

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

RotaTeq, perorální roztok  
Očkovací látka proti rotavirům (živá, perorální)

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 2ml dávka obsahuje:

Rotavirus sérotypus* G1	ne méně než $2,2 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>
Rotavirus sérotypus* G2	ne méně než $2,8 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>
Rotavirus sérotypus* G3	ne méně než $2,2 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>
Rotavirus sérotypus* G4	ne méně než $2,0 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>
Rotavirus sérotypus* P1[8]	ne méně než $2,3 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>

\* humánní-bovinní rotavirové reasortanty (živé), vyrobené ve Vero buňkách.

<sup>1</sup> infekční jednotky

<sup>2</sup> jako spodní mez spolehlivosti (p = 0,95)

Pomocné látky:

Tato očkovací látka obsahuje 1 080 mg sacharosy (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

Světle žlutá čirá tekutina, která může být až narůžovělá.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

RotaTeq je určen k aktivní imunizaci kojenců ve věku od 6 týdnů za účelem prevence gastroenteritidy způsobené rotavirovou infekcí (viz bod 4.2).

V klinických studiích byla prokázána účinnost proti gastroenteritidě způsobené rotaviry sérotypů G1P1[8], G2P[4], G3P1[8], G4P1[8] a G9P1[8]. Viz body 4.4 a 5.1.

RotaTeq by se měl podávat v souladu s oficiálními doporučeními.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Je nutno podat tři dávky očkovací látky RotaTeq.

První dávku lze podat od věku šesti týdnů a ne později než ve věku 12. týdnů.

RotaTeq může být podáván předčasně narozeným dětem, jejichž gestační věk byl nejméně 25 týdnů. První dávka očkovací látky RotaTeq může být těmto dětem podána ve věku (nejméně) od 6. týdne po narození. Viz body 4.4.a 5.1. Mezi dávkami musí být intervaly nejméně 4 týdny.

Je výhodnější, pokud jsou všechny tři dávky podány ve věku do 20–22 týdnů.

Všechny tři dávky by měly být podány do věku 26 týdnů.

Protože nejsou k dispozici údaje o zaměnitelnosti vakcíny RotaTeq s jinými očkovacími látkami proti rotaviru, doporučuje se, aby kojenci, jimž se jako první podá k imunizaci proti rotaviru očkovací látka RotaTeq, dostali další dávky téže vakcíny.

Pokud je zřejmé nebo silně podezřelé, že nebyla polknuta úplná dávka (např. kojeneček očkovací látku vyplivl nebo vyzvrátil), ze podat jednu náhradní dávku na stejné očkovací návštěvě, nicméně v klinických studiích nebyla tato možnost zkoušena. Pokud problém přetrvává, další náhradní dávky nesmí být podány.

Po dokončení série 3 dávek se nedoporučuje podávat žádné další dávky (viz body 4.4 a 5.1 ohledně dostupných informací o přetrvávání ochrany).

#### Způsob podání

Pouze k perorálnímu podání.

RotaTeq SE NESMÍ ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ APLIKOVAT INJEKČNĚ.

RotaTeq lze podávat bez ohledu na konzumaci jídla, nápojů nebo mateřského mléka. Pokyny pro podání viz bod 6.6.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Hypersenzitivita po předchozím podání vakcíny proti rotaviru.

Předchozí anamnéza intususcepce.

Jedinci s vrozenými malformacemi gastrointestinálního traktu, které by mohly predisponovat k intususcepci.

Kojenci se známým deficitem imunity nebo s podezřením na něj. Neočekává se, že by asymptomatická infekce HIV ovlivnila bezpečnost nebo účinnost očkovací látky RotaTeq. Protože však neexistují dostatečné údaje, nedoporučuje se podávat RotaTeq kojencům s asymptomatickou infekcí HIV.

U kojenců s akutním závažným horečnatým onemocněním je třeba podání očkovací látky RotaTeq odložit. Přítomnost lehké infekce není kontraindikací pro imunizaci.

U kojenců s akutním průjmem nebo zvracením je třeba podání očkovací látky RotaTeq odložit.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

K dispozici nejsou žádné údaje z klinických studií ohledně bezpečnosti ani účinnosti podávání očkovací látky RotaTeq kojencům se sníženou imunitou, kojencům infikovaným virem HIV nebo kojencům, u nichž byla v době od 42 dnů před podáním do 42 dnů po podání dávky očkovací látky RotaTeq provedena transfuze krve nebo jim byly podány imunoglobuliny.

Případy gastroenteritidy v souvislosti s virem vakcíny byly hlášeny po uvedení přípravku na trh u kojenců s těžkou kombinovanou imunodeficiencí (combined immunodeficiency, SCID).

Ve studiích se očkovací látka RotaTeq vylučovala stolicí u 8,9 % příjemců vakcíny téměř výhradně v týdnu po dávce 1 a pouze u jednoho příjemce vakcíny (0,3 %) po dávce 3. Vrchol exkrece nastal během 7 dní po dávce. Teoreticky je možné, že by se virus z vakcíny mohl přenést na séronegativní jedince. RotaTeq musí být podáván s opatrností jedincům, kteří jsou v úzkém kontaktu s osobami se sníženou imunitou (např. jedinci s malignitami nebo s jinak sníženou imunitou nebo jedinci dostávající imunosupresivní léčbu). Také osoby pečující o nedávno očkované by měly dodržovat přísnou hygienu zejména při manipulaci s exkrety.

V klinických studiích byla očkovací látka Rotateq podávána přibližně 1 000 dětem, které se narodily od 25. týdne do 36. týdne těhotenství. První očkovací dávka byla podána od 6. týdne po narození. Bezpečnost a účinnost očkovací látky Rotateq byla srovnatelná mezi touto podskupinou dětí a dětmi narozenými v termínu. Nicméně 19 z přibližně 1 000 dětí se narodilo v 25. až 28. týdnu těhotenství, 55 se narodilo v 29. až 31. týdnu a zbytek se narodil ve 32. až 36. týdnu těhotenství. Viz body 4.2. a 5.1.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti u kojenců s aktivním onemocněním trávicího ústrojí (včetně chronického průjmu) nebo zpomaleným růstem nejsou k dispozici. Podávání očkovací látky RotaTeq je třeba zvážit u kojenců, u nichž by podle názoru lékaře mohlo nepodání vakcíny znamenat větší riziko.

Úroveň ochrany poskytované očkovací látkou RotaTeq je založena na podání všech 3 dávek. Podobně jako u jiných vakcín nemusí vakcinace očkovací látkou RotaTeq zajistit úplnou ochranu všem příjemcům. Vakcína RotaTeq nechrání proti gastroenteritidám způsobeným jinými patogeny než rotaviry.

Klinické studie účinnosti proti rotavirové gastroenteritidě byly provedeny v Evropě, USA, Latinské Americe a v Asii. V průběhu těchto studií byl nejčastějším sérotypem rotaviru v krevním oběhu G1P1[8]; zatímco rotaviry sérotypů G2P[4], G3P1[8], G4P1[8] a G9P1[8] byly zjišťovány méně často. Rozsah ochrany, který by mohl RotaTeq zajistit vůči jiným sérotypům rotavirů a v jiných populacích, není znám.

K dispozici nejsou žádné klinické údaje ohledně použití očkovací látky RotaTeq k profylaxi po expozici infekci.

Vakcína RotaTeq obsahuje sacharosu. Pacientům se vzácnými dědičnými problémy, jakými je intolerance fruktosy, malabsorpce glukosy a galaktosy nebo sacharoso-izomaltázová nedostatečnost, se nesmí tato očkovací látka podat.

Možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48–72 hodin by se měly zvážit, když se podávají dávky základního očkování velmi předčasně narozeným dětem (narozené v  $\leq 28$ . týdnu těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nezralost. Protože prospěch očkování je u této skupiny dětí vysoký, neměla by se vakcinace odmítat ani oddalovat.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podávání očkovací látky RotaTeq s vakcínami obsahujícími jeden nebo více následujících antigenů ve věku přibližně 2, 4 a 6 měsíců prokázalo, že nedošlo k ovlivnění imunitních odpovědí a bezpečnostních profilů podávaných vakcín:

- očkovací látka proti diftérii-tetanu-acelulární pertusi (DTaP)
- očkovací látka proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib)
- inaktivovaná očkovací látka proti poliomyelitidě (IPV)
- očkovací látka proti hepatitidě B (HBV)
- konjugovaná pneumokoková očkovací látka (PCV).

Současné podávání očkovací látky RotaTeq s vakcínou proti DTaP-IPV-HBV-Hib (Infanrix hexa) ve věku přibližně 2, 3 a 4 měsíce prokázalo, že v porovnání se samostatnými podáními nedošlo k ovlivnění imunitních odpovědí a bezpečnostních profilů současně podávaných vakcín.

Současné podávání očkovací látky RotaTeq s konjugovanou očkovací látkou proti meningokoku skupiny C (MenCC, hodnocenou vakcínou byl konjugovaný tetanový toxoid) ve věku 3 a 5 měsíců (a většinou ve stejnou dobu jako vakcína proti DTaP-IPV-Hib), následované třetí dávkou očkovací látky RotaTeq ve věku přibližně 6 měsíců, prokázalo, že imunitní odpovědi na vakcíny RotaTeq a MenCC nebyly ovlivněny. Současné podání vedlo k přijatelnému bezpečnostnímu profilu.

Současné podávání očkovací látky RotaTeq a perorální vakcíny proti poliomyelitidě (OPV) neovlivnilo imunitní odpověď na antigeny polioviru. I když současné podávání OPV mírně snižovalo imunitní odpověď na očkovací látku proti rotaviru, současně není prokázáno, že může být ovlivněna klinická ochrana proti těžké rotavirové gastroenteritidě. Imunitní odpověď na RotaTeq nebyla ovlivněna, pokud byla OPV podána dva týdny po podání očkovací látky Rotateq.

Proto lze přípravek RotaTeq podávat současně s monovalentními nebo kombinovanými dětskými vakcínami obsahujícími jeden nebo více z následujících antigenů: DTaP, Hib, IPV nebo OPV, HBV, PCV a MenCC.

#### 4.6 Těhotenství a kojení

RotaTeq je určen pouze pro použití u dětí. Údaje o použití v těhotenství nebo při kojení nejsou tudíž dostupné a reprodukční studie na zvířatech nebyly provedeny.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

V podskupině kojenců ze 3 placebem kontrolovaných klinických studií (n = 6 130 příjemců očkovací látky RotaTeq a 5 560 příjemců placeba) byl RotaTeq hodnocen z hlediska všech nežádoucích účinků v době 42 dnů od vakcinace bez současného podání jiných pediatrických vakcín nebo s nimi. Nežádoucí účinky se vyskytly celkem u 47,0 % kojenců dostávajících RotaTeq ve srovnání s 45,8 % kojenců dostávajících placebo. Nejčastěji uváděné nežádoucí účinky, které se vyskytly častěji při podávání vakcíny než při podávání placeba, byly pyrexie (20,9 %), průjem (17,6 %) a zvracení (10,1 %).

Nežádoucí účinky častější u očkované skupiny jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a četnosti výskytu. Na základě souhrnných údajů ze 3 klinických studií, ve kterých dostalo 6 130 kojenců RotaTeq a 5 560 kojenců placebo, se uvedené nežádoucí účinky vyskytly u příjemců očkovací látky RotaTeq s rozdílem incidencí mezi 0,2 % a 2,5 % ve srovnání s příjemci placeba.

Četnosti výskytu byly hlášeny jako:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

#### Infekce a infestace

Časté: infekce horních cest dýchacích

Méně časté: nazofaryngitida

#### Gastrointestinální poruchy

Velmi časté: průjem, zvracení

Méně časté: bolest horní poloviny břicha

#### Poruchy kůže a podkožní tkáně

Méně časté: vyrážka

#### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: pyrexie

Závažné nežádoucí účinky byly hodnoceny u všech účastníků (36 150 příjemců očkovací látky RotaTeq a 35 536 příjemců placeba) 3 klinických studií až do 42 dnů po každé dávce. Celkový výskyt těchto závažných nežádoucích účinků dosáhl 0,1 % u příjemců očkovací látky RotaTeq a 0,2 % u příjemců placeba.

Kawasakiho nemoc byla hlášena u 5 z 36 150 příjemců vakcíny ( $< 0,1$  %) a u 1 z 35 536 příjemců placeba ( $< 0,1$  %) s relativním rizikem (RR) 4,9 [95% CI; 0,6–239,1] (není statisticky významné). U dětí, kterým byla podávána očkovací látka RotaTeq ve velké neintervenční peregistrační studii bezpečnosti, žádné zvýšení rizika Kawasakiho nemoci nebylo pozorováno (viz bod 5.1).

Otitis media a bronchospasmus byly uváděny u významně více příjemců vakcíny než u příjemců placeba; v případech, které podle hodnotícího lékaře souvisely s podáním vakcíny, však byla incidence otitis media (0,3 %) a bronchospasmu ( $< 0,1$  %) stejná u příjemců vakcíny i placeba.

Hematochezie byla hlášena jako nežádoucí účinek u 0,6 % (39/6, 130) příjemců vakcíny a u 0,6 % (34/5, 560) příjemců placeba do 42 dnů po každé dávce (rozdíly nebyly statisticky významné).

#### Intususcepce

Riziko intususcepce bylo posuzováno u kojenců v placebem kontrolované studii. V kombinovaných 42denních obdobích po každé dávce se vyskytlo 6 případů intususcepce u 34 837 příjemců očkovací látky RotaTeq ve srovnání s 5 případy u 34 788 příjemců placeba. 95 % CI pro relativní riziko byly 0,4, 6,4. V žádném období po žádné z dávek přitom nedocházelo k hromadění případů u příjemců očkovací látky RotaTeq.

U dětí, kterým byla podávána očkovací látka RotaTeq ve velké neintervenční peregistrační studii bezpečnosti, žádné zvýšení rizika intususcepce nebylo pozorováno (viz bod 5.1)

#### Hlášení po uvedení vakcíny na trh

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny spontánně u příjemců vakcíny Rotateq.

**Gastrointestinální poruchy:** hematochezie

**Poruchy kůže a podkožní tkáně:** kopřivka

#### Další informace pro zvláštní populaci

Apnoe u velmi předčasně narozených dětí ( $\leq 28$ . týden těhotenství) (viz bod 4.4).

## **4.9 Předávkování**

K dispozici nejsou žádné údaje ohledně předávkování.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: **virové vakcíny**

Kód ATC: **J07BH02**.

#### Projektivní účinnost

Účinnost očkovací látky RotaTeq byla hodnocena dvěma způsoby v placebem kontrolované studii REST (Rotavirus Efficacy and Safety Trial).

1. U 5 673 očkovaných kojenců (2 834 ve skupině s očkovací látkou) se hodnotila účinnost ochrany jako snížení výskytu rotavirové (RV) gastroenteritidy vyvolané sérotypy proti nimž je očkovací látka zaměřena (G1-G4), která se vyskytla minimálně 14 dní po třetí dávce vakcíny během celé první rotavirové sezóny po vakcinaci.
2. U 68 038 očkovaných kojenců (34 035 ve skupině s očkovací látkou) se hodnotila účinnost ochrany jako pokles četosti hospitalizace a návštěv oddělení akutních příjmů v důsledku RV gastroenteritidy v době od 14 dnů po třetí dávce.

Výsledky těchto analýz jsou uvedeny v následující tabulce.

Snížení incidence RV gastroenteritidy po celou sezónu po vakcinaci (RotaTeq n = 2 834) % [95 % CI]						
		Sérotyp				
Závažné onemocnění* (G1–G4)	Stupeň závažnosti (G1–G4)	G1	G2	G3	G4	G9
98,0 % [88,3–100,0]†	74,0 % [66,8–79,9]†	74,9 % [67,3–80,9]†	63,4 % [2,6–88,2]†	82,7 % [< 0–99,6]	48,1 % [< 0–91,6]	65,4 % [< 0–99,3]

\* Závažná choroba je definována jako skóre >16/24 při použití validovaného klinického skórovacího systému založeného na intenzitě a trvání symptomů (horečka, zvracení, průjem a změny chování)

† Statisticky významné

Snížení případů hospitalizace/vyšetření na oddělení akutních příjmů pro RV gastroenteritidy po dobu až 2 roky po vakcinaci (RotaTeq n = 34 035) % [95 % CI]					
G1–G4	G1	G2	G3	G4	G9
94,5 % [91,2–96,6]†	95,1 % [91,6–97,1]†	87,6 % [< 0–98,5]	93,4 % [49,4–99,1]†	89,1 % [52,0–97,5]†	100 % [69,6–100]†

† Statisticky významné

Snížení incidence RV gastroenteritidy vyvolané G1–G4 v druhé rotavirové sezóně po vakcinaci dosáhlo 88,0 % [95% CI 49,4; 98,7] u závažného onemocnění a 62,6 % [95% CI 44,3; 75,4] u onemocnění bez ohledu na jeho závažnost.

Účinnost proti rotavirům typů G2P[4], G3P1[8], G4P1[8] a G9P1[8] byla založena na menším počtu případů než účinnost proti typům G1. Účinnost pozorovaná proti typu G2P[4] byla s největší pravděpodobností odvozena ze složky G2 vakcíny.

Pouze ve Finsku byla provedena prodloužená část studie REST. Tato Finnish Extension Study (FES) zahrnovala podsoubor 20 736 subjektů hodnocení, které byly předtím zařazeny do studie REST. Děti do jednoho roku věku byly ve studii FES sledovány po dobu až 3 let po vakcinaci.



Ve studii REST bylo zdravotníky u populace hodnocené podle protokolu zaznamenáno 403 případů (20 ve vakcinované skupině a 383 v placebové skupině) souvisejících s rotavirovou gastroenteritidou G1–G4 a G9. Dodatečné údaje ze studie FES zvýšily počet o 136 zaznamenaných případů celkem, včetně 9 ve vakcinované skupině a 127 v placebové skupině. Celkem se během studie FES v příslušných skupinách vyskytlo 31 %, respektive 25 % případů.

Na základě kombinovaných údajů ze studií REST a FES bylo za dobu až 3 let po vakcinaci snížení počtu hospitalizací a návštěv pohotovosti kvůli rotavirové gastroenteritidě 94,4 % (95% interval spolehlivosti: 91,6–96,2) pro sérotypy G1–G4, 95,5 % (95% interval spolehlivosti: 92,8–97,2) pro sérotyp G1, 81,9 % (95% interval spolehlivosti: 16,1–98,0) pro sérotyp G2, 89,0 % (95% interval spolehlivosti: 53,3–98,7) pro sérotyp G3, 83,4 % (95% interval spolehlivosti: 51,2–95,8) pro sérotyp G4 a 94,2 % (95% interval spolehlivosti: 62,2–99,9) pro sérotyp G9. V průběhu 3. roku nebyl ve vakcinované skupině (n = 3 112) žádný kontakt se zdravotní péčí kvůli rotavirové gastroenteritidě a v placebové skupině (n = 3 126) byl kontakt jeden (nebylo možno určit typ).

K dosažení úrovně a trvání ochrany proti rotavirové gastroenteritidě pozorované v klinických hodnoceních je potřeba podat úplnou sérii 3 vakcinačních dávek očkovací látky RotaTeq (viz bod 4.2). Post hoc analýzy však ukázaly, že s pomocí očkovací látky RotaTeq bylo před podáním všech 3 dávek (tj. v době přibližně 14 dní po podání první dávky dál) dosaženo jistého snížení počtu případů rotavirové gastroenteritidy se závažností vyžadující hospitalizaci nebo návštěvu pohotovosti.

#### Účinnost u nedonošenců

Ve studii REST byl podán Rotateq přibližně 1 000 dětem narozeným v 25. až 36. týdnu těhotenství. Účinnost očkovací látky Rotateq byla srovnávána mezi touto podskupinou dětí a dětmi narozenými v termínu.

#### Poregistrační neintervenci studie bezpečnosti

Ve velké, prospektivní, neintervenci poregistrační studii byla na 85 150 dětech, kterým byla podána jedna nebo více dávek přípravku RotaTeq (17 433 osobo-roků období sledování) analyzována rizika intususcepce a Kawasakiho nemoci.

Během období sledování 0. až 30. den po očkování nebyly ve výskytu intususcepce ani Kawasakiho nemoci zjištěny žádné statisticky významné rozdíly v porovnání s očekávanými dosavadními rozdíly. Dále pak během období sledování 0. až 30. den nedošlo k žádnému statisticky významnému zvýšení rizika nežádoucích účinků v porovnání se souběžnou kontrolní skupinou kojenců, kterým byla podána vakcína DTaP, nikoli však vakcína RotaTeq (n=62 617, 12 339 osobo-roků období sledování ). Intususcepce byla zaznamenána v 6 potvrzených případech u kojenců očkováných vakcínou RotaTeq v porovnání s 5 případy u kojenců v souběžných kontrolních skupinách očkováných vakcínou DTaP (relativní riziko = 0,8, 95% interval spolehlivosti: 0,22-3,52). Kawasakiho nemoc byla zaznamenána ve zdravotní dokumentaci v 1 potvrzeném případě u kojenců očkováných vakcínou RotaTeq v porovnání s 1 potvrzeným případem ve zdravotní dokumentaci pacienta v souběžných kontrolních skupinách očkováných vakcínou DTaP (relativní riziko = 0,7, 95% interval spolehlivosti: 0,01-55,56). Celkové analýzy bezpečnosti neprokázaly žádná specifická bezpečnostní rizika.

#### Imunogenita

Imunologický mechanismus, kterým RotaTeq chrání před rotavirovou gastroenteritidou, zatím není přesně znám. Imunologický korelát ochrany vakcín proti rotaviru zatím nebyl zjištěn. Ve studiích fáze III bylo po aplikaci tří dávek dosaženo u 92,5 % až 100 % jedinců očkováných přípravkem RotaTeq statisticky významného zvýšení protilátek IgA proti rotaviru v séru. Očkovací látka indukuje imunitní odpověď (tzn. výskyt neutralizující protilátky v séru) vůči pěti proteinům lidského rotaviru exprimovaným na reasortantu (G1, G2, G3, G4 a P1[8]).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

U vakcín se hodnocení farmakokinetických vlastností nepožaduje.



### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Studie perorální toxicity po jednorázovém a opakovaném podání dávky myším neukazuje žádné zvláštní nebezpečí pro člověka. Dávka podávaná myším byla přibližně  $2,79 \times 10^8$  infekčních jednotek na kg (přibližně 14násobek předpokládané dávky pro kojence).

Nepředpokládá se, že by RotaTeq znamenal nebezpečí pro životní prostředí.

Viz bod 6.6.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Sacharosa

Citronan sodný

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Hydroxid sodný

Polysorbát 80

Živné půdy (s obsahem anorganických solí, aminokyselin a vitaminů)

Čištěná voda

### **6.2 Inkompatibility**

Očkovací látka se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

RotaTeq se musí podat ihned po vyjmutí z chladničky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte dávkovací tubu v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.




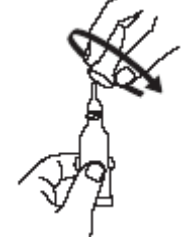

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

2 ml roztoku v předplněné stlačitelné tubě (LDPE) s twist-off víčkem (HDPE) v ochranném sáčku, ve velikosti balení po 1 a 10 kusech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Očkovací látku je třeba podávat perorálně bez mísení s jinými očkovacími látkami nebo roztoky. Neředit.

Podávání vakcíny:	
	Roztržením otevřete ochranný sáček a vyjměte dávkovací tubu.
	Podržte dávkovací tubu ve svislé poloze a poklepejte na twist-off víčko, aby se aplikátor vyprázdnil.
	Otevřete dávkovací tubu 2 jednoduchými pohyby: 1. Aplikátor propíchněte otáčením víčka <b>ve směru hodinových ručiček</b> až na doraz.
	2. Víčko sejměte otáčením <b>proti směru hodinových ručiček</b> .
	Dávku vakcíny aplikujte jemným vymačkáváním tekutiny do úst kojence na vnitřní stranu tváře, dokud se dávkovací tuba nevyprázdní. (Ve špičce aplikátoru tuby může zůstat zbytková kapka.)
	Prázdňou tubu a víčko vyhoďte do předepsaných nádob na biologický odpad podle místních předpisů.

Všechnen nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Pasteur MSD, SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 LYON  
Francie

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/348/001  
EU/1/06/348/002

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

27/06/2006

**10. DATUM REVIZE TEXTU: DD/MMM/YYYY**