

Dragoceni čas za dragocene malčke

Rotavirusno cepivo morajo dojenčki prejeti čim prej v življenju in preden so izpostavljeni prvi naravni okužbi, ki je običajno najbolj huda¹

Edino rotavirusno cepivo z 2 odmerkoma in z odmerno shemo, ki je lahko zaključena pri starosti 10 tednov²

Pomaga zaščititi dojenčke pred rotavirusnim gastroenteritisom že od prvega odmerka^{3*}

Cepivo Rotarix pomaga zaščititi proti 9 rotavirusnim sevom, vključno s sevi, ki krožijo po celem svetu³



Cepivo Rotarix je indicirano za aktivno imunizacijo otrok starih od 6 do 24 tednov. Uporabljamo ga za preprečevanje rotavirusnega gastroenteritisa.³

Povzetek varnostnih podatkov

- † Cepivo Rotarix je treba **dajati peroralno** in se ga v nobenem primeru **NE sme injicirati**.
- † Cepiva Rotarix se **ne sme uporabljati**: pri osebah z znano preobčutljivostjo na katerikoli sestavino cepiva,
 - pri osebah z znano preobčutljivostjo po predhodnem cepljenju s cepivom proti rotavirusom,
 - pri osebah z invaginacijo v anamnezi,
 - pri osebah z nekorrigirano malformacijo prebavnega trakta (kot je Meckelov divertikel), ki je predispozicija za invaginacijo,
 - pri osebah s hudo kombinirano imunsko pomanjkljivostjo (SCID).
- † V kliničnih raziskavah sta bila **neželena učinka**, o katerih so najpogosteje poročali, **razdražljivost in driska**. Med rutinsko uporabo cepiva Rotarix so o invaginaciji poročali zelo redko. Pogostnost poročanja o hematoheziji in gastroenteritisu z izločanjem cepilnega virusa pri dojenčkih s hudo kombinirano pomanjkljivostjo (SCID) je neznana.
 - **Invaginacija je zelo redek neželeni učinek cepiva Rotarix. Znaki invaginacije lahko vključujejo hudo bolečino v trebuhu, dolgotrajno krvavo blato, napihnjenost trebuha in/ali visoko vročino. Za obvladanje invaginacije je ključna hitra diagnoza in terapija, zato je potrebno starše ali skrbnike opozoriti na zelo redko možnost invaginacije in jim svetovati naj takoj poiščejo zdravniško pomoč, če se pojavijo ti simptomi v mesecu po cepljenju ali kadarkoli kasneje.**
- † Cepljenje s cepivom Rotarix je treba **odložiti** pri osebah, ki prebolevajo hudo akutno vročinsko bolezen ali imajo drisko ali bruhanje. Prisotnost blagih okužb ni kontraindikacija za cepljenje.

*Medtem ko je odmerna shema cepiva Rotarix sestavljena iz 2 odmerkov, podatki o učinkovitosti enega odmerka kažejo, da lahko dojenčki koristijo delno zaščito že od prvega odmerka naprej.³

Reference: 1. Steele AD, et al. *Hum Vaccin Immunother* 2016; 12(9): 2406-12. 2. Deen J. et al., *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, 2018;14(2): 495-499; DOI: 10.1080/21645515.2017.1403705. 3. GlaxoSmithKline. Povzetek glavnih značilnosti cepiva Rotarix. Julij 2018.

SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

IME ZDRAVILA: Rotarix **peroralna** suspenzija v napolnjenem **peroralnem** aplikatorju.

Cepivo proti rotavirusom, živo. **KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA:** En odmerek (1,5 ml) vsebuje: Humani rotavirus, sev RIX4414 (živ, atenuiran)* ne manj kot 10^{6,0} CCID₅₀ *Pridobljen na Vero celicah. **Pomožne snovi z znanim učinkom:** Cepivo vsebuje 1.073 mg saharoze.

Seznam pomožnih snovi: Saharozna, dinatrijev adipat, Dulbekov spremenjeni nujni medij (DMEM – »Dulbecco's Modified Eagle Medium«), voda za injekcije. **Terapevtske indikacije:** Cepivo Rotarix je indicirano za aktivno imunizacijo otrok, starih od 6 do 24 tednov. Uporabljamo ga za preprečevanje rotavirusnega gastroenteritisa. Cepivo Rotarix se sme uporabljati le v skladu z uradnimi priporočili. **Odmerjanje in način uporabe:** Cepimo z dvema odmerkoma. Prvi odmerek lahko apliciramo od starosti 6 tednov dalje. Med obema odmerkoma morajo miniti vsaj 4 tedni. Najbolje je, da cepljenje z obema odmerkoma opravimo pred dopolnjenim 16. tednom starosti, vsekakor pa mora biti cepljenje z obema odmerkoma zaključeno pred dopolnjenim 24. tednom starosti. Enako odmerjanje cepiva Rotarix lahko uporabimo pri nedonošenčkih, rojenih po vsaj 27. tednih gestacijske starosti. Med kliničnimi preskušanjmi je redko prihajalo do izpljuvanja ali regurgitacije cepiva. V takšnih primerih niso aplicirali nadomestnega odmerka. Kljub temu pa lahko, v sicer malo verjetnih primerih, ko otrok izpljune ali regurgitira večino odmerka cepiva, ob istem obisku apliciramo enkrat nadomestni odmerek. Priporočamo, da otroci, ki so prejeli prvi odmerek cepiva Rotarix prejmejo tudi drugi odmerek cepiva Rotarix, in da se tako začeto cepljenje zaključi z istim cepivom. Cepivo Rotarix se ne sme uporabljati pri otrocih starejših od 24 tednov. Cepivo Rotarix je namenjeno izključno za **peroralno** uporabo. **Cepiva Rotarix se v nobenem primeru ne sme injicirati. Kontraindikacije:** Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katerikoli pomožno snov. Preobčutljivost po predhodni aplikaciji cepiv proti rotavirusom. Invaginacija v anamnezi. Osebe z nekorrigirano kongenitalno malformacijo gastrointestinalnega trakta, ki je lahko predispozicija za invaginacijo. Osebe s hudo kombinirano imunsko pomanjkljivostjo (SCID). Cepljenje s cepivom Rotarix je treba odložiti pri osebah, ki prebolevajo hudo akutno vročinsko bolezen, ki imajo drisko ali bruhanje. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** Podatki o varnosti in učinkovitosti cepiva Rotarix pri otrocih z boleznimi prebavil ali zavrtu rastjo niso na voljo. Zdravstveno osebje mora, kot previdnostni ukrep, spremljati vse simptome, ki kažejo na invaginacijo (hude bolečine v trebuhu, dolgotrajno bruhanje, krvavo blato, napihnjenost trebuha in/ali močno zvišano telesno temperaturo). Staršem oz. skrbnikom je potrebno svetovati, da o takšnih simptomih nemudoma poročajo zdravniku. Uporaba cepiva Rotarix pri dojenčkih z znano imunsko pomanjkljivostjo ali sumom nanjo mora temeljiti na natančni oceni možnih koristi in tveganj. Poročali so o prenašanju izločenega vakcinalnega virusa na seronegativne osebe, ki so bile v stiku s cepljeno osebo, pri čemer pa se klinični simptomi niso pojavili. Pri otrocih, ki so v tesnem stiku z osebami z imunsko pomanjkljivostjo, npr. osebami z rakavimi obolenji, s kakorkoli drugače oslabiljenim imunskim sistemom ali osebami, ki se zdravijo z imunosupresivnimi zdravili, je potrebna previdnost pri cepljenju s cepivom Rotarix. Osebe, ki so v stiku s pred kratkim cepljenim otrokom, morajo poskrbeti za ustrezno osebno higieno. Pri aplikaciji odmerkov primarne imunizacije veliko prezgodaj rojenim nedonošenčkom, še posebno tistim z respiratorno nezrelostjo v anamnezi, je treba upoštevati možnost pojava apneje in potrebo po 48 do 72 urnem spremljanju pljučnega delovanja. **Medsebojno delovanje z drugimi zdravili:** Cepivo Rotarix se lahko daje sočasno s katerikoli od naslednjih monovalentnih ali kombiniranih cepiv proti: DTPw, DTPa, Hib, IPV, HBV, vključno s šestvalentnimi cepivi (DTPa-HBV-IPV/Hib) in konjugiranim cepivom proti pnevmokokom ter konjugiranim cepivom proti meningokokom serološke skupine C. **Neželeni učinki:** Neželeni učinki so bili poročani z navedeno pogostnostjo. Pogosti: driska, razdražljivost. Občasni: abdominalna bolečina, flatulenca, dermatitis. Zelo redki: invaginacija. Podatki iz opazovalnih študij varnosti, opravljenih v več državah kažejo, da cepiva proti rotavirusom spremlja povečano tveganje za invaginacijo, večinoma v 7 dneh po cepljenju. Malo je dokazov o manjšem povečanju tveganja po drugem odmerku. Neznana pogostnost: hematohezija, gastroenteritis z izločanjem cepilnega virusa pri dojenčkih s hudo kombinirano imunsko pomanjkljivostjo (SCID), apneja pri veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkih (rojnih pred ali v 28. tednu nosečnosti). **IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgija.

DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA: 25. 3. 2019

PI-1063

Rotarix je zaščiten blagovna znamka skupine družb GlaxoSmithKline.

Vse pravice pridržane. GSK d.o.o., Ljubljana

Način in režim izdaje zdravila: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom - ZZ.

Pred predpisovanjem, prosimo, preberite celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila. Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki se nanašajo na uporabo cepiva Rotarix, poročate Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje (NIJZ) na način, kot je objavljeno na spletni strani www.nijz.si.

V skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini zdravstveni delavec o domnevnih neželenih učinkih zdravil poroča tudi nacionalnemu centru za farmakovigilanco na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na:

GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana,

tel: +386(0)1 280 25 00, medical.x.si@gsk.com

Samo za strokovno javnost.

PM-SI-ROT-ADVR-190001

SLO/ROT/0003/19

Datum priprave materiala: april 2019