

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Rotarix, polvere e solvente per sospensione orale  
Vaccino vivo anti Rotavirus

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Dopo la ricostituzione, 1 dose (1 ml) contiene:

Rotavirus umano ceppo RIX4414 (vivo attenuato)\* non meno di  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>

\*Prodotto su linee cellulari Vero

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere e solvente per sospensione orale.

La polvere è bianca.

Il solvente è un liquido torbido con un sedimento bianco che si deposita lentamente e un surnatante incolore.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Rotarix è indicato per l'immunizzazione attiva dei bambini a partire dalla sesta settimana di età per la prevenzione della gastroenterite dovuta a infezione da rotavirus (vedere paragrafo 4.2).

Negli studi clinici è stata dimostrata l'efficacia contro la gastroenterite da rotavirus tipo G1P[8], G3P[8] e G9P[8] (vedere paragrafo 4.4 e 5.1).

La schedula di somministrazione di Rotarix si deve basare sulle raccomandazioni ufficiali.

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

#### **Posologia**

Il ciclo completo della vaccinazione consiste di due dosi. La prima dose può essere somministrata a partire dalla sesta settimana di età. Deve essere osservato un intervallo di almeno 4 settimane tra le dosi. Il ciclo della vaccinazione dovrebbe essere effettuato preferibilmente entro la 16<sup>o</sup> settimana di età, ma in ogni caso deve essere completato entro le 24 settimane di età.

Negli studi clinici, lo sputo o il rigurgito del vaccino è stato osservato raramente e in tali situazioni non è mai stata somministrata una dose ulteriore. Tuttavia nell'improbabile caso che il bambino sputi o rigurgiti la maggior parte della dose di vaccino, può essere somministrata una singola dose sostitutiva durante la stessa seduta di vaccinazione.

Si raccomanda che il bambino che riceve una prima dose di Rotarix completi il regime di 2 dosi con Rotarix. Non ci sono dati sulla sicurezza, sulla immunogenicità o sulla efficacia quando Rotarix viene somministrato come prima dose e un altro vaccino anti rotavirus come seconda dose o viceversa.

## **Modo di somministrazione**

Rotarix è solo per uso orale.

ROTARIX NON DEVE ESSERE INIETTATO IN NESSUN CASO.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ipersensibilità dopo precedenti somministrazioni di vaccino anti-rotavirus.

Anamnesi positiva di intussuscezione.

Soggetti con malformazione congenita del tratto gastrointestinale che possono essere predisposti ad intussuscezione.

Bambini che abbiano manifestato immunodeficienza o per i quali si sospetti una immunodeficienza. Non si ritiene che l'infezione asintomatica da HIV abbia effetto sulla sicurezza o l'efficacia di Rotarix. Tuttavia, in assenza di dati sufficienti, non si raccomanda la somministrazione di Rotarix in soggetti affetti da infezione asintomatica da HIV.

La somministrazione di Rotarix deve essere rimandata nei soggetti affetti da malattie febbrili acute.

La presenza di una infezione lieve non costituisce controindicazione per l'immunizzazione.

La somministrazione di Rotarix deve essere rimandata nei soggetti affetti da diarrea o vomito.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

E' buona pratica clinica che la vaccinazione sia preceduta da un'accurata anamnesi, con particolare attenzione alle controindicazioni, e da un esame clinico.

Il vaccino contiene 9 mg di saccarosio come eccipiente. Questa quantità è troppo bassa per causare eventi avversi in pazienti con rari problemi ereditari quali intolleranza al fruttosio, malassorbimento del glucosio-galattosio o insufficienza della saccarasi-isomaltasi.

Non ci sono dati sulla sicurezza e l'efficacia di Rotarix nei bambini con malattie gastrointestinali o ritardi nella crescita. La somministrazione di Rotarix può essere presa in considerazione con cautela in questi bambini qualora, secondo l'opinione del medico, il non effettuare la vaccinazione comporterebbe un rischio superiore.

E' noto che l'escrezione del virus del vaccino avviene con le feci dopo la vaccinazione, con un picco massimo di escrezione intorno al settimo giorno. Le particelle antigeniche virali identificate con il metodo ELISA sono state trovate in circa il 50% delle feci dopo la prima dose e nel 4% delle feci dopo la seconda dose. Quando tali feci sono state analizzate per rivelare la presenza del ceppo virale vaccinale vivo solo il 17% e' risultato positivo.

Sono stati osservati casi di trasmissione di virus vaccinale escreto nei confronti di contatti sieronegativi, senza che ciò abbia determinato alcun sintomo clinico.

Rotarix deve essere somministrato con cautela in individui che hanno stretti contatti con soggetti immunodeficienti, come ad es. individui con tumori maligni, o che sono, per altri motivi, immunocompromessi o che sono sottoposti a terapia immunosoppressiva.

Le persone che hanno contatti con bambini recentemente vaccinati devono osservare una stretta igiene personale (ad es. lavare le mani dopo aver cambiato i pannolini dei bambini).

Dati limitati in 140 bambini prematuri indicano che Rotarix può essere somministrato a bambini prematuri, tuttavia in questi casi si può osservare una risposta immunitaria più bassa e il livello di protezione clinico raggiunto resta sconosciuto.

Una risposta immunitaria protettiva può non essere raggiunta in tutti i bambini vaccinati (vedere paragrafo 5.1).

L'efficacia contro la gastroenterite da rotavirus di tipo G1P[8], G3P[8] e G9P[8] è stata dimostrata in studi clinici. Al momento non ci sono dati sufficienti per determinare se Rotarix è in grado di proteggere contro l'infezione di altri virus di tipo G. Gli studi clinici dai quali sono stati ottenuti i dati di efficacia sono stati condotti in Finlandia, Centro e Sud America (vedere paragrafo 5.1)

Rotarix non protegge contro la gastroenterite causata da patogeni diversi dal rotavirus.

Non sono disponibili dati sull'uso di Rotarix per la profilassi post-esposizione.

**ROTARIX NON DEVE ESSERE INIETTATO IN NESSUN CASO.**

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Rotarix può essere somministrato contemporaneamente ad uno qualsiasi dei seguenti vaccini monovalenti o combinati: [inclusi vaccini esavalenti (DTPa-HBV-IPV/Hib)]; vaccini contro difterite-tetano-pertosse a cellula intera (DTPw), vaccini contro difterite-tetano-pertosse acellulare (DTPa), vaccini contro *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vaccini contro la poliomielite inattivati (IPV), vaccini contro l'epatite B (HBV) e vaccini contro lo pneumococco.

Studi clinici hanno dimostrato che le risposte immunitarie e i profili di sicurezza di tutti i vaccini somministrati non vengono influenzati.

La somministrazione concomitante di Rotarix con il vaccino antipoliomielitico orale (OPV) non influenza la risposta immunitaria agli antigeni polio. Sebbene la somministrazione contemporanea di OPV possa ridurre leggermente la risposta immunitaria al vaccino anti-rotavirus, non ci sono al momento dati per sostenere che la protezione clinica contro la gastroenterite grave da rotavirus sia influenzata negativamente. La risposta immunitaria a Rotarix non è influenzata quando il vaccino antipoliomielitico orale viene somministrato a due settimane di distanza da Rotarix.

Non ci sono restrizioni sul consumo di cibo o bevande nei bambini sia prima che dopo la vaccinazione.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Rotarix non è previsto per l'impiego negli adulti. Pertanto dati sull'uomo circa l'impiego in gravidanza o allattamento non sono disponibili e non sono stati eseguiti studi sulla riproduzione animale.

Non sono disponibili dati che suggeriscono che l'allattamento al seno riduca la protezione offerta da Rotarix contro la gastroenterite da rotavirus, pertanto l'allattamento al seno può essere continuato durante il ciclo di vaccinazione.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non pertinente.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

In un totale di undici studi clinici controllati con placebo, sono state somministrate circa 77.800 dosi di Rotarix a circa 40.200 bambini.

In due studi clinici (Finlandia), Rotarix è stato somministrato da solo, a distanza di tempo dalle somministrazioni di vaccini pediatrici di routine. L'incidenza di diarrea, vomito, perdita di appetito, febbre e irritabilità non è risultata differente nel gruppo che ha ricevuto Rotarix rispetto al gruppo trattato con placebo. Con la seconda dose non si è visto un aumento dell'incidenza o della intensità di queste reazioni.

Nei rimanenti nove studi (Finlandia, Repubblica Ceca, Canada, USA, Brasile, Messico, Venezuela, Panama, Columbia, Perù, Singapore, Sud-Africa), Rotarix è stato co-somministrato con i vaccini pediatrici di routine (vedere paragrafo 4.5). Il profilo delle reazioni avverse osservate in questi soggetti si è dimostrato simile al profilo delle reazioni avverse osservate nei soggetti trattati con gli stessi vaccini pediatrici e placebo.

L'insorgenza di reazioni avverse è stata monitorata attivamente fino a 14 giorni dopo la vaccinazione.

Le reazioni avverse sono elencate di seguito per sistema organo classe e frequenza:

Le frequenze sono state riportate come di seguito:

Molto comuni: ( $\geq 1/10$ )

Comuni: ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Non comuni: ( $\geq 1/1000, < 1/100$ )

Rare: ( $\geq 1/10.000, < 1/1000$ )

#### Infezioni e infestazioni

*Rare:* infezione del tratto respiratorio superiore

#### Disturbi psichiatrici

*Molto comuni:* irritabilità

*Non comuni:* pianto, disturbi del sonno

#### Alterazioni del sistema nervoso

*Non comuni:* sonnolenza

#### Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino

*Rari:* raucedine, rinorrea

#### Alterazioni dell'apparato gastrointestinale

*Molto comuni:* perdita di appetito

*Comuni:* diarrea, vomito, flatulenza, dolore addominale, rigurgito alimentare

*Non comuni:* stipsi

#### Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo

*Rare:* dermatite, rash

#### Alterazioni dell'apparato muscoloscheletrico e tessuto connettivo

*Rare:* crampi muscolari

#### Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione

*Comuni:* febbre, affaticamento

E' stato valutato il rischio di intussuscezione in un ampio studio di sicurezza condotto in America Latina e Finlandia dove sono stati arruolati 63.225 soggetti.

Questo studio non ha evidenziato un aumento del rischio di intussuscezione nel gruppo Rotarix quando confrontato con il gruppo placebo, come mostrato nella tabella seguente:

Intussuscezione entro 31 giorni dopo la somministrazione di:	Rotarix N=31.673	Placebo N= 31.552	Rischio relativo (95% IC)
Prima dose	1	2	0,50 (0,07;3,80)
Seconda dose	5	5	0,99 (0,31;3,21)

IC: Intervallo di Confidenza

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccino virale, codice ATC: J07BH01

##### Efficacia protettiva

Studi clinici sono stati condotti in Finlandia e America Latina per valutare l'efficacia protettiva di Rotarix contro qualsiasi gastroenterite da rotavirus, comprese le forme gravi.

Uno studio clinico condotto in Finlandia ha valutato in circa 400 soggetti una formulazione con un più basso titolo virale ( $10^{5,3}$  CCID<sub>50</sub>/dose) rispetto alla formulazione prevista per il commercio.

La gravità della gastroenterite è stata definita in accordo con la scala di Vesikari a 20 punti che valuta il quadro clinico completo della gastroenterite da rotavirus tenendo conto della gravità e della durata della diarrea e del vomito, la gravità della febbre e della disidratazione come anche della necessità di trattamento. Dopo due dosi di Rotarix, l'efficacia protettiva del vaccino durante il primo anno di vita era del 90% (95% IC: 10,33-99,8) contro la gastroenterite grave (punteggio Vesikari  $\geq 11$ ) e del 73% (95% IC: 27,1-90,9) contro qualsiasi gastroenterite da rotavirus.

L'efficacia protettiva di Rotarix durante il secondo anno di vita era del 83% (95% IC: 7,2-98,4) e del 73% (95% IC: 19,9-91,8) contro la gastroenterite grave e contro qualsiasi gastroenterite rispettivamente.

L'efficacia tipo-specifica del vaccino osservata contro la gastroenterite grave (punteggio Vesikari  $\geq 11$ ) causata da G1P[8] era dell' 87% (95% IC: 24,8-99,7) e contro qualsiasi gastroenterite causata da G1P[8] era del 68% (95% IC: 9,8-89,5).

Uno studio clinico condotto in America Latina ha valutato la formulazione in commercio (titolo virale di  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>/dose) in più di 20.000 soggetti. L'efficacia del vaccino osservata contro la gastroenterite grave da rotavirus che richiedeva l'ospedalizzazione e/o una terapia di reidratazione in una struttura medica e' stata dell' 84,7% (95% IC: 71,7-92,4).

L'efficacia tipo-specifica del vaccino osservata contro la gastroenterite grave e' stata del 91,8% (95% IC: 74,1-98,4) per G1P[8], l'87,7% (95% IC: 8,3-99,7) per G3P[8], il 90,6% (95% IC: 61,7-98,9) per G9P[8] e il 90,9% (95% IC: 79,2-96,8) per i ceppi con genotipo P8.

Una stima puntuale di efficacia pari al 67% (95% IC: 14,8-87,1) contro la gastroenterite grave (punteggio Vesikari  $\geq 11$ ) causata da Rotavirus del tipo G2P[4] è emersa dall'analisi dei dati aggregati provenienti da tre studi di efficacia\*, suggerendo l'efficacia del vaccino anche contro questo sierotipo.

\* In questi studi, le stime puntuali e gli intervalli di confidenza erano rispettivamente: 100% (95% IC: -1858,0-100), 100% (95% IC: 21,1-100) e 45,4 % (95%IC: -81,5-86,6)

##### Risposta immunitaria

Il meccanismo immunologico mediante il quale Rotarix protegge contro la gastroenterite da rotavirus non è noto completamente. Non è stata stabilita una relazione tra la risposta anticorpale alla vaccinazione contro rotavirus e la protezione contro la gastroenterite da rotavirus.

La tabella seguente mostra la percentuale di soggetti con titoli sierici anticorpali IgA anti-rotavirus  $\geq$  20U/ml (mediante metodo ELISA) dopo la seconda dose di vaccino o placebo come osservato in diversi studi.

Studi condotti in	Schedula	Titoli virali	Vaccino	Placebo
Finlandia	2°, 4° mese	$10^{5,3}$ CCID50/dose <sup>†</sup>	83,6%	1,7%
Finlandia	3°, 5° mese	$10^{6,5}$ CCID50/dose <sup>‡</sup>	94,8%	3,7%
Repubblica Ceca	3°, 4° mese	$10^{6,5}$ CCID50/dose <sup>‡</sup>	84,5%	2,0%
America Latina	2°, 3°-4° mese	$10^{6,5}$ CCID50/dose <sup>‡</sup>	77,9%	15,1%

<sup>†</sup> Formulazione con un titolo virale più basso rispetto alla formulazione in commercio

<sup>‡</sup> Formulazione in commercio

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

La valutazione delle proprietà farmacocinetiche non è richiesta per i vaccini.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità per dose ripetuta.

# 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

## 6.1 Elenco degli eccipienti

### Polvere

Saccarosio

Destrano

Sorbitolo

Aminoacidi

mezzo di coltura di Dulbecco modificato (DMEM)

### Solvente

Carbonato di calcio

Gomma xantana

Acqua sterile

## 6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

## 6.3 Periodo di validità

3 anni.

### Dopo la ricostituzione:

Dopo la ricostituzione, il vaccino contenuto nella siringa deve essere somministrato immediatamente. In caso di conservazione temporanea fuori dal frigorifero del vaccino ricostituito, i dati sperimentali hanno mostrato che il vaccino ricostituito rimane stabile per 24 ore quando mantenuto a temperatura

ambiente (18-25°C). Questi dati non costituiscono indicazioni per la conservazione.

Se il vaccino ricostituito non viene impiegato entro 24 ore deve essere eliminato.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

Conservare il medicinale nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

In caso di conservazione temporanea della polvere e del solvente fuori dal frigorifero, dati sperimentali hanno mostrato che la polvere e il solvente rimangono stabili per una settimana se mantenuti ad una temperatura fino ad un massimo di 37°C. Questi dati non costituiscono indicazioni per la conservazione.

Per le condizioni di conservazione del prodotto ricostituito, vedere paragrafo 6.3

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

1 dose di polvere in un flaconcino (vetro tipo I) con un tappo (gomma butile)  
1 ml di solvente in siringa preriempita (vetro tipo I) con un tappo a pistone e un cappuccio protettivo (gomma butile)

Adattatore di trasferimento per la ricostituzione (1 dose)  
nelle seguenti confezioni

- Confezione da 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente
- Confezione da 5 flaconcini di polvere + 5 siringhe preriempite di solvente
- Confezione da 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe preriempite di solvente
- Confezione da 25 flaconcini di polvere + 25 siringhe preriempite di solvente

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Durante la conservazione della siringa contenente il solvente, si osserva un deposito bianco ed un surnatante limpido.

Il solvente deve essere ispezionato visivamente sia prima che dopo aver agitato la siringa per verificare l'assenza di qualunque corpo estraneo e/o cambiamento nell'aspetto fisico prima della 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 verificare 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 .

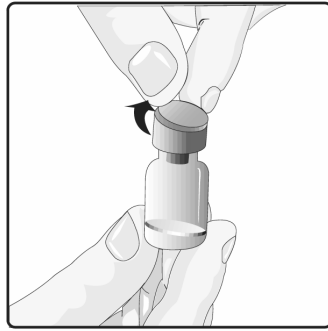
#### Istruzioni per la ricostituzione e la somministrazione del vaccino:

1. Rimuovere il coperchio di plastica del flaconcino contenente la polvere
2. Connettere l'adattatore di trasferimento nel flaconcino premendolo verso il basso fino a quando l'adattatore di trasferimento non sia correttamente e saldamente posizionato
3. Agitare con energia la siringa 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 della siringa

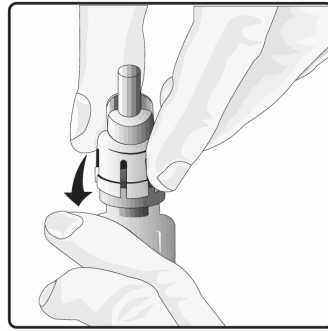


5. Connettere la siringa all'adattatore di trasferimento spingendola con fermezza sul dispositivo
6. Iniettare l'intero contenuto della siringa nel flaconcino contenente la polvere
7. Con la siringa ancora attaccata, agitare il flaconcino ed esaminarlo per assicurarsi della completa sospensione della polvere. Il vaccino ricostituito apparirà più torbido del solo solvente. Questo aspetto è normale.
8. Aspirare l'intero contenuto del flaconcino nella siringa.
9. Rimuovere la siringa dall'adattatore di trasferimento.
10. Questo vaccino è **solo per somministrazione orale**. Il bambino deve essere messo a sedere in posizione reclinata. Somministrare l'intero contenuto della siringa **PER VIA ORALE** (somministrando l'intero contenuto della siringa all'interno della guancia). **Non iniettare.**

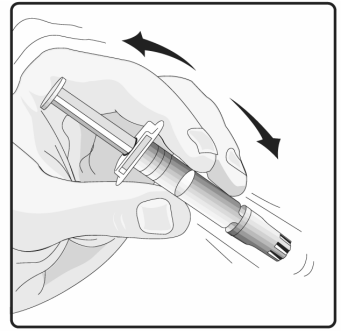
Se il vaccino ricostituito deve essere conservato temporaneamente prima della somministrazione, riposizionare il cappuccio protettivo sulla siringa. La siringa contenente il vaccino ricostituito deve essere di nuovo agitata leggermente prima della somministrazione **ORALE. Non iniettare.**



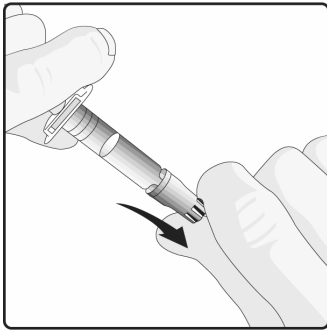
1. Rimuovere il coperchio di plastica del flaconcino contenente la polvere liofilizzata



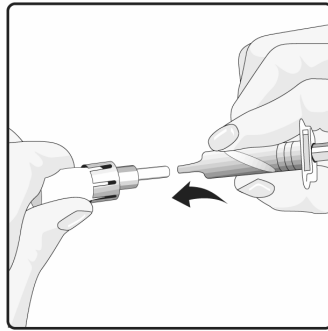
2. Connettere l'adattatore di trasferimento nel flaconcino premendolo verso il basso fino a quando l'adattatore di trasferimento non sia saldamente posizionato sul flaconcino



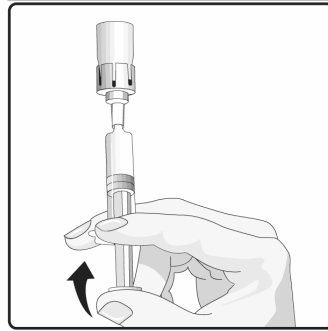
3. Agitare con energia la siringa contenente la sospensione. Una volta agitata, la sospensione apparirà come un liquido torbido con un sedimento bianco che si deposita lentamente.



4. Rimuovere il cappuccio protettivo della siringa



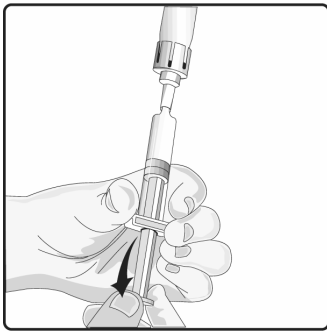
5. Connettere la siringa all'adattatore di trasferimento spingendola con fermezza sul dispositivo



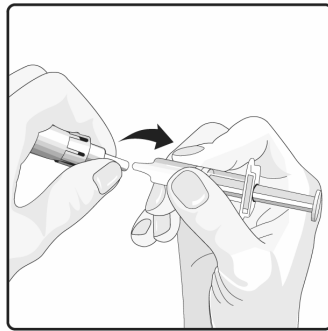
6. Iniettare l'intero contenuto della siringa nel flaconcino contenente la polvere liofilizzata



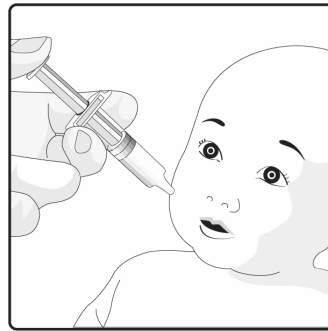
7. Con la siringa ancora attaccata, agitare il flaconcino ed esaminarlo per assicurarsi della completa sospensione della polvere. Il vaccino ricostituito apparirà torbido. Questo aspetto è normale.



8. Aspirare l'intero contenuto del flaconcino nella siringa



9. Rimuovere la siringa dall'adattatore di trasferimento



10. Somministrare per via orale l'intero contenuto della siringa (all'interno della guancia). Il bambino deve essere messo a sedere in posizione reclinata. Non iniettare.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI)  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del(dei) produttore(i) del(dei) principio(i) attivo(i) biologico(i)

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

Nome ed indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- **CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZAZIONE IMPOSTE AL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

- **CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

Non pertinente.

- **ALTRE CONDIZIONI**

Rilascio ufficiale dei lotti: in conformità all'articolo 114 della direttiva 2001/83/EC e successive modifiche, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL  
CONDIZIONAMENTO PRIMARIO  
CONFEZIONE DA 1 FLACONCINO CON 1 SIRINGA E 1 ADATTATORE DI  
TRASFERIMENTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

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

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Dopo la ricostituzione, 1 dose (1 ml) contiene:

Rotavirus umano ceppo RIX4414 (vivo attenuato)\* non meno di  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>

\*Prodotto su linee cellulari Vero

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Solvente

Saccarosio, Destano, Sorbitolo, Aminoacidi, mezzo di coltura di Dulbecco modificato (DMEM)

Solvente: Carbonato di calcio, Gomma xantana, Acqua sterile

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere e solvente per sospensione orale

Flacone: polvere

Siringa: solvente

Adattatore di trasferimento

1 dose (1 ml)

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione orale

Non iniettare!

Agitare prima dell'uso

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI  
DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**



Scad.:

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero  
Non congelare  
Conservare il medicinale nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Smaltire in conformità ai requisiti di legge locali.

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89o

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE(DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/0/00/000/000

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL  
CONDIZIONAMENTO PRIMARIO  
CONFEZIONE DA 5 FLACONCINI CON 5 SIRINGHE E 5 ADATTATORI DI  
TRASFERIMENTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

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

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Dopo la ricostituzione, 1 dose (1 ml) contiene:

Rotavirus umano ceppo RIX4414 (vivo attenuato)\* non meno di  $10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub>

\*Prodotto su linee cellulari Vero

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Solvente

Saccarosio, Destano, Sorbitolo, Aminoacidi, mezzo di coltura di Dulbecco modificato (DMEM)

Solvente: Carbonato di calcio, Gomma xantana, Acqua sterile

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere e solvente per sospensione orale

Flacone: polvere

Siringa: solvente

Adattatore di trasferimento

5 x 1 dose

1 dose (1 ml)

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione orale

Non iniettare!

Agitare prima dell'uso

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI  
DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero

Non congelare

Conservare il medicinale nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Smaltire in conformità ai requisiti di legge locali.

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgio

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE(DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/0/00/000/000

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL  
CONDIZIONAMENTO PRIMARIO  
CONFEZIONE DA 10 FLACONCINI CON 10 SIRINGHE E 10 ADATTATORI DI  
TRASFERIMENTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

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

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Dopo la ricostituzione, 1 dose (1 ml) contiene:

Rotavirus umano ceppo RIX4414 (vivo attenuato)\* non meno di  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>

\*Prodotto su linee cellulari Vero

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Solvente

Saccarosio, Destano, Sorbitolo, Aminoacidi, mezzo di coltura di Dulbecco modificato (DMEM)

Solvente: Carbonato di calcio, Gomma xantana, Acqua sterile

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere e solvente per sospensione orale

Flacone: polvere

Siringa: solvente

Adattatore di trasferimento

10 x 1 dose

1 dose (1 ml)

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione orale

Non iniettare!

Agitare prima dell'uso

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI  
DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero

Non congelare

Conservare il medicinale nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Smaltire in conformità ai requisiti di legge locali.

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgio

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE(DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/0/00/000/000

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL  
CONDIZIONAMENTO PRIMARIO  
CONFEZIONE DA 25 FLACONCINI CON 25 SIRINGHE E 25 ADATTATORI DI  
TRASFERIMENTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

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

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Dopo la ricostituzione, 1 dose (1 ml) contiene:

Rotavirus umano ceppo RIX4414 (vivo attenuato)\* non meno di  $10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub>

\*Prodotto su linee cellulari Vero

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Solvente

Saccarosio, Destano, Sorbitolo, Aminoacidi, mezzo di coltura di Dulbecco modificato (DMEM)

Solvente: Carbonato di calcio, Gomma xantana, Acqua sterile

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere e solvente per sospensione orale

Flacone: polvere

Siringa: solvente

Adattatore di trasferimento

25 x 1 dose

1 dose (1 ml)

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione orale

Non iniettare!

Agitare prima dell'uso

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI  
DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero

Non congelare

Conservare il medicinale nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Smaltire in conformità ai requisiti di legge locali.

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgio

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE(DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/0/00/000/000

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI  
FLACONCINO CON polvere PER RICOSTITUZIONE CON SOLVENTE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Rotarix  
Polvere per sospensione orale  
Vaccino vivo contro rotavirus  
Somministrazione orale

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad:

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

1 dose

**6. ALTRO**



**MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON SMALL IMMEDIATE PACKAGING UNITS  
SIRINGA CON SOLVENTE PER RICOSTITUZIONE CON POLVERE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Rotarix  
Solvente per sospensione orale  
Vaccino vivo contro rotavirus  
Somministrazione orale

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad:

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

1 dose

**6. ALTRO**

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## 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.**

- 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 per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Rotarix e a che cosa serve
2. Prima che il bambino riceva Rotarix
3. Come viene somministrato Rotarix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rotarix
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS'È ROTARIX E A CHE COSA SERVE**

Categoria farmacoterapeutica: vaccino virale, codice ATC: J07BH01

Rotarix è un vaccino contenente rotavirus umano vivo attenuato, che aiuta a proteggere il suo bambino dalla gastroenterite (diarrea e vomito) causata da infezione da rotavirus.

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 guariscono spontaneamente. Tuttavia, alcuni bambini si ammalano gravemente con vomito frequente, diarrea e perdita di liquidi pericolosa per la vita, che richiede ricovero ospedaliero. Le infezioni da rotavirus sono responsabili di centinaia di migliaia di morti ogni anno nel mondo soprattutto nei paesi in via di sviluppo, dove l'alimentazione e l'assistenza sanitaria non sono ottimali.

Quando un bambino viene vaccinato, il sistema immunitario (difese naturali del corpo) svilupperà anticorpi contro i tipi di rotavirus più comuni. Questi 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. 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 a qualsiasi altro componente contenuto in Rotarix. Il principio attivo e gli altri componenti di Rotarix sono elencati alla fine di questo foglio. 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 intussuscezione (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 del sistema gastrointestinale che potrebbe predisporlo ad intussuscezione
- Se il bambino ha una qualsiasi malattia che riduca la sua resistenza alle infezioni
- 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 con il medico
- Se il bambino ha diarrea o vomito, potrebbe essere necessario posticipare la vaccinazione fino a dopo la guarigione.

#### **Precauzioni speciali da adottare con Rotarix:**

E' noto che l'eliminazione del virus vivo contenuto nel vaccino si verifica nelle feci dei bambini vaccinati specialmente intorno al 7° giorno dalla vaccinazione. Le persone in contatto con i bambini vaccinati di recente devono lavarsi le mani dopo aver cambiato il pannolino.

Rotarix deve essere somministrato con cautela in bambini che sono in stretto contatto con individui che soffrono di qualsiasi malattia o che stanno assumendo qualsiasi medicina che può ridurre la loro resistenza alle infezioni (perché ciò potrebbe costituire un pericolo per questi individui).

La risposta immunitaria potrebbe essere inferiore (cioè una ridotta capacità del corpo di rispondere al vaccino) quando Rotarix viene somministrato in bambini prematuri.

Rotarix deve essere somministrato con cautela a bambini con disturbi dello stomaco o dell'intestino o a bambini con ritardo della crescita.

#### **Assunzione di Rotarix con altri medicinali**

Informi il medico se il bambino sta assumendo o ha di recente assunto altri medicinali, inclusi medicinali che non hanno bisogno di prescrizione o se ha di recente ricevuto altre vaccinazioni.

Rotarix può essere somministrato al bambino contemporaneamente ad altre vaccinazioni solitamente raccomandate, quali vaccini antidifterite, tetano, pertosse (tosse convulsa), *Haemophilus influenzae* di tipo b, polio orale o inattivato, epatite B e pneumococco.

#### **Assunzione di Rotarix con cibi e bevande**

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

#### **Allattamento**

Non sono disponibili dati che suggeriscano che l'allattamento al seno riduca la protezione offerta da Rotarix contro la gastroenterite da rotavirus. Pertanto l'allattamento al seno può essere continuato durante il ciclo di vaccinazione.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Rotarix**

Se il medico ha diagnosticato al bambino che sta per essere vaccinato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di somministrare il vaccino.

### **3. COME VIENE SOMMINISTRATO ROTARIX**

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

Il suo 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. Nel caso in cui il suo bambino sputi 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 lei segua le istruzioni del medico o dell' infermiere/a per quanto riguarda le visite successive. Se si dimentica di tornare dal medico come prefissato, chieda consiglio al suo medico.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Rotarix può causare effetti indesiderati sebbene questi non si verificano in tutti i bambini.

I seguenti effetti indesiderati si sono manifestati durante gli studi clinici con Rotarix:

- ◆ Molto comuni (effetti indesiderati che possono verificarsi in uno o più casi ogni 10 dosi di vaccino):
  - perdita di appetito
  - irritabilità
  
- ◆ Comuni (effetti indesiderati che possono verificarsi in meno di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino o uno o più casi ogni 100 dosi di vaccino):
  - febbre, affaticamento
  - diarrea, vomito, rigurgito di cibo, flatulenza, dolore addominale
  
- ◆ Non comuni (effetti indesiderati che possono verificarsi in meno di 1 caso ogni 100 dosi di vaccino o uno o più casi ogni 1000 dosi di vaccino):
  - pianto
  - disturbi del sonno, sonnolenza
  - stitichezza
  
- ◆ Rari (effetti indesiderati che possono verificarsi in meno di 1 caso ogni 1000 dosi di vaccino o uno o più casi ogni 10.000 dosi di vaccino):
  - infezione del tratto respiratorio superiore, raucedine, naso che cola
  - dermatite, esantema
  - crampi muscolari

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **5. COME CONSERVARE ROTARIX**

Tenere Rotarix fuori della portata e della vista dei bambini.

Non usi Rotarix 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.

Dopo la ricostituzione, il vaccino contenuto nella siringa deve essere somministrato immediatamente. Se il vaccino ricostituito non viene utilizzato entro 24 ore, deve essere eliminato.

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. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene Rotarix

- I principi attivi sono:

Rotavirus umano ceppo RIX4414 (vivo attenuato)\* non meno di  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>

\*Prodotto su linee cellulari Vero

- Gli altri eccipienti di Rotarix sono:

Polvere: saccarosio, destrano, 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 flaconcino di vetro da dose singola e una siringa separata preriempita 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 flaconcino 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 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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 238131

info@glaxosmithkline.dk

**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

**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

**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 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  
receptia.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

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

### **Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.ema.eu.int/>.

-----  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici e operatori sanitari:

Durante la conservazione della siringa contenente il solvente, si osserva un deposito bianco ed un surnatante limpido.

Il solvente deve essere ispezionato visivamente sia prima che dopo aver agitato la siringa verificare l'assenza di qualunque corpo estraneo e/o cambiamento nell'aspetto fisico prima della 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 verificare l'eventuale presenza di corpi estranei e/o cambiamento nell'aspetto fisico.

Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, scartare il vaccino.

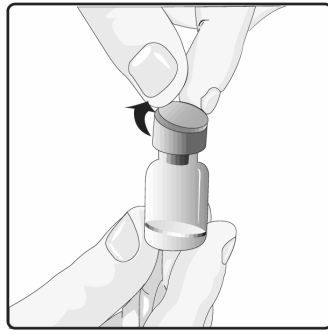
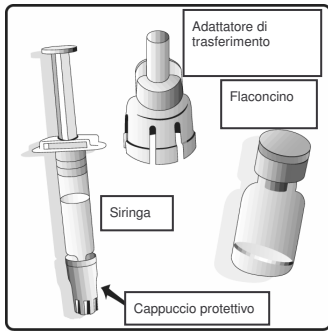
Il vaccino non utilizzato ed i materiali di scarto derivati da tale vaccino devono essere smaltiti in conformità alle normative locali .

#### Istruzioni per la ricostituzione e la somministrazione del vaccino:

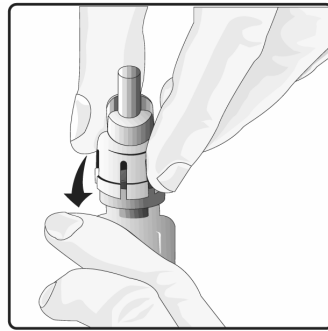
1. Rimuovere il coperchio di plastica del flaconcino contenente la polvere
2. Connettere l'adattatore di trasferimento nel flaconcino premendolo verso il basso fino a quando l'adattatore di trasferimento non sia correttamente e saldamente posizionato
3. Agitare con energia la siringa contenente il solvente. Una volta agitata, la sospensione apparirà come un liquido torbido con un sedimento bianco che si deposita lentamente.
4. Rimuovere il cappuccio protettivo della siringa
5. Connettere la siringa all'adattatore di trasferimento spingendola con fermezza sul dispositivo
6. Iniettare l'intero contenuto della siringa nel flaconcino contenente la polvere liofilizzata
7. Con la siringa ancora attaccata, agitare il flaconcino ed esaminarlo per assicurarsi della completa sospensione della polvere. Il vaccino ricostituito apparirà più torbido del solo solvente. Questo aspetto è normale.
8. Aspirare l'intero contenuto del flaconcino nella siringa.
9. Rimuovere la siringa dall'adattatore di trasferimento.
10. Questo vaccino è **solo per somministrazione orale**. Il bambino deve essere messo a sedere in posizione reclinata. Somministrare l'intero contenuto della siringa **PER VIA ORALE** (somministrando l'intero contenuto della siringa all'interno della guancia). **Non iniettare.**

Se il vaccino ricostituito deve essere conservato temporaneamente prima della somministrazione, riposizionare il cappuccio protettivo sulla siringa. La siringa contenente il vaccino ricostituito deve essere di nuovo agitata leggermente prima della somministrazione **ORALE. Non iniettare.**

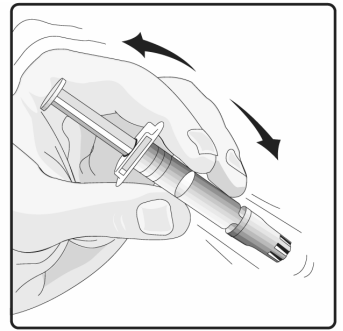




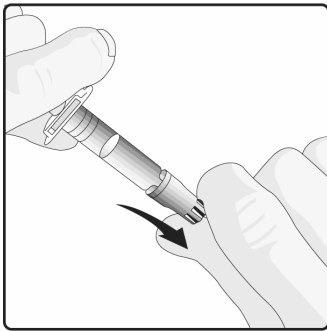
1. Rimuovere il coperchio di plastica del flaconcino contenente la polvere liofilizzata



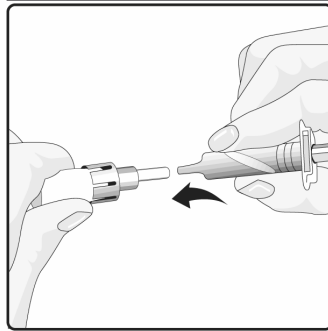
2. Connettere l'adattatore di trasferimento nel flaconcino premendolo verso il basso fino a quando l'adattatore di trasferimento non sia saldamente posizionato sul flaconcino



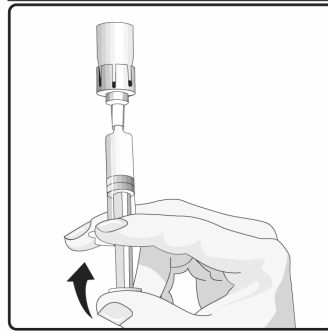
3. Agitare con energia la siringa contenente la sospensione. Una volta agitata, la sospensione apparirà come un liquido torbido con un sedimento bianco che si deposita lentamente.



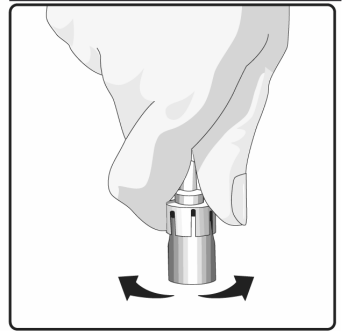
4. Rimuovere il cappuccio protettivo della siringa



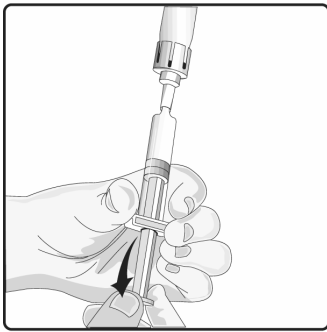
5. Connettere la siringa all'adattatore di trasferimento spingendola con fermezza sul dispositivo



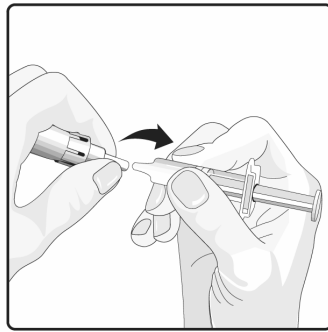
6. Iniettare l'intero contenuto della siringa nel flaconcino contenente la polvere liofilizzata



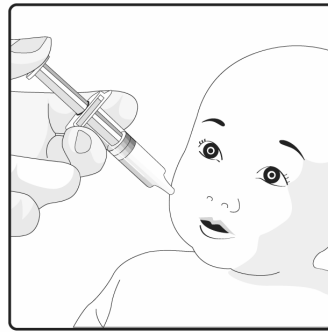
7. Con la siringa ancora attaccata, agitare il flaconcino ed esaminarlo per assicurarsi della completa sospensione della polvere. Il vaccino ricostituito apparirà torbido. Questo aspetto è normale.



8. Aspirare l'intero contenuto del flaconcino nella siringa



9. Rimuovere la siringa dall'adattatore di trasferimento



10. Somministrare per via orale l'intero contenuto della siringa (all'interno della guancia). Il bambino deve essere messo a sedere in posizione reclinata. Non iniettare.