Indlægsseddel: Information til brugeren

Rotarix oral suspension i blød tube
rotavirus-vaccine, levende

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn får vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dit barn. Lad derfor være med at give den til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn får Rotarix
3. Sådan gives Rotarix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rotarix er en vaccine, som indeholder levende, svækket human rotavirus. Rotarix beskytter dit barn fra 6-ugers-alderen mod mave-tarmkatar (diarré og opkastning), forårsaget af en rotavirus-infektion.

Virkning

Infektion med rotavirus er den mest udbredte årsag til alvorlig diarré hos spædbørn og småbørn. Rotavirus spredes nemt fra hånd til mund ved kontakt med afføring fra en inficeret person. De fleste børn med rotavirus-diarré bliver selv raske. Der er imidlertid børn, som bliver meget syge med alvorlig opkastning, diarré og livstruende væsketab, som kræver hospitalsindlæggelse.

Når dit barn får vaccinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) udvikle antistoffer mod de mest almindelige typer rotavirus. De dannede antistoffer beskytter mod sygdomme, forårsaget af disse typer rotavirus.

Som for alle andre vacciner, giver Rotarix ikke alle vaccinerede børn fuld beskyttelse imod de rotavirus-infektioner, som den er beregnet til at forebygge.

2. Det skal du vide, før dit barn får Rotarix

Dit barn må ikke få Rotarix
- hvis dit barn tidligere har haft en allergisk reaktion over for en rotavirus-vaccine eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6). Kløende hududslæt, åndenød og hævelse i ansigtet eller af tungen kan være tegn på en allergisk reaktion.
- hvis dit barn tidligere har haft en speciel form for tarmslyng, hvor en del af tarmen forskubbes ind i en anden del (invagination).
- hvis dit barn har en medfødt misdannelse i tarmen, som kan medføre invagination.
- hvis dit barn har en sjælden, arvelig sygdom, kaldet svær kombineret immundefekt (*SCID*).
- hvis dit barn har en alvorlig infektion med høj feber. Det kan være nødvendigt at udsætte vaccinationen, indtil dit barn er raskt. En mindre infektion såsom forkølelse bør ikke være noget problem, men tal med lægen inden vaccinationen.

- hvis dit barn har diaré eller kaster op. Det kan være nødvendigt at udsætte vaccinationen, indtil dit barn er raskt.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller sygeplejersken, før dit barn får Rotarix, hvis:
- han/hun har tæt kontakt til personer med nedsat immunforsvar, f.eks. personer i din husstand. Dette kan være personer, som har en kræftsygdom eller som tager lægemidler, der svækker immunforsvaret.
- han/hun har gener fra maven eller tarmen.
- han/hun ikke vokser (vægt og højde) som forventet.
- han/hun har en sygdom eller får lægemidler, som nedsætter modstandsdygtigheden over for infektioner, eller hvis hans/hendes mor under graviditeten har taget lægemidler, der kan svække immunforsvaret.

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis dit barn får alvorlige mavesmerter, vedvarende opkastning, blod i afføringen, oppustet mave og/eller høj feber efter at have fået Rotarix (se også afsnit 4 "Bivirkninger").

Vask, som altid, hænderne grundigt efter bleskift.

Brug af andre lægemidler sammen med Rotarix
Fortæl det altid til lægen, hvis dit barn tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tagen andre lægemidler, eller hvis dit barn for nylig har fået en anden vaccine.

Rotarix kan gives samtidigt med, at dit barn får andre anbefalede vacciner, så som vacciner mod difteri, stivkrampe, kighoste, *Haemophilus influenzae* type b, polio (oral eller inaktiveret), hepatitis B, samt konjugerede vacciner mod pneumokokker og meningokokker serotype C.

Brug af Rotarix sammen med mad og drikke
Der er ingen begrænsninger for, hvad dit barn må få af mad eller drikke hverken før eller efter vaccination.

Amning
Baseret på viden fra kliniske studier nedsætter amning ikke den beskyttelse mod rotavirus-infektion, som Rotarix giver. Amningen kan fortsættes under vaccinationsprogrammet.

Rotarix indeholder saccharose, glucose, phenylalanin og natrium
Hvis din læge har fortalt, at dit barn ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden dit barn bliver vaccineret.

Denne vaccine indeholder 0,15 mikrogram phenylalanin i hver dosis. Phenylalanin kan være skadeligt, hvis dit barn har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Denne vaccine indeholder 32 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. dosis.

3. Sådan gives Rotarix

Lægen eller sygeplejersken vil give dit barn den anbefalede dosis Rotarix. Vaccinen (1,5 ml væske) gives **i munden**. Vaccinen må under ingen omstændigheder injiceres.

Dit barn skal have to doser af vaccinen, som vil blive givet ved hvert sit besøg med et interval på mindst 4 uger. Første dosis kan gives fra 6-ugers-alderen. Begge doser skal være givet i 24-ugers-alderen, dog helst inden 16-ugers-alderen.

Rotarix kan gives med samme vaccinationsinterval til børn, som er født for tidligt, under forudsætning

af, at graviditeten har varet i mindst 27 uger.

Hvis dit barn spytter det meste af den indgivne vaccinedosis ud eller gylper den op, kan en erstatningsdosis gives med det samme, inden du forlader lægens konsultation.

Hvis dit barn får Rotarix som første dosis, anbefales det, at dit barn også får Rotarix som anden dosis (og ikke en anden slags rotavirus-vaccine).

Det er vigtigt at følge din læges eller sygeplejerskens instruktioner med hensyn til efterfølgende besøg. Hvis du glemmer et besøg, skal du kontakte din læge.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme med denne vaccine:

♦ Almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):
- diarré
- irritabilitet.

♦ Ikke almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser):
- mavesmerter (se også nedenfor angående symptomer på invagination, som er en meget sjælden bivirkning)
- luft fra tarmen
- betændelse i huden.

Bivirkninger, som er set efter markedsføring af Rotarix omfatter:
- meget sjælden: nældefeber (urticaria)
- meget sjælden: speciel form for tarmslyng, hvor en del af tarmen forskubbes ind i en anden del (invagination). Symptomerne kan være alvorlige mavesmerter, vedvarende opkastning, blod i afføringen, opsvulmet mave og/eller høj feber. **Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis dit barn oplever nogen af disse symptomer.**
- blod i afføringen
- længere mellemrum mellem vejrtrækningerne hos meget for tidligt fødte børn (født i 28. svangerskabsuge eller tidligere) kan forekomme 2-3 dage efter vaccination.
- børn, som lider af en sjælden, arvelig sygdom, kaldet svær kombineret immundefekt (*SCID*), kan have mave-tarmkatar og udskille vaccinevirus med afføringen. Kvalme, opkastning, mavekramper eller diaré kan være tegn på mave-tarmkatar.

Indberetning af bivirkninger
Hvis dit barn får bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Vaccinen skal gives straks efter åbning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rotarix indeholder

- Aktivt stof:

  Human rotavirus RIX4414 stamme (levende, svækket)* ikke mindre end $10^{6,0}$ $CCID_{50}$

  *fremstillet på veroceller

- Øvrige indholdsstoffer i Rotarix:
  Saccharose, dinatriumadipat, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (indeholdende phenylalanin, natrium, glucose og andre substanser), sterilt vand (se også afsnit 2, "Rotarix indeholder saccharose, glucose, phenylalanin og natrium")

Udseende og pakningsstørrelser

Oral suspension.

Rotarix er en klar farveløs væske i en enkeltdosis blød tube (1,5 ml).

Rotarix findes i pakninger á 1, 10 eller 50 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Rotarix, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Rotarix på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Vaccinen er en klar, farveløs væske, fri for synlige partikler til **oral** administration.

Vaccinen er klar til brug (vaccinen skal ikke rekonstitueres eller fortyndes).
Vaccinen skal administreres **oralt** uden opblanding med andre vacciner eller opløsninger.

Vaccinen skal undersøges visuelt for fremmede partikler og/eller usædvanligt udseende. Såfremt der observeres fremmede partikler eller usædvanligt udseende, skal vaccinen kasseres.

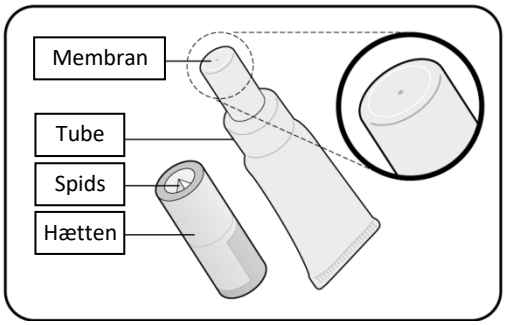
Ikke anvendt vaccine eller affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Instruktioner for administration af vaccinen:

Læs hele instruktionen, inden vaccinen administreres.

A Det skal du vide, før du giver Rotarix

- Tjek udløbsdatoen
- Tjek at tuben ikke er beskadiget og at den ikke allerede er åbnet.
- Tjek at væsken er klar og farveløs, og at der ikke er nogen partikler i den.



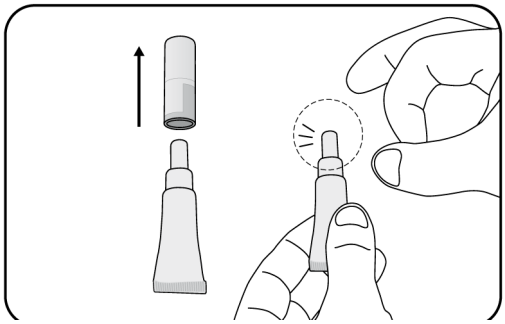
Hvis du bemærker noget unormalt, skal du ikke bruge vaccinen.

- Denne vaccine skal administreres oralt – direkte fra tuben.
- Vaccinen er klar til brug – du skal ikke blande den med noget.

B Klargør tuben

1. Tag hætten af tuben

- *Behold hætten – du skal bruge den til at perforere membranen med.*
- *Hold tuben lodret.*

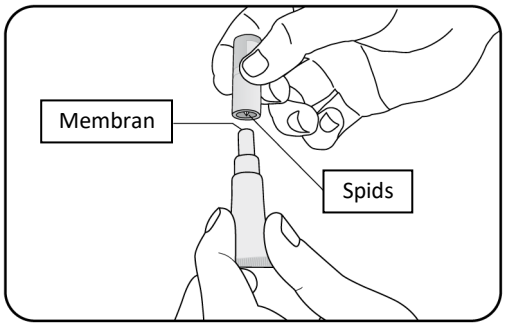


2. Knips gentagne gange på tubespidsen indtil den er fri for væske

- Fjern væsken fra den tyndeste del af tuben ved at knipse på stykket, lige under membranen.

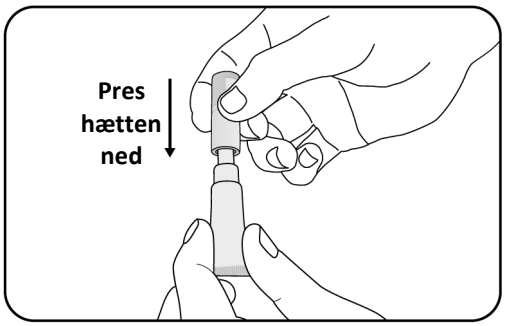
3. Placering af tubehætten for at åbne tuben

- Hold tuben lodret.
- Hold på siden af tuben.
- Der er en lille spids inden i toppen af hætten – lige i midten.
- Vend tubehætten omvendt (180°).



4. Åbning af tuben

- Du skal ikke dreje tubehætten rundt. Pres tubehætten ned for at perforere membranen.
- Løft derefter tubehætten op.



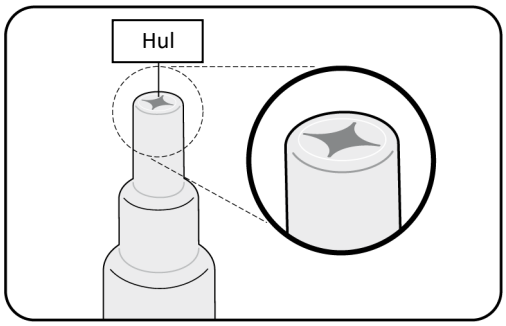
C Se efter om tuben er åbnet korrekt

1. Tjek at membranen er blevet perforeret

- Der skal være et hul på toppen af tuben.

2. Hvis membranen ikke er blevet perforeret

- Hvis membranen ikke er blevet perforeret, så gå tilbage til afsnit B og gentag punkt 2, 3 og 4.



D Administration af vaccinen

- Når tuben er åbnet skal du tjekke at det en klar væske, og at der ikke er nogen partikler i den.
  Hvis du bemærker noget unormalt, skal du ikke bruge vaccinen.
- Giv vaccinen med det samme.

1. Gør barnet klar til at få vaccinen

- Sæt barnet i en let tilbagelænet stilling.

2. Administrer vaccinen

- Pres roligt væsken ind i siden af barnets mund – mod indersiden af kinden.
- Det kan være nødvendigt at trykke på tuben flere gange for at få al vaccinen ud – der må gerne være en dråbe tilbage i tuben.

Den tomme vaccinetube og tubehætten skal bortskaffes i en beholder, godkendt til biologisk materiale, og i henhold til lokale retningslinjer.