

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## 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 perché contiene importanti informazioni per lei.**

- 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 soltanto per il bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rotarix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Rotarix
3. Come viene somministrato Rotarix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rotarix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Rotarix e a cosa serve

Rotarix è un vaccino contenente rotavirus umano vivo attenuato, che aiuta a proteggere il bambino, a partire dall'età di 6 settimane, dalla gastroenterite (diarrea e vomito) causata da infezione da rotavirus.

#### Come agisce Rotarix

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 guarisce spontaneamente. Tuttavia, alcuni bambini si ammalano gravemente con vomito frequente, diarrea e perdita di liquidi pericolosa per la vita, che richiede ricovero ospedaliero.

Quando un bambino viene vaccinato, il sistema immunitario (difese naturali del corpo) svilupperà anticorpi contro i tipi di rotavirus più comuni. Tali 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. Cosa deve sapere 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 ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati nel paragrafo 6). 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 invaginazione intestinale (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 dell'intestino che potrebbe condurre ad invaginazione intestinale;
- Se il bambino ha una rara malattia ereditaria che colpisce il suo sistema immunitario chiamata immunodeficienza combinata grave (SCID);

- 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 prima con il medico;
- Se il bambino ha diarrea o vomito, potrebbe essere necessario posticipare la vaccinazione fino a dopo la guarigione.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al personale sanitario prima che il bambino riceva Rotarix se il bambino da vaccinare:

- è a stretto contatto con un familiare che ha un sistema immunitario indebolito, cioè una persona con il cancro o che sta assumendo medicinali che potrebbero indebolire il sistema immunitario
- ha una qualsiasi patologia del sistema gastrointestinale
- non ha avuto un aumento di peso o non è cresciuto come atteso
- ha una qualsiasi malattia o sta assumendo un qualsiasi medicinale che riduca la sua resistenza alle infezioni o se sua madre ha ricevuto, durante la gravidanza, qualsiasi medicinale che possa indebolire il sistema immunitario.

Dopo che il bambino ha ricevuto Rotarix, contatti subito un medico/personale sanitario se il bambino manifesta dolore allo stomaco, vomito persistente, sangue nelle feci, la pancia gonfia e/o febbre alta (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Come sempre, si prega di avere cura di lavarsi accuratamente le mani dopo aver cambiato pannolini sporchi.

### **Altri medicinali e Rotarix**

Informi il medico se il bambino sta assumendo, ha di recente assunto o potrebbe assumere altri medicinali o se ha di recente ricevuto altre vaccinazioni.

Rotarix può essere somministrato al bambino contemporaneamente ad altri vaccini solitamente raccomandati, quali vaccini antidifterite, tetano, pertosse (tosse convulsa), *Haemophilus influenzae* di tipo b, polio orale o inattivato, epatite B, come pure vaccini coniugati anti-pneumococco e anti-meningococco sierogruppo C.

### **Rotarix con cibi e bevande**

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

### **Allattamento**

Sulla base dell'evidenza generata negli studi clinici l'allattamento al seno non riduce la protezione offerta da Rotarix contro la gastroenterite da rotavirus. Pertanto l'allattamento al seno può essere continuato durante il ciclo di vaccinazione.

### **Rotarix contiene sorbitolo, saccarosio, glucosio, fenilalanina e sodio**

Questo vaccino contiene 13,5 mg di sorbitolo per dose.

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

Questo vaccino contiene 0,15 microgrammi di fenilalanina per dose. Fenilalanina può essere dannosa se il bambino è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

### 3. Come viene somministrato Rotarix

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

Il 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 dalle 6 settimane 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.

Rotarix può essere somministrato nei bambini, che erano nati pretermine, secondo lo stesso ciclo di vaccinazione, a condizione che la gravidanza sia durata almeno 27 settimane.

Nel caso in cui il bambino rifiuti 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.

È importante che segua le istruzioni del medico o dell'infermiere/a per quanto riguarda le visite successive. Se dimentica di tornare dal medico come prefissato, chiedi consiglio al medico.

### 4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo vaccino:

- ◆ Comuni (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
  - diarrea
  - irritabilità
  
- ◆ Non comuni (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
  - dolore addominale (vedere anche oltre per i segni di effetti indesiderati molto rari di invaginazione intestinale)
  - flatulenza
  - infiammazione della pelle

Effetti indesiderati che sono stati riportati durante la commercializzazione di Rotarix includono:

- Molto raro: orticaria
- Molto raro: invaginazione intestinale (quando una parte dell'intestino si blocca o si attorciglia). I segni possono includere dolore di stomaco grave, vomito persistente, sangue nelle feci, pancia gonfia e/o febbre alta. **Contatti subito un medico/personale sanitario se il bambino manifesta uno di questi sintomi.**
  - sangue nelle feci.
  - in bambini nati molto prematuri (alla 28esima settimana di gestazione o prima) si possono verificare per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, intervalli tra i respiri più lunghi del normale
  - i bambini con una rara malattia ereditaria chiamata immunodeficienza combinata grave (SCID) possono avere un'infiammazione allo stomaco o intestino (gastroenterite) e trasmettere il virus vaccinale nelle feci. I segni di gastroenterite possono comprendere nausea, vomito, crampi allo stomaco o diarrea.

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Rotarix

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino 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 nell'applicatore **orale** deve essere somministrato immediatamente. Se il vaccino ricostituito non viene utilizzato entro 24 ore, deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Rotarix

- I principi attivi sono:

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

\*Prodotto su linee cellulari Vero

- Gli altri eccipienti di Rotarix sono:

Polvere: destrano, saccarosio, sorbitolo (E420), aminoacidi (inclusa fenilalanina), mezzo di coltura di Dulbecco modificato (DMEM) (contenente fenilalanina, sodio, glucosio e altre sostanze) (vedere anche nel paragrafo 2, "Rotarix contiene sorbitolo, saccarosio, glucosio, fenilalanina e sodio")

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 contenitore di vetro da dose singola e un applicatore **orale** separato 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 contenitore di vetro 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.

È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +370 80000334

#### **България**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Тел. +359 80018205

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +36 80088309

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +356 80065004

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

#### **Eesti**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +372 8002640

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

#### **Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

#### **Österreich**

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

#### **España**

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

#### **Polska**

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

#### **France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

#### **Portugal**

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos,  
Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

#### **Hrvatska**

#### **România**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +385 800787089

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 (0)45 7741 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: +357 80070017

**Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +371 80205045

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +386 80688869

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +421 800500589

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: + 44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

**Questo foglio è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

-----  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Prima della ricostituzione:

Durante la conservazione dell'applicatore **orale** contenente il solvente, si osserva un deposito bianco ed un surnatante limpido. Il solvente deve essere ispezionato visivamente per verificare l'assenza di qualunque corpo estraneo e/o cambiamento nell'aspetto fisico prima della ricostituzione.

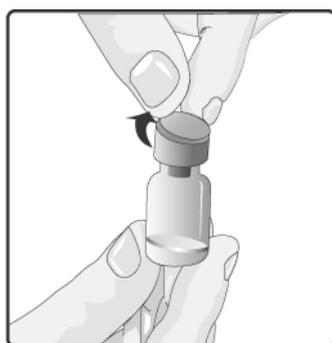
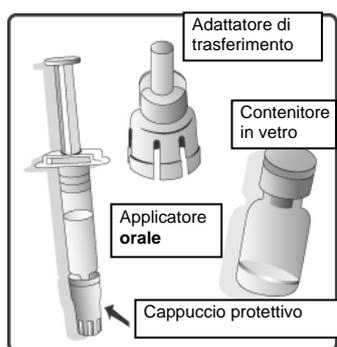
Dopo la ricostituzione:

Il vaccino ricostituito è leggermente più torbido del solvente ed appare di colore bianco latteo.

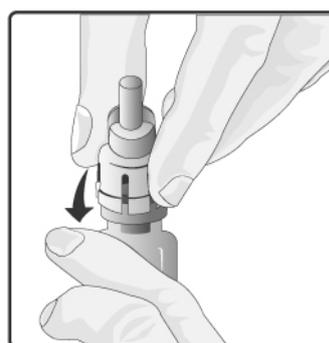
Anche il vaccino ricostituito deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione, per rilevare l'eventuale presenza di corpi estranei e/o cambiamento nell'aspetto fisico.

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.

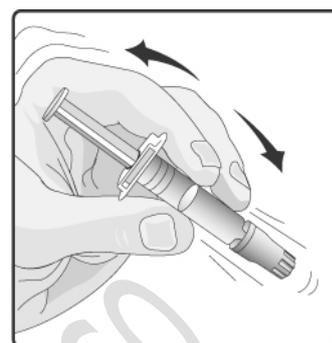
## Istruzioni per la ricostituzione e la somministrazione del vaccino:



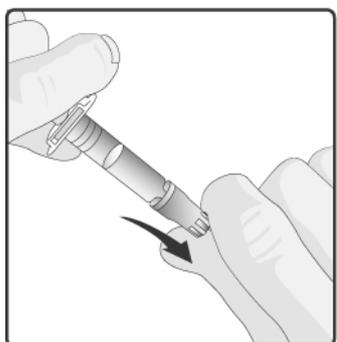
1. Rimuovere il coperchio di plastica del contenitore in vetro contenente la polvere



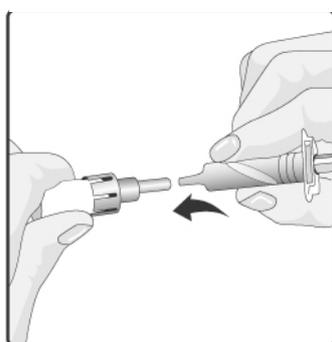
2. Connettere l'adattatore di trasferimento nel contenitore in vetro premendolo verso il basso fino a quando l'adattatore di trasferimento non sia saldamente posizionato sul contenitore in vetro



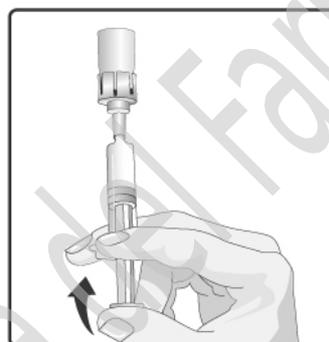
3. Agitare con energia l'applicatore orale contenente il solvente. Una volta agitata, la sospensione apparirà come un liquido torbido con un sedimento bianco che si deposita lentamente. Questo aspetto è normale.



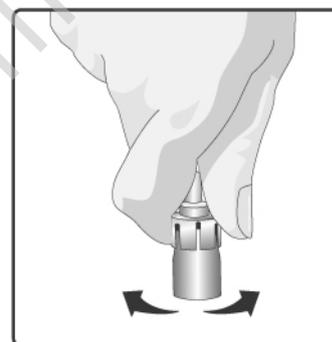
4. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'applicatore orale



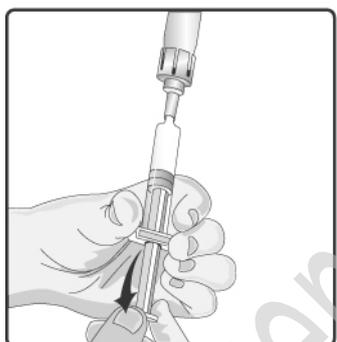
5. Connettere l'applicatore orale all'adattatore di trasferimento spingendolo con fermezza sul dispositivo



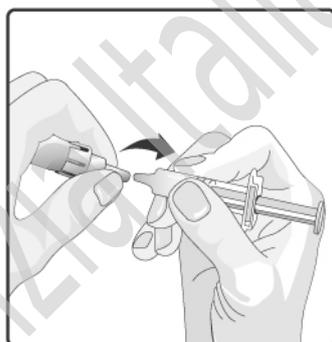
6. Trasferire l'intero contenuto dell'applicatore orale nel contenitore in vetro contenente la polvere.



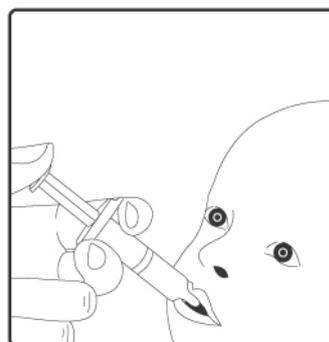
7. Con l'applicatore orale ancora connesso, agitare il contenitore in vetro ed esaminarlo per assicurarsi della completa sospensione della polvere. Il vaccino ricostituito apparirà più torbido del solvente da solo. Questo aspetto è normale.



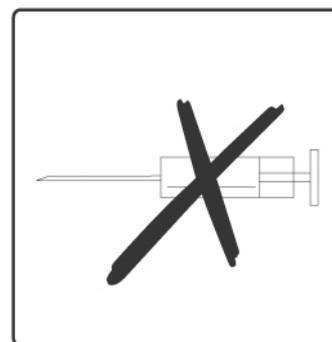
8. Aspirare l'intero contenuto del contenitore in vetro nell'applicatore orale



9. Rimuovere l'applicatore orale dall'adattatore di trasferimento



10. Questo vaccino è solo per somministrazione orale. Il bambino deve essere seduto in una posizione reclinata. Somministrare l'intero contenuto dell'applicatore orale oralmente (somministrando l'intero contenuto dell'applicatore orale nell'interno della guancia).



11. **Non iniettare**

Se il vaccino ricostituito deve essere conservato temporaneamente prima della somministrazione, riposizionare il cappuccio protettivo sull'applicatore **orale**. L'applicatore **orale** contenente il vaccino ricostituito deve essere di nuovo agitato leggermente prima della somministrazione **orale**. **Non iniettare**.

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Rotarix sospensione orale in applicatore orale preriempito vaccino vivo contro il rotavirus

**Legga attentamente questo foglio prima che il bambino venga vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.**

- 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 soltanto per il bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rotarix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Rotarix
3. Come viene somministrato Rotarix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rotarix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Rotarix e a cosa serve

Rotarix è un vaccino virale contenente rotavirus umano vivo attenuato, che aiuta a proteggere il bambino, a partire dall'età di 6 settimane, dalla gastroenterite (diarrea e vomito) causata da infezione da rotavirus.

#### Come agisce Rotarix

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 guarisce spontaneamente. Tuttavia, alcuni bambini si ammalano gravemente con vomito frequente, diarrea e perdita di liquidi pericolosa per la vita, che richiede ricovero ospedaliero.

Quando un bambino viene vaccinato, il sistema immunitario (difese naturali del corpo) svilupperà anticorpi contro i tipi di rotavirus più comuni. Tali 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. Cosa deve sapere 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 ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati nel paragrafo 6). 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 invaginazione intestinale (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 dell'intestino che potrebbe condurre ad invaginazione intestinale;

- Se il bambino ha una rara malattia ereditaria che colpisce il suo sistema immunitario chiamata immunodeficienza combinata grave (SCID);
- 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 prima con il medico;
- Se il bambino ha diarrea o vomito, potrebbe essere necessario posticipare la vaccinazione fino a dopo la guarigione.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al personale sanitario prima che il bambino riceva Rotarix se il bambino da vaccinare:

- è a stretto contatto con un familiare che ha un sistema immunitario indebolito, cioè una persona con il cancro o che sta assumendo medicinali che potrebbero indebolire il sistema immunitario
- ha una qualsiasi patologia del sistema gastrointestinale
- non ha avuto un aumento di peso o non è cresciuto come atteso
- ha una qualsiasi malattia o sta assumendo un qualsiasi medicinale che riduca la sua resistenza alle infezioni o se sua madre ha ricevuto, durante la gravidanza, qualsiasi medicinale che possa indebolire il sistema immunitario.

Dopo che il bambino ha ricevuto Rotarix, contatti subito un medico/personale sanitario se il bambino manifesta dolore allo stomaco, vomito persistente, sangue nelle feci, la pancia gonfia e/o febbre alta (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Come sempre, si prega di avere cura di lavare accuratamente le mani dopo aver cambiato pannolini sporchi.

### **Altri medicinali e Rotarix**

Informi il medico se il bambino sta assumendo, ha di recente assunto o potrebbe assumere altri medicinali o se ha di recente ricevuto altre vaccinazioni.

Rotarix può essere somministrato al bambino contemporaneamente ad altri vaccini solitamente raccomandati, quali vaccini antidifterite, tetano, pertosse (tosse convulsa), *Haemophilus influenzae* di tipo b, polio orale o inattivato, epatite B, come pure vaccini coniugati anti-pneumococco e anti-meningococco sierogruppo C.

### **Rotarix con cibi e bevande**

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

### **Allattamento**

Sulla base dell'evidenza generata negli studi clinici l'allattamento al seno non riduce la protezione offerta da Rotarix contro la gastroenterite da rotavirus. Pertanto l'allattamento al seno può essere continuato durante il ciclo di vaccinazione.

### **Rotarix contiene saccarosio, glucosio, fenilalanina e sodio**

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

Questo vaccino contiene 0,15 microgrammi di fenilalanina per dose. Fenilalanina può essere dannosa se il bambino è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo vaccino contiene 34 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose.

## **3. Come viene somministrato Rotarix**

Il medico o l'infermiere/a somministrerà la dose raccomandata di Rotarix al bambino. Il vaccino (1,5 ml di liquido) verrà somministrato per via **orale**. In nessun caso questo vaccino deve essere somministrato tramite iniezione.

Il 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 dalle 6 settimane 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.

Rotarix può essere somministrato nei bambini, che erano nati pretermine, secondo lo stesso ciclo di vaccinazione, a condizione che la gravidanza sia durata almeno 27 settimane.

Nel caso in cui il bambino rifiuti 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.

È importante che segua le istruzioni del medico o dell'infermiere/a per quanto riguarda le visite successive. Se dimentica di tornare dal medico come prefissato, chiedi consiglio al medico.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo vaccino:

- ◆ Comuni (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
  - diarrea
  - irritabilità
  
- ◆ Non comuni (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
  - dolore addominale (vedere anche oltre per i segni di effetti indesiderati molto rari di invaginazione intestinale)
  - flatulenza
  - infiammazione della pelle

Effetti indesiderati che sono stati riportati durante la commercializzazione di Rotarix includono:

- Molto raro: orticaria
- Molto raro: invaginazione intestinale (quando una parte dell'intestino si blocca o si attorciglia). I segni possono includere dolore di stomaco grave, vomito persistente, sangue nelle feci, pancia gonfia e/o febbre alta. **Contatti subito un medico/personale sanitario se il bambino manifesta uno di questi sintomi.**
- sangue nelle feci.
- in bambini nati molto prematuri (alla 28esima settimana di gestazione o prima) si possono verificare per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, intervalli tra i respiri più lunghi del normale.
- i bambini con una rara malattia ereditaria chiamata immunodeficienza combinata grave (SCID) possono avere un'infiammazione allo stomaco o intestino (gastroenterite) e trasmettere il virus vaccinale nelle feci. I segni di gastroenterite possono comprendere nausea, vomito, crampi allo stomaco o diarrea.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Rotarix

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino 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.

Il vaccino deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Rotarix

- I principi attivi sono:

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

\*Prodotto su linee cellulari Vero

- Gli altri eccipienti di Rotarix sono:

saccarosio, Di-sodio adipato, mezzo di coltura di Dulbecco modificato (DMEM) (contenente fenilalanina, sodio, glucosio e altre sostanze), acqua sterile (vedere anche nel paragrafo 2, "Rotarix contiene saccarosio, glucosio, fenilalanina e sodio")

### Descrizione dell'aspetto di Rotarix e contenuto della confezione

Sospensione **orale** in applicatore **orale** preriempito.

Rotarix viene fornito come liquido chiaro e incolore in una dose singola in applicatore **orale** preriempito (1,5 ml).

Rotarix è disponibile in confezioni da 1, 5, 10 o 25 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

### Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
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 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 Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

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

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +385 800787089

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Ísland**

Vistor hf.

**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**

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +386 80688869

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Sími: +354 535 7000

Tel: +421 800500589

### Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 (0)45 7741 111

### Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

### Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Τηλ: +357 80070017

### Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

### Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +371 80205045

### United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: + 44 (0)800 221 441

customercontactuk@gsk.com

**Questo foglio è stato aggiornato il**

### Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Per la somministrazione **orale**, il vaccino si presenta come un liquido chiaro e incolore, privo di particelle visibili.

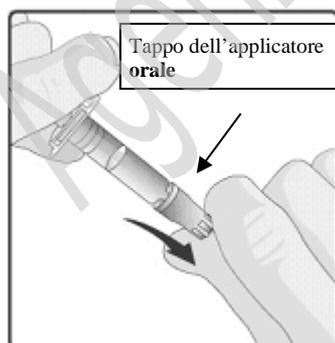
Il vaccino è pronto all'uso (non è necessaria ricostituzione o diluizione).

Il vaccino deve essere somministrato **oralmente** senza mescolarlo con nessun altro vaccino o soluzione.

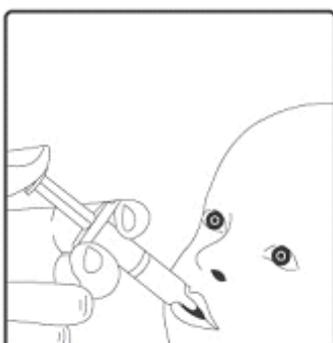
Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per rilevare eventuali corpi estranei e/o cambiamenti nell'aspetto fisico. Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, scartare il vaccino.

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

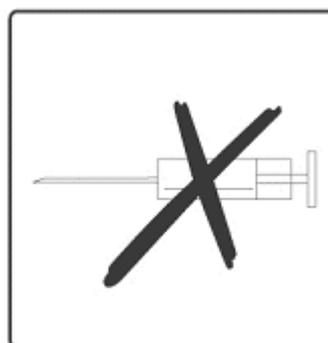
### Istruzioni per la somministrazione del vaccino:



1. Rimuovere il tappo di protezione dall'applicatore **orale**



2. Questo vaccino è **solo per somministrazione orale**. Il bambino deve essere messo a sedere in posizione reclinata. Somministrare l'intero contenuto dell'applicatore **orale** per via **orale** (ovvero nella bocca del bambino, all'interno della guancia).



3. **Non iniettare**

Smaltire l'applicatore **orale** vuoto e relativo tappo in contenitori biologici approvati in conformità alle normative locali.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

### Rotarix sospensione orale in tubi spremibili vaccino vivo contro il rotavirus

**Legga attentamente questo foglio prima che il bambino venga vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.**

- 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 soltanto per il bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rotarix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Rotarix
3. Come viene somministrato Rotarix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rotarix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Rotarix e a cosa serve

Rotarix è un vaccino virale contenente rotavirus umano vivo attenuato, che aiuta a proteggere il bambino, a partire dall'età di 6 settimane dalla gastroenterite (diarrea e vomito) causata da infezione da rotavirus.

#### Come agisce Rotarix

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 guarisce spontaneamente. Tuttavia, alcuni bambini si ammalano gravemente con vomito frequente, diarrea e perdita di liquidi pericolosa per la vita, che richiede ricovero ospedaliero.

Quando un bambino viene vaccinato, il sistema immunitario (difese naturali del corpo) svilupperà anticorpi contro i tipi di rotavirus più comuni. Tali 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. Cosa deve sapere 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 ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati nel paragrafo 6). 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 invaginazione intestinale (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 dell'intestino che potrebbe condurre ad invaginazione intestinale;
- Se il bambino ha una rara malattia ereditaria che colpisce il suo sistema immunitario chiamata immunodeficienza combinata grave (SCID);

- 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 prima con il medico;
- Se il bambino ha diarrea o vomito, potrebbe essere necessario posticipare la vaccinazione fino a dopo la guarigione.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al personale sanitario prima che il suo bambino riceva Rotarix se il bambino da vaccinare:

- è a stretto contatto con un familiare che ha un sistema immunitario indebolito, cioè una persona con il cancro o che sta assumendo medicinali che potrebbero indebolire il sistema immunitario
- ha una qualsiasi patologia del sistema gastrointestinale
- non ha avuto un aumento di peso o non è cresciuto come atteso
- ha una qualsiasi malattia o sta assumendo un qualsiasi medicinale che riduca la sua resistenza alle infezioni o se sua madre ha ricevuto, durante la gravidanza, qualsiasi medicinale che possa indebolire il sistema immunitario.

Dopo che il bambino ha ricevuto Rotarix, contatti subito un medico/personale sanitario se il bambino manifesta dolore allo stomaco, vomito persistente, sangue nelle feci, la pancia gonfia e/o febbre alta (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Come sempre, si prega di aver cura di lavarsi accuratamente le mani dopo aver cambiato pannolini sporchi.

### **Altri medicinali e Rotarix**

Informi il medico se il bambino sta assumendo, ha di recente assunto o potrebbe assumere altri medicinali o se ha di recente ricevuto altre vaccinazioni.

Rotarix può essere somministrato al bambino contemporaneamente ad altri vaccini solitamente raccomandati, quali vaccini antidifterite, tetano, pertosse (tosse convulsa), *Haemophilus influenzae* di tipo b, polio orale o inattivato, epatite B, come pure vaccini coniugati anti-pneumococco e anti-meningococco sierogruppo C.

### **Rotarix con cibi e bevande**

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

### **Allattamento**

Sulla base dell'evidenza generata negli studi clinici l'allattamento al seno non riduce la protezione offerta da Rotarix contro la gastroenterite da rotavirus. Pertanto l'allattamento al seno può essere continuato durante il ciclo di vaccinazione.

### **Rotarix contiene saccarosio, glucosio, fenilalanina e sodio**

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

Questo vaccino contiene 0,15 microgrammi di fenilalanina per dose. Fenilalanina può essere dannosa se il bambino è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo vaccino contiene 34 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose.

## **3. Come viene somministrato Rotarix**

Il medico o l'infermiere/a somministrerà la dose raccomandata di Rotarix al bambino. Il vaccino (1,5 ml di liquido) verrà somministrato per via **orale**. In nessun caso questo vaccino deve essere somministrato tramite iniezione.

Il 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 dalle 6 settimane 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.

Rotarix può essere somministrato nei bambini, che erano nati pretermine, secondo lo stesso ciclo di vaccinazione, a condizione che la gravidanza sia durata almeno 27 settimane.

Nel caso in cui il bambino rifiuti 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.

È importante che segua le istruzioni del medico o dell'infermiere/a per quanto riguarda le visite successive. Se dimentica di tornare dal medico come prefissato, chiedi consiglio al medico.

#### 4. Possibile effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo vaccino:

- ◆ Comuni (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
  - diarrea
  - irritabilità
- ◆ Non comuni (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
  - dolore addominale (vedere anche oltre per i segni di effetti indesiderati molto rari di invaginazione intestinale)
  - flatulenza
  - infiammazione della pelle

Effetti indesiderati che sono stati riportati durante la commercializzazione di Rotarix includono:

- Molto raro: orticaria
- Molto raro: invaginazione intestinale (quando una parte dell'intestino si blocca o si attorciglia). I segni possono includere dolore di stomaco grave, vomito persistente, sangue nelle feci, pancia gonfia e/o febbre alta. **Contatti subito un medico/personale sanitario se il bambino manifesta uno di questi sintomi.**
  - sangue nelle feci.
  - in bambini nati molto prematuri (alla 28esima settimana di gestazione o prima) si possono verificare per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, intervalli tra i respiri più lunghi del normale.
  - i bambini con una rara malattia ereditaria chiamata immunodeficienza combinata grave (SCID) possono avere un'infiammazione allo stomaco o intestino (gastroenterite) e trasmettere il virus vaccinale nelle feci. I segni di gastroenterite possono comprendere nausea, vomito, crampi allo stomaco o diarrea.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Rotarix

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino 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.

Il vaccino deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Rotarix

- I principi attivi sono:

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

\*Prodotto su linee cellulari Vero

- Gli altri eccipienti di Rotarix sono:

saccarosio, Di-sodio adipato, mezzo di coltura di Dulbecco modificato (DMEM) (contenente fenilalanina, sodio, glucosio e altre sostanze), acqua sterile (vedere anche nel paragrafo 2, "Rotarix contiene saccarosio, glucosio, fenilalanina e sodio")

### Descrizione dell'aspetto di Rotarix e contenuto della confezione

Sospensione **orale**.

Rotarix viene fornito come liquido chiaro e incolore in una dose singola in tubo spremibile (1,5 ml).

Rotarix è disponibile in confezioni da 1, 10 o 50 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

### Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

**Lietuva**  
GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +370 80000334

**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 Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

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

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +385 800787089

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 (0)45 7741 111

**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**

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos  
Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +386 80688869

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +421 800500589

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: +357 80070017

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +371 80205045

**United Kingdom (Northern Ireland)**

**GlaxoSmithKline Biologicals SA**  
Tel: + 44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

**Questo foglio è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Per la somministrazione **orale**, il vaccino si presenta come un liquido chiaro e incolore, privo di particelle visibili.

Il vaccino è pronto all'uso (non è necessaria ricostituzione o diluizione).

Il vaccino deve essere somministrato **oralmente** senza mescolarlo con nessun altro vaccino o soluzione.

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per rilevare eventuali corpi estranei e/o cambiamenti 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 somministrazione del vaccino:**

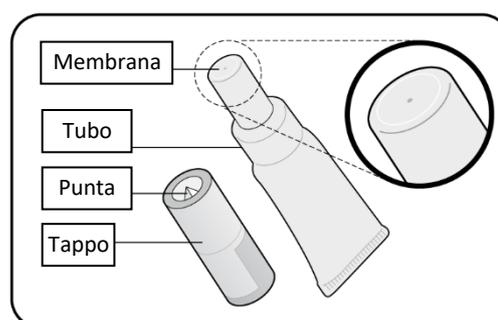
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso fino in fondo prima di iniziare a somministrare il vaccino

**A Cosa si deve fare prima di somministrare Rotarix**

- Controllare la data di scadenza.
- Controllare che il tubo non sia stato danneggiato né che sia già stato aperto.
- Controllare che il liquido sia chiaro ed incolore senza presenza di particelle.

Se si osserva qualcosa di anormale non usare il vaccino.

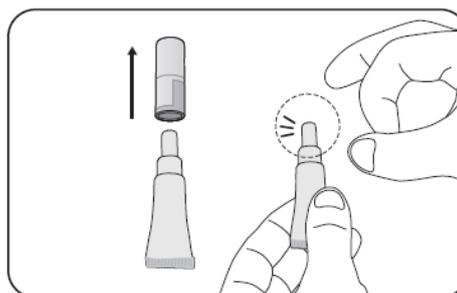
- Questo vaccino deve essere somministrato per via orale - direttamente dal tubo.
- È già pronto per l'uso – non deve essere miscelato con nessun altro liquido.



## **B Preparare il tubo per la somministrazione**

### **1. Togliere il tappo**

- Tenere il tappo – è necessario per perforare la membrana.
- Tenere il tubo verticalmente.

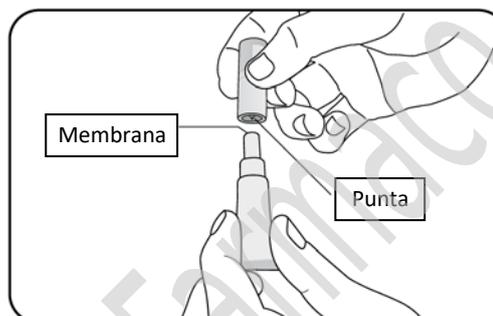


### **2. Dare ripetutamente dei colpetti sulla parte superiore del tubo fino a che non sia libero dal liquido**

- Eliminare il liquido dalla sezione più sottile del tubo con dei colpetti appena sotto la membrana

### **3. Posizionare il tappo per aprire il tubo**

- Tenere il tubo in posizione verticale.
- Mantenere il tubo dalla parte inferiore.
- C'è una piccola punta all'interno della parte superiore del tappo - nel centro.
- Girare il tappo a testa in giù (180°).



### **4. Per aprire il tubo**

- Non è necessario torcere il tappo. Premere il tappo verso il basso per perforare la membrana.
- Poi sollevare il tappo.



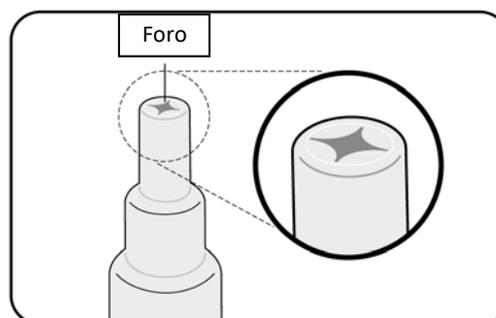
## **C Verificare che il tubo si sia aperto correttamente**

### **1. Controllare che la membrana sia stata perforata**

- Ci deve essere un foro nella parte superiore del tubo.

### **2. Cosa fare se la membrana non è stata perforata**

- Se la membrana non è stata perforata, ritornare alla sezione B e ripetere i passaggi 2, 3 e 4.



## **D Somministrare il vaccino**

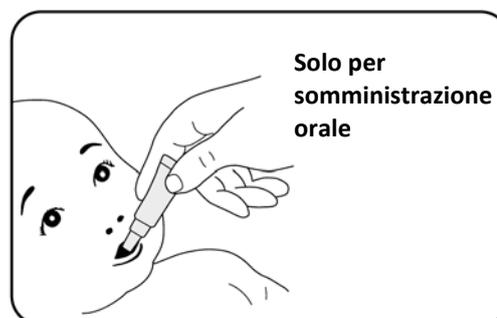
- Una volta aperto il tubo, controllare che il liquido sia chiaro senza presenza di particelle.  
Se si nota qualcosa di anormale non somministrare il vaccino.
- Somministrare il vaccino subito.

### **1. Posizionare il bambino per somministrare il vaccino**

- Far sedere il bambino leggermente inclinato.

### **2. Somministrare il vaccino**

- Premere il liquido delicatamente nel lato della bocca del bambino – verso l'interno della guancia.
- Potrebbe essere necessario spremere il tubo più volte per fare uscire tutto il vaccino –se una goccia rimane nella punta del tubo non è un problema.



Smaltire il tubo vuoto e il tappo in contenitori biologici approvati in conformità alle normative locali.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

### **Rotarix sospensione orale in presentazione multipla di tubi spremibili monodose (5 dosi singole) collegati da una barra** vaccino vivo contro il rotavirus

**Legga attentamente questo foglio prima che il bambino venga vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.**

- 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 soltanto per il bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cos'è Rotarix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Rotarix
3. Come viene somministrato Rotarix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rotarix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Rotarix e a cosa serve**

Rotarix è un vaccino virale contenente rotavirus umano vivo attenuato, che aiuta a proteggere il bambino, a partire dall'età di 6 settimane dalla gastroenterite (diarrea e vomito) causata da infezione da rotavirus.

#### **Come agisce Rotarix**

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 guarisce spontaneamente. Tuttavia, alcuni bambini si ammalano gravemente con vomito frequente, diarrea e perdita di liquidi pericolosa per la vita, che richiede ricovero ospedaliero.

Quando un bambino viene vaccinato, il sistema immunitario (difese naturali del corpo) svilupperà anticorpi contro i tipi di rotavirus più comuni. Tali 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. Cosa deve sapere 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 ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati nel paragrafo 6). 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 invaginazione intestinale (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 dell'intestino che potrebbe condurre ad invaginazione intestinale;

- Se il bambino ha una rara malattia ereditaria che colpisce il suo sistema immunitario chiamata immunodeficienza combinata grave (SCID);
- 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 prima con il medico;
- Se il bambino ha diarrea o vomito, potrebbe essere necessario posticipare la vaccinazione fino a dopo la guarigione.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al personale sanitario prima che il suo bambino riceva Rotarix se il bambino da vaccinare:

- è a stretto contatto con un familiare che ha un sistema immunitario indebolito, cioè una persona con il cancro o che sta assumendo medicinali che potrebbero indebolire il sistema immunitario
- ha una qualsiasi patologia del sistema gastrointestinale
- non ha avuto un aumento di peso o non è cresciuto come atteso
- ha una qualsiasi malattia o sta assumendo un qualsiasi medicinale che riduca la sua resistenza alle infezioni o se sua madre ha ricevuto, durante la gravidanza, qualsiasi medicinale che possa indebolire il sistema immunitario.

Dopo che il bambino ha ricevuto Rotarix, contatti subito un medico/personale sanitario se il bambino manifesta dolore allo stomaco, vomito persistente, sangue nelle feci, la pancia gonfia e/o febbre alta (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Come sempre, si prega di aver cura di lavarsi accuratamente le mani dopo aver cambiato pannolini sporchi.

### **Altri medicinali e Rotarix**

Informi il medico se il bambino sta assumendo, ha di recente assunto o potrebbe assumere altri medicinali o se ha di recente ricevuto altre vaccinazioni.

Rotarix può essere somministrato al bambino contemporaneamente ad altri vaccini solitamente raccomandati, quali vaccini antidifterite, tetano, pertosse (tosse convulsa), *Haemophilus influenzae* di tipo b, polio orale o inattivato, epatite B, come pure vaccini coniugati anti-pneumococco e anti-meningococco sierogruppo C.

### **Rotarix con cibi e bevande**

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

### **Allattamento**

Sulla base dell'evidenza generata negli studi clinici l'allattamento al seno non riduce la protezione offerta da Rotarix contro la gastroenterite da rotavirus. Pertanto l'allattamento al seno può essere continuato durante il ciclo di vaccinazione.

### **Rotarix contiene saccarosio, glucosio, fenilalanina e sodio**

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

Questo vaccino contiene 0,15 microgrammi di fenilalanina per dose. Fenilalanina può essere dannosa se il bambino è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo vaccino contiene 34 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose.

## **3. Come viene somministrato Rotarix**

Il medico o l'infermiere/a somministrerà la dose raccomandata di Rotarix al bambino. Il vaccino (1,5 ml di liquido) verrà somministrato per via **orale**. In nessun caso questo vaccino deve essere somministrato tramite iniezione.

Il 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 dalle 6 settimane 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.

Rotarix può essere somministrato nei bambini, che erano nati pretermine, secondo lo stesso ciclo di vaccinazione, a condizione che la gravidanza sia durata almeno 27 settimane.

Nel caso in cui il bambino rifiuti 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.

È importante che segua le istruzioni del medico o dell'infermiere/a per quanto riguarda le visite successive. Se dimentica di tornare dal medico come prefissato, chiedi consiglio al medico.

#### **4. Possibile effetti indesiderati**

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

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo vaccino:

- ◆ Comuni (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
  - diarrea
  - irritabilità
  
- ◆ Non comuni (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
  - dolore addominale (vedere anche oltre per i segni di effetti indesiderati molto rari di invaginazione intestinale)
  - flatulenza
  - infiammazione della pelle

Effetti indesiderati che sono stati riportati durante la commercializzazione di Rotarix includono:

- Molto raro: orticaria
- Molto raro: invaginazione intestinale (quando una parte dell'intestino si blocca o si attorciglia). I segni possono includere dolore di stomaco grave, vomito persistente, sangue nelle feci, pancia gonfia e/o febbre alta. **Contatti subito un medico/personale sanitario se il bambino manifesta uno di questi sintomi.**
- sangue nelle feci.
- in bambini nati molto prematuri (alla 28esima settimana di gestazione o prima) si possono verificare per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, intervalli tra i respiri più lunghi del normale.
- i bambini con una rara malattia ereditaria chiamata immunodeficienza combinata grave (SCID) possono avere un'infiammazione allo stomaco o intestino (gastroenterite) e trasmettere il virus vaccinale nelle feci. I segni di gastroenterite possono comprendere nausea, vomito, crampi allo stomaco o diarrea.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Rotarix

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino 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.

Il vaccino deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Rotarix

- I principi attivi sono:

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

\*Prodotto su linee cellulari Vero

- Gli altri eccipienti di Rotarix sono:

saccarosio, Di-sodio adipato, mezzo di coltura di Dulbecco modificato (DMEM) (contenente fenilalanina, sodio, glucosio e altre sostanze), acqua sterile (vedere anche nel paragrafo 2, "Rotarix contiene saccarosio, glucosio, fenilalanina e sodio")

### Descrizione dell'aspetto di Rotarix e contenuto della confezione

Sospensione orale.

Rotarix viene fornito come liquido chiaro e incolore in 5 dosi singole in tubo spremibile (5 x 1,5 ml) collegate da una barra.

Rotarix è disponibile in confezioni da 50 tubi.

È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

### Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
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 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 Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

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

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +385 800787089

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Ísland**

Vistor hf.

**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**

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +386 80688869

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Sími: +354 535 7000

Tel: +421 800500589

#### **Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 (0)45 7741 111

#### **Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

#### **Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Τηλ: +357 80070017

#### **Sverige**

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

#### **Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +371 80205045

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: + 44 (0)800 221 441

customercontactuk@gsk.com

### **Questo foglio è stato aggiornato il**

#### **Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

-----  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Per la somministrazione **orale**, il vaccino si presenta come un liquido chiaro e incolore, privo di particelle visibili.

Il vaccino è pronto all'uso (non è necessaria ricostituzione o diluizione).

Il vaccino deve essere somministrato **oralmente** senza mescolarlo con nessun altro vaccino o soluzione.

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per rilevare eventuali corpi estranei e/o cambiamenti 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.

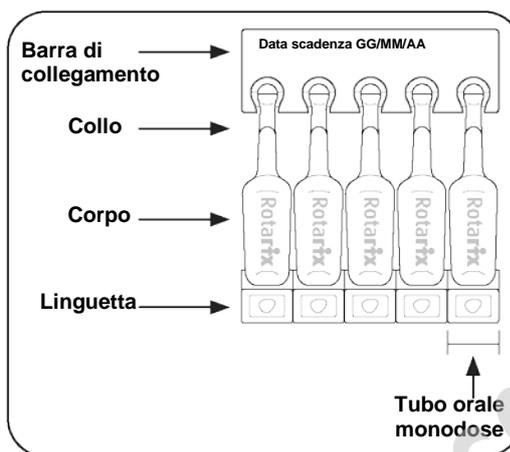
#### Istruzioni per la somministrazione del vaccino:

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso fino in fondo prima di iniziare a somministrare il vaccino

- Questo vaccino viene somministrato per via orale direttamente da un tubo singolo.
- Un tubo orale fornisce una dose di vaccino.
- Questo vaccino è pronto all'uso - non mescolarlo con nient'altro.

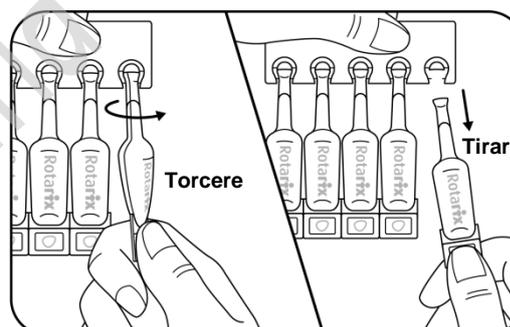
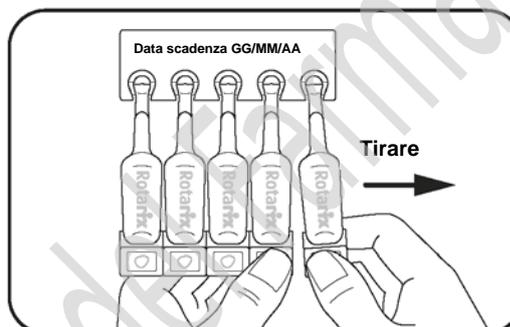
### A. Cosa si deve fare prima di somministrare Rotarix

1. Controllare la data di scadenza sulla barra di connessione.
2. Controllare che il liquido nel tubo orale sia chiaro, incolore e libero dalla presenza di qualsiasi particella.
  - **Non utilizzare nessuno dei tubi orali collegati dalla barra di connessione se si osserva qualcosa di anormale.**
3. Controllare che ciascun tubo singolo non sia danneggiato e sia ancora sigillato.
  - **Non utilizzare uno specifico tubo se si osserva qualcosa di anormale.**



### B. Prepara il tubo orale

1. Per separare un tubo orale dagli altri partendo da una estremità:
  - a) Tenere la linguetta di uno dei tubi per uso orale per separarla dagli altri.
  - b) Con l'altra mano, tenere la linguetta del tubo orale vicino.
  - c) Tirare la linguetta e strapparla dal tubo orale vicino.
2. Per aprire il tubo orale separato:
  - d) Tenere il tubo orale separato in posizione verticale.
  - e) Tenere la linguetta del tubo orale separato in una mano e la barra di collegamento nell'altra. **Non tenere il corpo del tubo orale, potresti spremere parte del vaccino.**
  - f) Torcere il tubo orale separato.
  - g) Strapparlo dalla barra di connessione.



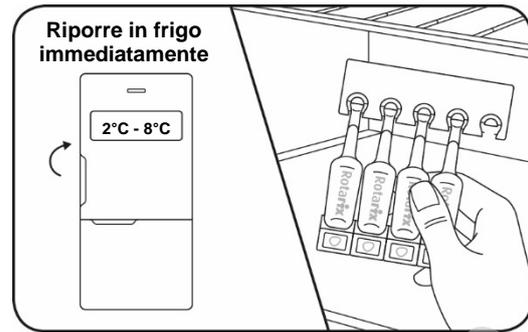
### C. Somministrare il vaccino oralmente immediatamente dopo l'apertura

1. **Posizionare il bambino per somministrare il vaccino**
  - Far sedere il bambino leggermente inclinato.
2. **Somministrare il vaccino oralmente**
  - Premere il liquido delicatamente nel lato della bocca del bambino – verso l'interno della guancia.
  - Potrebbe essere necessario spremere il tubo più volte per fare uscire tutto il vaccino – se una goccia rimane nella punta del tubo non è un problema.



#### **D. Conservare immediatamente le dosi rimanenti in frigorifero**

I tubi orali non utilizzati che sono ancora attaccati alla barra di connessione devono essere riposti immediatamente in frigorifero dopo che un singolo tubo sia stato utilizzato. In tal modo i tubi orali non utilizzati possono essere impiegati per la vaccinazione successiva.



Smaltire il tubo vuoto e il tappo in contenitori biologici approvati in conformità alle normative locali.

Agenzia Italiana del Farmaco