Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

RotaTeq geriamasis tirpalas

Rotaviruso vakcina, gyvoji

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami skiepyti savo vaiką, nes jame pateikiama

Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas),

kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra RotaTeq ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš Jūsų vaikui vartojant RotaTeq

3. Kaip vartojamas RotaTeq

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti RotaTeq

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Rotateq ir kam jis vartojamas

RotaTeq yra geriamoji vakcina, kuri apsaugo kūdikius ir mažus vaikus nuo rotaviruso sukeliamo

skrandžio ir plonojo žarnyno uždegimo (viduriavimo ir vėmimo) ir gali būti skiriama nuo 6 savaičių

iki 32 savaičių amžiaus kūdikiams (žiūrėkite 3 skyrių). Vakcinos sudėtyje yra penkios gyvo rotaviruso

atmainos. Kūdikį paskiepijus vakcina jo imuninė sistema (natūrali organizmo apsauga) gamins

antikūnus prieš dažniausiai pasitaikančias rotaviruso atmainas. Šie antikūnai padeda apsisaugoti nuo

skrandžio ir plonojo žarnyno uždegimo, sukeliamo šių rotaviruso atmainų.

2. Kas žinotina prieš Jūsų vaikui vartojant RotaTeq

RotaTeq vartoti negalima:

- jeigu Jūsų vaikui yra alergija bet kuriai šios vakcinos medžiagai (žr. 6 skyrių „Pakuotės turinys

ir kita informacija“);

- jeigu Jūsų vaikui pasireiškė alerginė reakcija po pirmosios RotaTeq arba kitos rotaviruso

vakcinos dozės;

- jeigu Jūsų vaikui buvo įvykusi žarnų invaginacija (žarnų nepraeinamumas, kurio metu viena

žarnos dalis įsimauna į kitą žarnos dalį);

- jeigu Jūsų vaikui yra įgimtas virškinimo trakto sutrikimas, dėl kurio gali įvykti žarnų

invaginacija;

- jeigu Jūsų vaikui yra bet kokia liga, dėl kurios sumažėja jo (jos) atsparumas infekcijai;

- jeigu Jūsų vaikas serga sunkia infekcine liga ir sunkiai karščiuoja. Gali reikėti atidėti

skiepijimą, kol vaikas pasveiks. Esant nesunkiai infekcijai, pavyzdžiui peršalus, skiepyti

galima, bet pirmiausiai pasitarkite su gydytoju;

- jeigu Jūsų vaikas viduriuoja arba vemia. Gali reikėti atidėti skiepijimą, kol vaikas pasveiks.

23

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti RotaTeq:

- jeigu Jūsų vaikui per pastarąsias 6 savaites buvo perpilta kraujo arba suleista imunoglobulinų;

- jeigu Jūsų vaikas artimai bendrauja su žmogumi, pavyzdžiui, šeimos nariu, kurio imuninė

sistema yra nusilpusi dėl piktybinio auglio arba imuninę sistemą slopinančių vaistų vartojimo;

- jeigu Jūsų vaikui yra bet koks virškinimo trakto sutrikimas;

- jeigu Jūsų vaiko ūgis arba svoris yra mažesnis negu turėtų būti.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar kitą sveikatos priežiūros specialistą jeigu, pavartojus RotaTeq,

Jūsų vaikui pasireiškia stiprus pilvo skausmas, pastovus vėmimas, kraujingos išmatos, išpūstas pilvas

ir (arba) didelis karščiavimas (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Kaip visada, rūpestingai plaukite rankas pakeitę nešvarius vystyklus.

Kaip ir kitos vakcinos, RotaTeq visų paskiepytų vaikų visiškai apsaugoti nuo ligos negali, net

paskiepijus trimis dozėmis.

Jei Jūsų vaikas jau yra užsikrėtęs rotavirusu, bet skiepijimo metu dar neserga, RotaTeq gali

neapsaugoti jo nuo susirgimo.

RotaTeq neapsaugo nuo viduriavimo ir vėmimo, kurį sukelia ne rotavirusas, o kitos priežastys.

Kiti vaistai ir RotaTeq

RotaTeq galima vienu metu vartoti su kitomis įprastai rekomenduojamomis vakcinomis, kaip antai:

difterijos, stabligės, kokliušo, b tipo Haemophilus influenzae, inaktyvuota arba geriamąja poliomielito

vakcina, hepatito B vakcina, konjuguota pneumokoko vakcina ir konjuguota C grupės meningokoko

vakcina.

Jeigu Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų ar vakcinų arba dėl to nesate tikri, apie tai

pasakykite vaiko gydytojui arba vaistininkui.

RotaTeq vartojimas su maistu ir gėrimais

Prieš ir po skiepijimo RotaTeq Jūsų vaikas gali įprastai valgyti ir gerti, įskaitant motinos pieną.

RotaTeq sudėtyje yra sacharozės

Jeigu Jūs buvote įspėtas, kad Jūsų vaikas netoleruoja kai kurių cukraus rūšių, pasakykite apie tai vaiko

gydytojui ar kitam sveikatos priežiūros specialistui iki jis paskirs vakciną.

3. Kaip vartojamas RotaTeq

RotaTeq GALIMA TIKTAI VARTOTI PER BURNĄ.

Jūsų vaiko gydytojas arba slaugytoja sugirdys rekomenduojamas RotaTeq dozes Jūsų vaikui. Jie

vakciną švelniai išspaus iš tūbelės tiesiai į Jūsų vaiko burnytę.

Vakciną galima sugirdyti nepriklausomai nuo maisto, gėrimo ar motinos pieno vartojimo.

Jeigu Jūsų vaikas išspjauna arba atpila didžiąją sugirdytos vakcinos dalį, to paties vizito pas gydytoją

metu vietoj jos bus galima sugirdyti vienkartinę pakeičiamąją dozę.

Jokiomis aplinkybėmis vakcinos negalima švirkšti.

24

Pirmąją RotaTeq dozę (2 ml) galima sugirdyti jau nuo 6 savaičių, bet ne vyresniam kaip 12 savaičių

(maždaug 3 mėnesių) kūdikiui. RotaTeq galima skirti kūdikiams, kurie gimė anksčiau laiko su sąlyga,

kad nėštumas truko mažiausiai 25 savaites. Šie kūdikiai turi gauti pirmąją vakcinos dozę tarp 6 ir

12 savaitės po gimimo.

Jūsų vaikas iš viso gaus 3 dozes RotaTeq, tarp kurių turi būti daromos ne trumpesnės kaip keturių

savaičių pertraukos. Apsaugai prieš rotavirusus yra labai svarbu sugirdyti visas 3 vakcinos dozes.

Patartina visas tris dozes sugirdyti iki 20–22 savaičių amžiaus. Vėliausiai visas tris dozes reikia

sugirdyti iki 32 savaičių amžiaus.

Kūdikiui, kuris pirmą kartą nuo rotaviruso buvo paskiepytas RotaTeq, rekomenduojama ir toliau

sugirdyti RotaTeq (ne kitos rotaviruso vakcinos) paskesnes dozes vakcinacijos kursui užbaigti.

Pamiršus paskiepyti RotaTeq

Labai svarbu laikytis Jūsų vaiko gydytojo arba kito sveikatos priežiūros specialisto nurodymo, kada

turite atvykti ir vaikui sugirdyti kitą vakcinos dozę. Pasitarkite su vaiko gydytoju arba kitu sveikatos

priežiūros specialistu, jei užmiršote arba negalite paskirtu laiku atvykti.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visos vakcinos bei visi vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne

visiems žmonėms.

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškia bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją

ar kitą sveikatos priežiūros specialistą.

 Alerginės reakcijos (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis), kurios gali būti

sunkios (anafilaksija) ir kurios gali pasireikšti kaip alerginis patinimas veido, lūpų, liežuvio ar

gerklės srityse.

 Bronchų spazmas (retai - gali pasireikšti rečiau kaip vienam iš 1000 kūdikių) gali pasireikšti kaip

švokštimas, kosulys ar pasunkėjęs kvėpavimas.

 Stiprus pilvo skausmas, pastovus vėmimas, kraujingos išmatos, išpūstas pilvas ir (arba) didelis

karščiavimas. Tai gali būti labai reto (gali pasireikšti rečiau kaip vienam iš 10 000 kūdikių), tačiau

sunkaus šalutinio poveikio – žarnų invaginacijos (žarnų nepraeinamumo, kuris atsiranda vienai

žarnos daliai apglėbiant kitą žarnos dalį) - simptomai.

Vartojant RotaTeq buvo nustatyta ir kitų toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinių.

 Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip vienam iš 10 kūdikių): karščiavimas, viduriavimas,

vėmimas.

 Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip vienam iš 10 kūdikių): viršutinių kvėpavimo takų infekcijos.

 Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip vienam iš 100 kūdikių): pilvo skausmai (taip pat žiūrėkite

anksčiau pateiktą informaciją apie labai reto šalutinio poveikio žarnų invaginacijos požymius),

varvanti nosis ir gerklės skausmas, ausies infekcija, išbėrimas, kraujingos išmatos.

 Reti (gali pasireikšti rečiau kaip vienam iš 1000 kūdikių): dilgėlinė.

 Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis): dirglumas.

25

Gerokai pirma laiko (28 nėštumo savaitę arba anksčiau) gimusiems kūdikiams 2-3 paras po skiepijimo

intervalai tarp įkvėpimų gali būti ilgesni negu įprasta.

Jei norite daugiau sužinoti apie RotaTeq šalutinį poveikį, klauskite savo gydytojo ar kito sveikatos

priežiūros specialisto.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite

gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums

padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti RotaTeq

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Ji

tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Dozuojamąją tūbelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų

apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

RotaTeq sudėtis

Veikliosios RotaTeq medžiagos yra 5 rotaviruso žmogaus-jaučio reasortantų atmainos:

G1 2,2 × 106

infekcijos vienetų

G2 2,8 × 106

infekcijos vienetų

G3 2,2 × 106

infekcijos vienetų

G4 2,0 × 106

infekcijos vienetų

P1A[8] 2,3 × 106

infekcijos vienetų

Pagalbinės RotaTeq medžiagos yra sacharozė, natrio citratas, natrio divandenilio fosfato

monohidratas, natrio hidroksidas, polisorbatas 80, virusų auginimo terpė (kurioje yra neorganinių

druskų, amino rūgščių ir vitaminų) ir išgrynintas vanduo.

RotaTeq išvaizda ir kiekis pakuotėje

Geriamasis tirpalas.

Vakcina yra gelsvas skaidrus skystis, galintis turėti rausvą atspalvį. Ji tiekiama vienos dozės

tūbelėmis.

RotaTeq tiekiamas pakuotėse po 1 ar 10 dozuojamųjų tūbelių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių

pakuotės.

26

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Prancūzija.

Gamintojas, atsakingas už serijų išleidimą: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031

BN Haarlem, Nyderlandai.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd\_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc\_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary\_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta\_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: 0800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel.: +372 6144 200

msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc\_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd\_info@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48.22.549.51.00

msdpolska@merck.com

27

France

MSD VACCINS

Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

clic@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: +385 1 66 11 333

croatia\_info@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L

Tel: + 4021 529 29 00

msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)

Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo\_ireland@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386.1.520.4201

msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o

Tel: +421 2 58282010

dpoc\_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 361911

medicalinformation.it@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus\_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371.67364.224

msd\_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Instrukcijos

28

Kaip sugirdyti vakciną:

Atplėškite apsauginį maišelį ir išimkite dozuojamąją tūbelę.

Laikykite tūbelę vertikaliai ir keletą kartų sprigtelėkite į nusukamą dangtelį

tam, kad skystis nubėgtų iš tūbelės dozuojamojo antgalio žemyn.

Dviem paprastais judesiais atidarykite dozuojamąją tūbelę:

1. Pradurkite tūbelės dozuojamąjį antgalį sukdami dangtelį pagal

laikrodžio rodyklę tol, kol pajusite pasipriešinimą.

2. Nuimkite dangtelį, pasukdami jį prieš laikrodžio rodyklę.

Atsargiai spauskite skystį kūdikiui į burnytę vidinės žando pusės link tol, kol

dozuojamoji tūbelė ištuštės. (Lašas gali likti tūbelės antgalyje.)

Tuščią tūbelę ir dangtelį išmeskite į specialų biologinių atliekų surinkimo

konteinerį laikydamiesi vietinių reikalavimų.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Taip pat žiūrėkite 3 skyrių „Kaip vartojamas RotaTeq“.