

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
RotaTeq, orale oplossing
Rotavirusvaccin (levend)

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op uw arts of apotheker.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is RotaTeq en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is RotaTeq en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

RotaTeq is een oraal vaccin dat zuigelingen en jonge kinderen helpt beschermen tegen gastro-enteritis (diarree en braken), veroorzaakt door een infectie met het rotavirus, en mag gegeven worden aan zuigelingen vanaf 6 weken tot en met 32 weken (zie rubriek 3). Het vaccin bevat vijf types levende rotavirusstammen. Wanneer een zuigeling het vaccin krijgt toegediend, maakt het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antilichamen tegen de meest frequent voorkomende types van het rotavirus. Deze antilichamen helpen om te beschermen tegen gastro-enteritis, veroorzaakt door deze types van het rotavirus.

2. Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen?

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw kind ontwikkelde een allergische reactie na een dosis RotaTeq of een ander rotavirusvaccin te hebben gekregen.
- Uw kind had vroeger darminvaginatie (een instulping van de darm waarbij één gedeelte van de darm door een ander gedeelte wordt ingesloten).
- Uw kind werd geboren met een afwijking van het maag-darmstelsel, met een mogelijke neiging tot darminvaginatie.
- Uw kind heeft een ziekte waardoor zijn/haar weerstand tegen een infectie verminderd is.
- Uw kind heeft een ernstige infectie met koorts. Het kan noodzakelijk zijn de vaccinatie tot na het herstel uit te stellen. Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem mogen zijn, maar praat eerst met uw arts.
- Uw kind heeft diarree of moet braken. Het kan noodzakelijk zijn de vaccinatie tot na het herstel uit te stellen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit middel gebruikt:

- als uw kind een bloedtransfusie of immunoglobulinen heeft gekregen in de afgelopen 6 weken.
- als uw kind in nauw contact komt met bijvoorbeeld een gezinslid met een verzwakt immuunsysteem, bijvoorbeeld een persoon met kanker of iemand die geneesmiddelen neemt die het immuunsysteem kunnen verzwakken.

- als uw kind een stoornis van het maag-darmstelsel heeft.
- als uw kind niet in gewicht is toegenomen en niet groeit volgens verwachting.
- of als de moeder tijdens de zwangerschap een geneesmiddel heeft gebruikt dat de afweer verzwakt.

Raadpleeg onmiddellijk een arts/zorgverlener als uw kind ernstige buikpijn heeft, aanhoudend overgeeft, bloed in de ontlasting, een gezwollen buik en/of hoge koorts heeft nadat uw kind RotaTeq heeft gekregen (zie ook rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Zorg er zoals altijd voor dat u uw handen zorgvuldig wast na het vervangen van een bevulde luier.

Zoals met andere vaccins is het mogelijk dat RotaTeq niet alle gevaccineerde kinderen volledig beschermt, zelfs niet nadat alle drie de doses gegeven zijn.

Als uw kind al een infectie met het rotavirus heeft maar nog niet ziek is op het moment van de vaccinatie, kan RotaTeq mogelijk de ziekte niet voorkomen.

RotaTeq biedt geen bescherming tegen diarree en braken door een andere oorzaak dan het rotavirus.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

RotaTeq mag op hetzelfde tijdstip gegeven worden met andere normaal aanbevolen vaccinaties, zoals vaccins tegen difterie, tetanus, pertussis (kinkhoest), *Haemophilus influenzae* type b, geïnactiveerd of oraal poliomyelitis, hepatitis B, pneumokokkenconjugaat- en meningokokken groep C-conjugaatvaccins.

Gebruikt uw kind naast RotaTeq nog andere geneesmiddelen (of vaccins), heeft hij of zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat hij of zij binnenkort andere geneesmiddelen (of vaccins) gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn geen beperkingen met betrekking tot het nuttigen van voedsel of vloeistoffen, met inbegrip van moedermelk, vóór of na vaccinatie met RotaTeq.

RotaTeq bevat sucrose

Als aan u is verteld dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat dit vaccin wordt toegediend.

RotaTeq bevat natrium

Dit middel bevat 37,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis. Dit komt overeen met 1,88 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

RotaTeq IS UITSLUITEND VOOR ORALE TOEDIENING BESTEMD.

Een arts of verpleegkundige zal de aanbevolen doses RotaTeq bij uw kind toedienen. Het vaccin wordt gegeven door zachtjes in de tube te knijpen en het vaccin in de mond van uw kind te brengen. Het vaccin kan worden gegeven zonder rekening te moeten houden met voedsel, vloeistoffen of moedermelk. Als uw kind het grootste deel van de dosis vaccin uitspuugt of uitbraakt, mag een enkelvoudige vervangdosis tijdens hetzelfde vaccinatiebezoek worden gegeven.

Dit vaccin mag onder geen beding met een injectie worden toegediend.

De eerste dosis (2 ml) RotaTeq kan vanaf een leeftijd van 6 weken worden toegediend en moet vóór de leeftijd van 12 weken (ongeveer 3 maanden) zijn toegediend. RotaTeq mag aan te vroeg geboren zuigelingen worden toegediend, op voorwaarde dat de zwangerschap minstens 25 weken heeft

geduurd. Deze zuigelingen moeten de eerste dosis van het vaccin tussen de 6 en 12 weken na de geboorte toegediend krijgen.

Uw kind krijgt 3 doses RotaTeq met een tussenperiode van ten minste vier weken. Het is belangrijk dat uw kind de 3 doses van het vaccin allemaal krijgt om beschermd te zijn tegen het rotavirus. De drie doses zijn bij voorkeur allemaal vóór de leeftijd van 20-22 weken gegeven en de drie doses moeten allemaal niet later dan de leeftijd van 32 weken zijn gegeven.

Wanneer RotaTeq als eerste dosis aan uw kind wordt gegeven, wordt aanbevolen dat uw kind ook RotaTeq (en geen ander rotavirusvaccin) krijgt om het vaccinatieschema af te ronden.

Als u een afspraak voor RotaTeq vergeet

Het is belangrijk dat u de aanwijzingen van uw arts/zorgverlener opvolgt met betrekking tot de volgende bezoeken voor uw kind voor de vervolgdoses. Als u op het geplande tijdstip vergeet of niet in staat bent naar uw arts/zorgverlener terug te gaan, vraag hem/haar dan om advies.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin en geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts/zorgverlener als uw kind een van de onderstaande verschijnselen heeft:

- Allergische reacties (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald), die ernstig kunnen zijn (anafylaxie), onder andere allergische zwelling van gezicht, lippen, tong of keel.
- Bronchospasme (zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 1000 zuigelingen). Verschijnselen hiervan zijn piepende ademhaling, hoesten of moeite met ademen.
- Ernstige buikpijn, aanhoudend overgeven, bloed in de ontlasting, een gezwollen buik en/of hoge koorts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een zeer zelden voorkomende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 zuigelingen) die darminvaginatie wordt genoemd (een verstopping van de darm waarbij een deel van de darm inschuift in een ander gedeelte).

Bij het gebruik van RotaTeq zijn daarnaast de volgende bijwerkingen gemeld:

- Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 zuigelingen): koorts, diarree, braken.
- Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 zuigelingen): infecties van de bovenste luchtwegen.
- Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 zuigelingen): buikpijn (zie ook bovenstaande tekenen van een zeer zelden voorkomende bijwerking van darminvaginatie), loopneus en keelpijn, oorontsteking, huiduitslag, bloed in ontlasting.
- Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 zuigelingen): netelroos (galbulten).
- Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): prikkelbaarheid.

Bij baby's die veel te vroeg worden geboren (op of vóór 28 weken zwangerschap) kunnen gedurende 2 à 3 dagen na de vaccinatie langere pauzes dan normaal tussen de ademhalingen optreden.

Vraag het uw arts/zorgverlener als u meer informatie wenst over de bijwerkingen van RotaTeq.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C) en gekoeld meenemen. De doseertube in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn 5 humaan-boviene reassortanten van rotavirusstammen:

G1	2,2 x 10 ⁶ infectieuze eenheden
G2	2,8 x 10 ⁶ infectieuze eenheden
G3	2,2 x 10 ⁶ infectieuze eenheden
G4	2,0 x 10 ⁶ infectieuze eenheden
P1A[8]	2,3 x 10 ⁶ infectieuze eenheden

De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose, natriumcitraat, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, natriumhydroxide, polysorbaat 80, kweekmedia (bevattende anorganische zouten, aminozuren en vitaminen) en gezuiverd water.

Hoe ziet RotaTeq eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Orale oplossing

Het vaccin zit in een tube met een enkelvoudige dosis en is een lichtgele, heldere vloeistof die een roze kleurschakering kan hebben.

RotaTeq is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 1, 10 doseertubes.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.