Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rotarix Suspension zum Einnehmen in einem Fertigapplikator für die orale Verabreichung
Rotavirus-Lebendimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind den Impfstoff erhält, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rotarix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Rotarix erhält?
3. Wie ist Rotarix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rotarix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rotarix und wofür wird es angewendet?

Rotarix ist ein viraler Impfstoff, der lebend attenuierte, humane Rotaviren enthält und hilft, Ihr Kind ab einem Alter von 6 Wochen vor einer durch Rotaviren verursachten Gastroenteritis (Durchfall und Erbrechen) zu schützen.

Wie Rotarix wirkt

Eine Infektion mit Rotaviren ist die häufigste Ursache für schweren Durchfall bei Säuglingen und Kleinkindern. Rotaviren werden fäkal-oral (durch Hand-zu-Mund-Kontakt) übertragen, wenn man mit dem Stuhl infizierter Personen in Berührung gekommen ist. Die meisten Kinder mit Durchfall, der durch Rotaviren verursacht ist, erholen sich von selbst wieder. Einige Kinder werden jedoch sehr krank; starkes Erbrechen, Durchfälle und lebensbedrohlicher Flüssigkeitsverlust machen einen Krankenhausaufenthalt erforderlich.

Nachdem der Impfstoff verabreicht wurde, bildet das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper gegen die häufigsten Rotavirus-Typen. Diese Antikörper schützen vor Erkrankungen, die diese Rotavirus-Typen verursachen.

Wie bei allen Impfstoffen kann Rotarix möglicherweise nicht jeden, der geimpft ist, vollständig vor einer Infektion mit Rotaviren schützen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Rotarix erhält?

Rotarix darf nicht angewendet werden,
- wenn Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Rotavirus-Impfstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes gezeigt hat. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und/oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern;

- wenn Ihr Kind schon einmal eine Invagination hatte (Einstülpung eines Darmabschnitts in einen anderen);
- wenn Ihr Kind eine angeborene Fehlbildung des Darms hat, die zu einer Invagination führen könnte;
- wenn Ihr Kind an einer seltenen vererbbaren Krankheit leidet, die das Immunsystem beeinträchtigt (sogenannter schwerer kombinierter Immundefekt (SCID));
- wenn Ihr Kind eine schwere Infektion mit hohem Fieber hat. Es kann notwendig sein, die Impfung bis zur Genesung zu verschieben. Ein banaler Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte zwar unproblematisch sein, Sie sollten aber vor der Impfung mit dem Arzt darüber sprechen;
- wenn Ihr Kind Durchfall hat oder erbricht. Es kann notwendig sein, die Impfung bis zur Genesung zu verschieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihr Kind Rotarix erhält, wenn Ihr Kind
- engen Kontakt zu einem Haushaltsmitglied mit geschwächtem Immunsystem hat (z. B. eine Person, die Krebs hat oder die Arzneimittel einnimmt, die das Immunsystem schwächen);
- eine Erkrankung des Magen-Darmtraktes hat;
- nicht wie erwartet wächst und an Gewicht zulegt;
- eine Erkrankung hat oder ein Arzneimittel einnimmt, das seine Abwehrkraft gegen Infektionen reduziert, oder seine Mutter während der Schwangerschaft Arzneimittel eingenommen hat, die das Immunsystem schwächen können.

Wenn Ihr Kind nach der Verabreichung von Rotarix starke Bauchschmerzen, anhaltendes Erbrechen, Blut im Stuhl, einen geblähten Bauch und/oder hohes Fieber hat, kontaktieren Sie bitte umgehend einen Arzt (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bitte achten Sie wie immer darauf, nach dem Wechseln der Windeln Ihre Hände gründlich zu waschen.

Anwendung von Rotarix zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, oder wenn es kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten hat.

Rotarix kann gleichzeitig mit anderen empfohlenen Impfstoffen wie Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (Keuchhusten)-, *Haemophilus influenzae* Typ b-, Poliomyelitis (oral (OPV) oder inaktiviert (IPV))- und Hepatitis B-Impfstoffen sowie Pneumokokken-und Meningokokken-C-Konjugatimpfstoffen verabreicht werden.

Anwendung von Rotarix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Für den Zeitraum vor und nach der Impfung gelten keine Einschränkungen bezüglich der Nahrungs- oder Flüssigkeitsaufnahme des Kindes.

Stillzeit
In klinischen Studien gab es keine Hinweise, dass Stillen den durch Rotarix aufgebauten Schutz vor Rotavirus-Gastroenteritis reduziert. Daher kann auch nach der Gabe von Rotarix weiter gestillt werden.

Rotarix enthält Saccharose, Glucose, Phenylalanin und Natrium
Der Impfstoff sollte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt verabreicht werden, wenn Ihr Kind unter einer ärztlich nachgewiesenen Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

Dieser Impfstoff enthält 0,15 Mikrogramm Phenylalanin pro Dosis. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie (PKU) hat, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieser Impfstoff enthält 34 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis.

3. Wie ist Rotarix anzuwenden?

Der Arzt oder die Arzthelferin wird Ihrem Kind die empfohlene Dosis Rotarix verabreichen. Der Impfstoff (1,5 ml Flüssigkeit) wird **oral** verabreicht. Dieser Impfstoff darf unter keinen Umständen injiziert werden.

Ihr Kind wird 2 Dosen des Impfstoffes erhalten. Jede Dosis wird an gesonderten Terminen verabreicht, mit einem Mindestabstand von 4 Wochen zwischen den beiden Dosen. Die erste Dosis kann ab einem Alter von 6 Wochen gegeben werden. Die beiden Dosen des Impfstoffes müssen bis zum Alter von 24 Wochen verabreicht werden, jedoch sollten sie vorzugsweise vor einem Alter von 16 Wochen verabreicht werden.

Rotarix kann in der gleichen Dosierung an Frühgeborene, die mit einem Gestationsalter von mindestens 27 Wochen geboren wurden, verabreicht werden.

Für den Fall, dass Ihr Kind den größten Teil der Impfstoff-Dosis ausspuckt oder aufstößt, kann erneut eine einzelne Dosis während desselben Besuchs in der Arztpraxis verabreicht werden.

Wenn Ihr Kind Rotarix als erste Dosis erhalten hat, wird empfohlen, dass Ihr Kind auch als zweite Dosis Rotarix (und nicht einen anderen Rotavirus-Impfstoff) erhält.

Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder der Arzthelferin bezüglich weiterer Termine beachten. Wenn Sie einen vereinbarten Termin bei Ihrem Arzt vergessen sollten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können mit diesem Impfstoff auftreten:

- Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):
  - Durchfall
  - Reizbarkeit

- Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):
  - Bauchschmerzen (siehe auch unten bei Symptomen der sehr seltenen Nebenwirkung Invagination)
  - Blähungen
  - Entzündung der Haut

Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung von Rotarix berichtet wurden:
- Sehr selten: Nesselsucht (Urtikaria)
- Sehr selten: Invagination (ein Teil des Darmes wird blockiert oder ist verdreht). Die Symptome können starke Bauchschmerzen, anhaltendes Erbrechen, blutige Stühle, einen

geblähten Bauch und/oder hohes Fieber umfassen. **Kontaktieren Sie bitte umgehend einen Arzt, wenn Ihr Kind eines dieser Symptome zeigt.**
- Blut im Stuhl
- Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 - 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.
- Säuglinge mit einer seltenen vererbbaren Krankheit (sogenannter schwerer kombinierter Immundefekt (SCID)) können eine Magen- oder Darmentzündung (Gastroenteritis) haben und den Impfvirus in ihrem Stuhl ausscheiden. Anzeichen einer Gastroenteritis können Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfe oder Durchfall sein.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rotarix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch muss der Impfstoff sofort verabreicht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rotarix enthält

- Die Wirkstoffe sind:

  Humanes Rotavirus, RIX4414-Stamm (lebend, attenuiert)* mindestens $10^{6,0}$ $ZKID_{50}$

  *Hergestellt in Vero-Zellen

- Die sonstigen Bestandteile in Rotarix sind: Saccharose, Dinatriumadipat, Dulbecco‘s modifiziertes Eagle-Medium (DMEM) (enthält Phenylalanin, Natrium, Glucose und andere Substanzen), steriles Wasser (siehe auch Abschnitt 2 „Rotarix enthält Saccharose, Glucose, Phenylalanin und Natrium“)

Wie Rotarix aussieht und Inhalt der Packung

Suspension **zum Einnehmen** in einem Fertigapplikator für die **orale** Verabreichung.

Rotarix ist eine klare und farblose Flüssigkeit, die sich in einem Einzeldosis-Applikator für die **orale** Verabreichung (1,5 ml) befindet.

Rotarix ist in Packungsgrößen zu 1, 5, 10 oder 25 Dosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

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

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal