fizycznego przed rozpuszczeniem szczepionki.

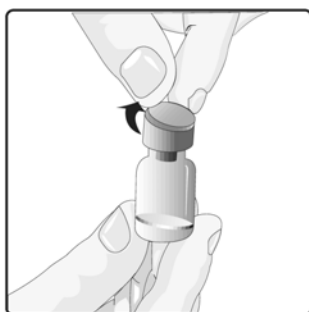
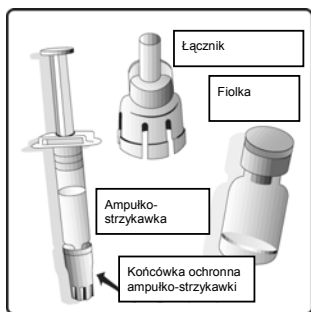
Rozpuszczona szczepionka jest nieco bardziej mętna niż rozpuszczalnik i ma mleczno-biały wygląd. Rozpuszczoną szczepionkę także należy skontrolować wzrokowo przed jej podaniem pod kątem występowania cząstek obcych i (lub) nieprawidłowego wyglądu fizycznego. W razie ich stwierdzenia należy szczepionkę wyrzucić. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Instrukcje dotyczące rozpuszczania i podawania szczepionki:

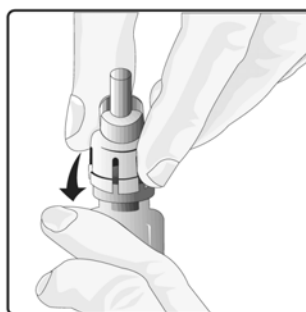
1. Zdjąć plastikową osłonę z fiolki z proszkiem.
2. Założyć łącznik na fiolkę przez dociśnięcie ku dołowi, aż zostanie właściwie i bezpiecznie połączony z fiolką.



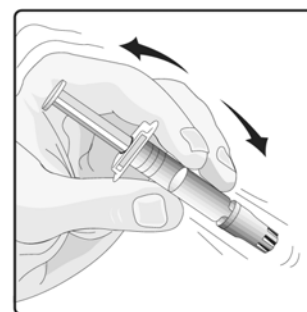
3. Energicznie wstrząsnąć strzykawką z rozpuszczalnikiem. Zawiesina po wstrząśnięciu będzie mieć wygląd mętnego płynu z wolno wytrącającym się osadem.
  4. Zdjąć końcówkę ochronną ze strzykawki.
  5. Połączyć strzykawkę z łącznikiem poprzez mocne dociśnięcie ku dołowi łącznika.
  6. Wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki z proszkiem.
  7. Wstrząsnąć fiolką z nadal dołączoną strzykawką i sprawdzić, czy proszek całkowicie się wymieszał. Rozpuszczona szczepionka będzie mieć bardziej mętny wygląd niż sam rozpuszczalnik. Taki wygląd jest prawidłowy.
  8. Pobrać całą mieszaninę z powrotem do strzykawki.
  9. Odłączyć strzykawkę od łącznika.
  10. Szczepionka jest przeznaczona **wyłącznie do podawania doustnego**. Dziecko należy posadzić w pozycji półleżącej. Podać całą zawartość strzykawki **DOUSTNIE** (podając całą zawartość strzykawki do jamy ustnej w okolicę policzka). **Nie wstrzykiwać.**
- Jeśli rozpuszczona szczepionka przed podaniem jest przejściowo przechowywana, należy ponownie założyć końcówkę ochronną na strzykawkę. Przed podaniem szczepionki **DOUSTNIE**, należy delikatnie wstrząsnąć strzykawką. **Nie wstrzykiwać.**



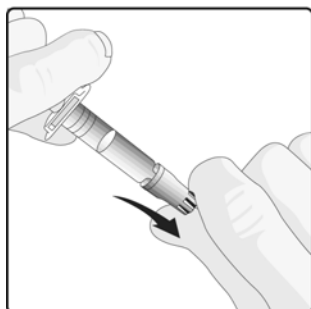
1. Zdjąć plastikową osłonę z fiolki z liofilizowanym proszkiem.



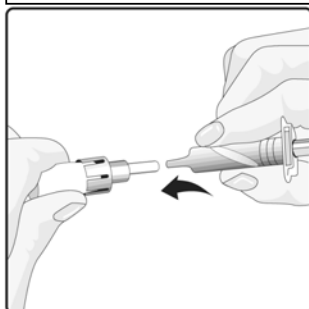
2. Założyć łącznik na fiolkę przez dociśnięcie ku dołowi aż zostanie właściwie i bezpiecznie połączony z powierzchnią fiolki.



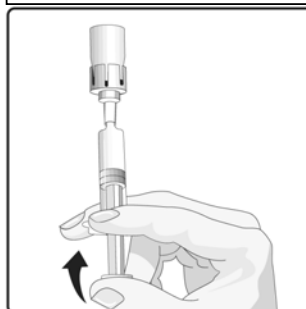
3. Energicznie wstrząsnąć strzykawką z zawiesiną. Zawiesina po wstrząśnięciu będzie mieć wygląd mętnego płynu z wolno wytrącającym się osadem.



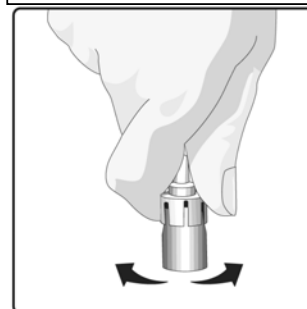
4. Zdjąć końcówkę ochronną ze strzykawki.



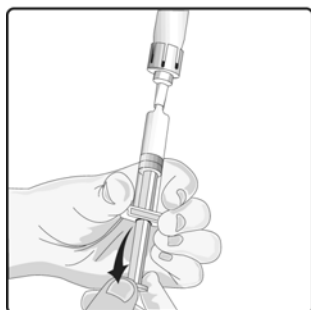
5. Połączyć strzykawkę z łącznikiem poprzez mocne dociśnięcie ku dołowi łącznika.



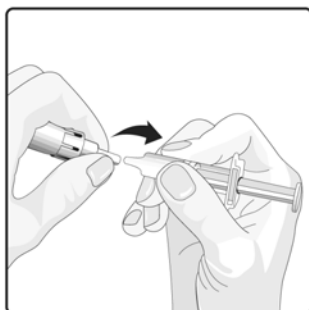
6. Wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki z liofilizowanym proszkiem.



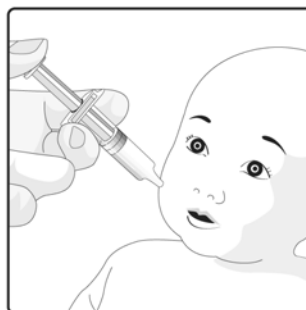
7. Wstrząsnąć fiolką z nadal dołączoną strzykawką i sprawdzić, czy proszek całkowicie się wymieszał. Rozpuszczona szczepionka będzie miała mętny wygląd. Taki wygląd jest prawidłowy.



8. Pobrać całą mieszaninę z powrotem do strzykawki.



9. Odłączyć strzykawkę od łącznika.



10. Podać całą zawartość strzykawki doustnie (do jamy ustnej w okolicę policzka). Dziecko powinno siedzieć w pozycji półleżącej. **Nie wstrzykiwać.**

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE  
CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y)  
ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU**

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ  
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89,  
1330 Rixensart  
Belgium

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89,  
1330 Rixensart  
Belgium

**B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• **WARUNKI LUB OGRANICZENIA W ODNIESIENIU DO BEZPIECZNEGO I  
SKUTECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Nie dotyczy.

• **INNE WARUNKI**

Oficjalne zwolnienie serii: zgodnie z artykułem 114 dyrektywy 2001/83/WE z poprawkami, oficjalne zwolnienie serii zostanie przeprowadzone przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**





**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**



**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**



Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**



Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH  
FIOŁKA Z PROSZKIEM DO ZMIESZANIA Z ROZPUSZCZALNIKIEM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

Rotarix  
Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej  
Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa  
Do podawania doustnego

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 dawka

**6. INNE**



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH  
STRZYKAWKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM DO ZMIESZANIA Z PROSZKIEM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

Rotarix  
Rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej  
Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa  
Do podawania doustnego

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 dawka (1 ml)

**6. INNE**

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Rotarix, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka została przepisana określone mu dziecku i nie należy przekazywać jej innym.
- Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Rotarix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Rotarix
3. Jak stosować szczepionkę Rotarix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Rotarix
6. Inne informacje

## 1. CO TO JEST SZCZEPIONKA ROTARIX I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki wirusowe, kod ATC: J07BH01

Rotarix jest szczepionką wirusową, zawierającą żywy, atenuowany rotawirus ludzki, pomagającą chronić dziecko przed zapaleniem żołądka i jelit (biegunka i wymioty) wywołanym przez zakażenie rotawirusem.

Zakażenie rotawirusem stanowi najczęstszą przyczynę ciężkiej biegunki u niemowląt i małych dzieci. Rotawirus łatwo szerzy się drogą ręce-usta poprzez kontakt z kałem zakażonej osoby. Większość dzieci z biegunką spowodowaną rotawirusem sama wraca do zdrowia. Jednakże u niektórych dzieci choroba przebiega w sposób ciężki, z nasilonymi wymiotami, biegunką oraz zagrażającą życiu utratą płynów, co wymaga pobytu w szpitalu. Co roku zakażenia rotawirusem są odpowiedzialne za setki tysięcy zgonów na świecie, zwłaszcza w krajach rozwijających się, gdzie żywienie i opieka zdrowotna nie są optymalne.

U osoby zaszczepionej jej układ immunologiczny (naturalny system obronny organizmu) wytworzy przeciwciała przeciw najczęściej występującym typom rotawirusa. Przeciwciała te chronią przed chorobą wywoływaną przez te typy wirusa.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, Rotarix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby przed zakażeniami wywoływanymi przez rotawirus, którym ma zapobiegać.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI ROTARIX

#### Kiedy nie stosować szczepionki Rotarix:

- jeżeli u dziecka stwierdzono reakcję alergiczną (uczuleniową) na szczepionki przeciw rotawirusom lub którykolwiek składnik szczepionki Rotarix. Substancje czynne oraz pozostałe składniki szczepionki Rotarix są wymienione na końcu niniejszej ulotki. Objawy reakcji alergicznej (uczuleniowej) mogą obejmować swędzącą wysypkę skórą, duszność i obrzęk twarzy oraz języka.
- jeżeli u dziecka wystąpiło uprzednio wglóbiecie jelita (niedrożność jelita, przy którym jeden odcinek jelita wchodzi teleskopowo w światło drugiego odcinka).
- jeżeli dziecko urodziło się z wadą przewodu pokarmowego, która predysponuje do wystąpienia wglóbiecia.

- jeżeli dziecko choruje na jakąkolwiek chorobę obniżającą odporność na zakażenia.
- jeżeli u dziecka występuje ciężka infekcja z wysoką temperaturą. Może być wówczas konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna stanowić problemu, jednak należy najpierw skonsultować się z lekarzem.
- jeżeli dziecko ma biegunkę lub wymiotuje. Może być wówczas konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia.

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Rotarix**

Wiadomo, iż po szczepieniu dochodzi do wydalania żywego wirusa szczepionkowego w kale szczepionych dzieci, zwłaszcza około 7-go dnia po szczepieniu. Osoby kontaktujące się z niedawno szczepionymi dziećmi powinny myć ręce po zmianie pieluszki.

Szczepionkę Rotarix należy stosować z zachowaniem ostrożności u dzieci blisko kontaktujących się z osobami chorymi lub przyjmującymi leki obniżające odporność na zakażenia.

Po podaniu szczepionki Rotarix wcześniakom można zaobserwować słabszą odpowiedź immunologiczną (zmniejszenie zdolności organizmu do odpowiedzi na szczepienie).

Rotarix powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u dzieci z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi jak również z zaburzeniami rozwojowymi.

#### **Stosowanie szczepionki Rotarix z innymi szczepionkami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych przez dziecko ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o innych niedawno przeprowadzonych u dziecka szczepieniach.

Szczepionka Rotarix może być podawana jednocześnie z innymi zwykle zalecanymi szczepionkami, takimi jak skojarzona szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (kokluszowi), szczepionka przeciw *Haemophilus influenzae* typ b, szczepionka doustna oraz inaktywowana przeciw polio (chorobie Heinego-Medina), szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B oraz szczepionka pneumokokowa.

#### **Stosowanie szczepionki Rotarix z jedzeniem i piciem**

Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących spożywania przez dziecko pokarmów i płynów przed i po szczepieniu.

#### **Karmienie piersią**

Nie ma dostępnych danych potwierdzających, iż karmienie piersią redukuje skuteczność działania szczepionki Rotarix przeciwko zapaleniom żołądka i jelit spowodowanym przez rotawirusy. Dlatego karmienie piersią podczas szczepienia szczepionką Rotarix może być kontynuowane.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Rotarix**

W przypadku wcześniejszego poinformowania przez lekarza o występowaniu u dziecka nietolerancji niektórych cukrów, przed zastosowaniem szczepionki należy skontaktować się z lekarzem.

### **3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ ROTARIX**

Lekarz lub pielęgniarka poda zalecaną dawkę szczepionki Rotarix dziecku. Szczepionka (1 ml płynu) podawana jest doustnie. Szczepionki w żadnym przypadku nie należy podawać w iniekcji.

Dziecko otrzyma dwie dawki szczepionki. Każda z dawek będzie podawana oddzielnie w odstępie co najmniej 4 tygodni. Pierwsza dawka może być podana od 6 tygodnia życia. Obie dawki szczepionki należy podać przed 24 tygodniem życia, jakkolwiek preferowane jest ukończenie schematu dwudawkowego szczepienia przed 16 tygodniem życia.

W przypadku, gdy dziecko wypluje albo zwróci wraz z pokarmem większość podanej szczepionki, podczas tej samej wizyty może zostać podana dziecku pojedyncza dawka zastępcza.

Jeśli dziecku, jako pierwszą dawkę szczepienia, podano Rotarix, zaleca się żeby jako drugą dawkę

otrzymało ono także Rotarix (nie zaś inną szczepionkę przeciwko rotawirusowi).

Ważne jest przestrzeganie instrukcji lekarza lub pielęgniarki dotyczących wizyt w celu szczepienia. W razie nie zgłoszenia się do lekarza w wyznaczonym terminie należy poradzić się lekarza.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każda szczepionka, Rotarix może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie badań klinicznych szczepionki Rotarix wystąpiły następujące działania niepożądane:

- ◆ Bardzo często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością równą lub większą niż 1 na 10 dawek szczepionki):
  - utrata apetytu
  - rozdrażnienie
  
- ◆ Często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością mniejszą niż 1 na 10 dawek szczepionki, a równą lub większą niż 1 na 100 dawek szczepionki):
  - gorączka, zmęczenie
  - biegunka, wymioty, zwracanie pokarmu, wzdęcie, ból brzucha
  
- ◆ Niezbyt często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością mniejszą niż 1 na 100 dawek szczepionki, a równą lub większą niż 1 na 1000 dawek szczepionki):
  - płacz
  - zaburzenia snu, senność
  - zaparcia
  
- ◆ Rzadko (działania niepożądane, które mogą występować z częstością mniejszą niż 1 na 1000 dawek szczepionki, a równą lub większą niż 1 na 10 000 dawek szczepionki):
  - zakażenie górnych dróg oddechowych, chrypka, wyciek wydzieliny z nosa
  - zapalenie skóry, wysypka
  - kurcze mięśni

Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarz lub farmaceutę.

#### **5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ ROTARIX**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Rotarix po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2° – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionkę znajdującą się w strzykawce należy po rozpuszczeniu natychmiast podać. Jeśli szczepionka po rozpuszczeniu nie zostanie zużyta w ciągu 24 godzin, należy ją wyrzucić. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże ochronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera szczepionka Rotarix

- Substancją czynną szczepionki jest:  
Ludzki rotawirus szczep RIX4414 (żywy, atenuowany)\*                      nie mniej niż  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>  
\*Produkowany na linii komórek Vero
- Inne składniki to:  
Proszek: sacharoza, dekstran, sorbitol, aminokwasy, podłoże Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM)  
Rozpuszczalnik: węgiel wapnia, guma ksantanowa, woda jałowa

### Jak wygląda szczepionka Rotarix i co zawiera opakowanie

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej

Szczepionka Rotarix jest dostarczana w postaci białawego proszku w szklanej fiolce zawierającej pojedynczą dawkę, z oddzielną ampułko-strzykawką napełnioną rozpuszczalnikiem, który jest mętnym płynem z wolno wytrącającym się białym osadem oraz bezbarwnym supernatantem. W opakowaniu znajduje się również łącznik umożliwiający łatwe przeniesienie rozpuszczalnika do fiolki z proszkiem w celu wymieszania obu składników szczepionki.

Oba składniki muszą razem zostać zmieszane przed podaniem szczepionki dziecku. Szczepionka po zmieszaniu będzie mieć bardziej mętny wygląd niż sam rozpuszczalnik.

Szczepionka Rotarix jest dostępna w opakowaniach po 1, 5, 10 oraz 25 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w sprzedaży.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

**België/Belgique/Belgien**  
GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

**Luxembourg/Luxemburg**  
GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

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

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

**Danmark**  
GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
info@glaxosmithkline.dk

**Malta**  
GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

**Deutschland**

**Nederland**

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

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

**Ísland**  
GlaxoSmithKline ehf.  
Tel: +354-530 3700

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

**Κύπρος**  
GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 89 95 01

**Latvija**  
GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 7312687  
lv-epasts@gsk.com

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

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 Commercial 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

**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 49 10 33 11  
repcia.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**  
GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)808 100 9997  
customercontactuk@gsk.com

### Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowe informacje dotyczące tej szczepionki są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA): <http://www.emea.eu.int/>.

-----  
Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

W czasie przechowywania strzykawki z rozpuszczalnikiem obserwuje się powstawanie białego osadu i przezroczystego supernatantu. Należy skontrolować wzrokowo zawartość strzykawki przed i po wstrząśnięciu pod kątem występowania cząstek obcych i (lub) nieprawidłowego wyglądu fizycznego przed rozpuszczeniem szczepionki.

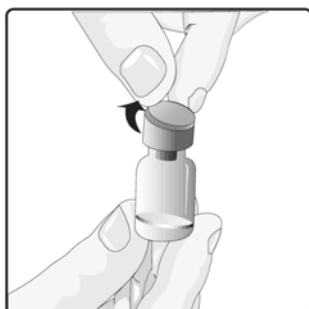
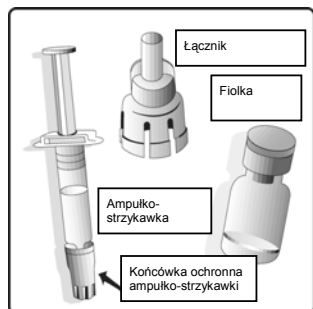
Rozpuszczona szczepionka jest nieco bardziej mętna niż rozpuszczalnik i ma mleczno-biały wygląd. Rozpuszczoną szczepionkę także należy skontrolować wzrokowo przed jej podaniem pod kątem występowania cząstek obcych i (lub) nieprawidłowego wyglądu fizycznego. W razie ich stwierdzenia należy szczepionkę wyrzucić. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

### Instrukcje dotyczące rozpuszczania i podawania szczepionki:

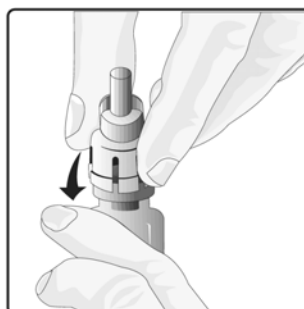
1. Zdjąć plastikową osłonę z fiolki z proszkiem.
2. Założyć łącznik na fiolkę przez dociśnięcie ku dołowi aż zostanie właściwie i bezpiecznie połączony z fiolką.
3. Energicznie wstrząsnąć strzykawką z rozpuszczalnikiem. Zawiesina po wstrząśnięciu będzie mieć wygląd mętnego płynu z wolno wytrącającym się osadem.
4. Zdjąć końcówkę ochronną ze strzykawki.
5. Połączyć strzykawkę z łącznikiem poprzez mocne dociśnięcie ku dołowi łącznika.
6. Wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki z proszkiem.
7. Wstrząsnąć fiolką z nadal dołączoną strzykawką i sprawdzić, czy proszek całkowicie się wymieszał. Rozpuszczona szczepionka będzie mieć bardziej mętny wygląd niż sam rozpuszczalnik. Taki wygląd jest prawidłowy.
8. Pobrać całą mieszaninę z powrotem do strzykawki.
9. Odłączyć strzykawkę od łącznika.
10. Szczepionka jest przeznaczona **wyłącznie do podawania doustnego**. Dziecko należy posadzić w pozycji półleżącej. Podać całą zawartość strzykawki **DOUSTNIE** (podając całą zawartość strzykawki do jamy ustnej w okolicę policzka). **Nie wstrzykiwać.**

Jeśli rozpuszczona szczepionka przed podaniem jest chwilowo przechowywana, należy ponownie założyć końcówkę ochronną na strzykawkę. Przed podaniem szczepionki **DOUSTNIE**, należy delikatnie wstrząsnąć strzykawką. **Nie wstrzykiwać.**

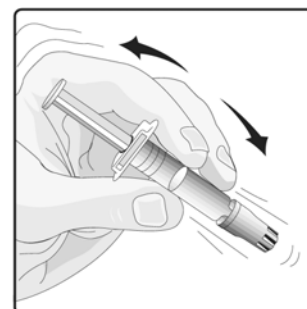




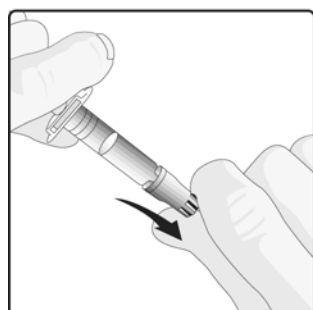
1. Zdjąć plastikową osłonę z fiolki z liofilizowanym proszkiem.



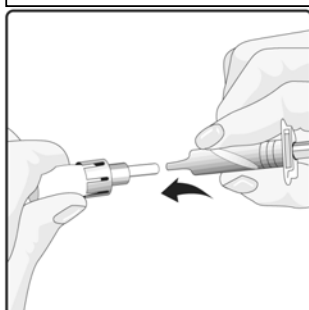
2. Założyć łącznik na fiolkę przez dociśnięcie ku dołowi aż zostanie właściwie i bezpiecznie połączony z powierzchnią fiolki.



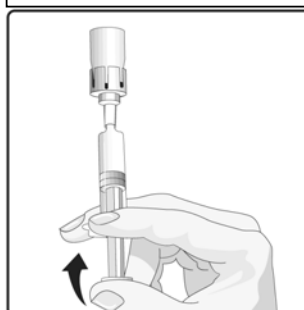
3. Energicznie wstrząsnąć strzykawką z zawiesiną. Zawiesina po wstrząśnięciu będzie mieć wygląd mętnego płynu z wolno wytrącającym się osadem.



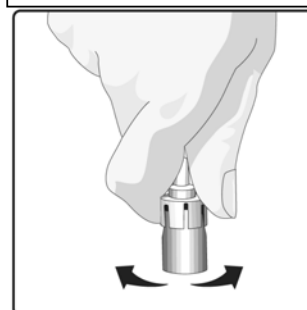
4. Zdjąć końcówkę ochronną ze strzykawki.



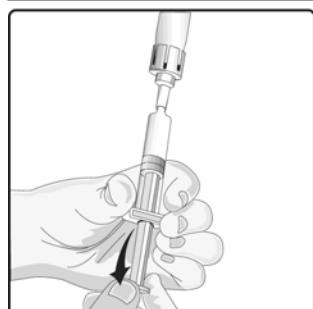
5. Połączyć strzykawkę z łącznikiem poprzez mocne dociśnięcie ku dołowi łącznika.



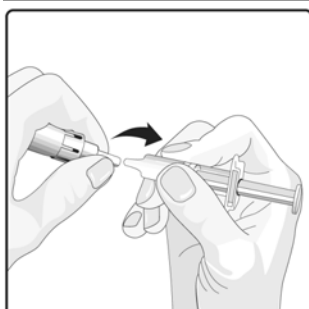
6. Wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki z liofilizowanym proszkiem.



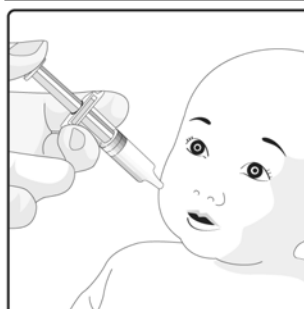
7. Wstrząsnąć fiolką z nadal dołączoną strzykawką i sprawdzić, czy proszek całkowicie się wymieszał. Rozpuszczona szczepionka będzie miała mętny wygląd. Taki wygląd jest prawidłowy.



8. Pobrać całą mieszaninę z powrotem do strzykawki.



9. Odłączyć strzykawkę od łącznika.



10. Podać całą zawartość strzykawki doustnie (do jamy ustnej w okolicę policzka). Dziecko powinno siedzieć w pozycji półleżącej. **Nie wstrzykiwać.**