

Внатрешно упатство: Информации за корисникот
RotaTeq, перорален раствор
Ротавирус вакцина (жива)

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да биде вакцинирано вашето дете бидејќи тоа содржи информации кои ви се важни.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате какви било дополнителни прашања, обратете се на вашиот лекар или фармацевт.
- Ако вашето дете има какви било несакани дејства, кажете му на вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на какви било можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Во ова упатство ќе прочитате

1. Што претставува RotaTeq и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред вашето дете да прими RotaTeq
3. Како да се употребува RotaTeq
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува RotaTeq
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува RotaTeq и за што се употребува

RotaTeq е перорална вакцина која помага во заштитата на бебињата и малите деца од гастроентеритис (дијареа и повраќање) предизвикан од ротавирус инфекција и може да се дава на бебиња на возраст од 6 недели до 32 недели (видете го делот 3). Вакцината содржи пет типа на живи ротавирус видови. Кога на бебето ќе му се даде вакцината, имунолошкиот систем (природната заштита на телото) ќе создаде антитела против типовите на ротавирус кои најчесто се јавуваат. Овие антитела помагаат во заштитата од гастроентеритис предизвикан од ваквите типови на ротавирус.

2. Што треба да знаете пред вашето дете да прими RotaTeq

Немојте да употребувате RotaTeq ако

- вашето дете е алергично на која било од состојките на оваа вакцина (видете го делот 6 Содржина на пакувањето и други информации).
- вашето дете развило алергиска реакција по примањето на доза од RotaTeq или друга ротавирус вакцина.
- вашето дете претходно имало пролапс (опструкција на цревата во која еден сегмент од цревата е превиткан во друг сегмент).
- вашето дете е родено со малформација на гастроинтестиналниот систем што може да биде предиспозиција за пролапс.
- вашето дете има каква било болест која ја намалува неговата отпорност на инфекција.
- вашето дете има тешка инфекција со висока температура. Можеби ќе биде неопходно да ја одложите вакцинацијата додека не се опорави. Мала инфекција како настинка не треба да е проблем, но прво разговарајте со вашиот лекар.
- вашето дете има дијареа или повраќа. Можеби ќе биде неопходно да ја одложите вакцинацијата додека не се опорави.

Предупредувања и мерки на предпазливост

Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред употребата на RotaTeq ако вашето дете:

- примило трансфузија на црв или имало глобулини во тек на последните 6 недели.



- има близок контакт со член во домот кој има ослабнат имунолошки систем, пр. лице кое боледува од рак или кое прима лекови кои може да го намалат имунолошкиот систем.
- има какво било нарушување на гастроинтестиналниот систем.
- не добива во тежина и не расте според очекуваното.
- или мајката за време на бременост земала било каков лек кој го ослабнува имуниот систем.

Откако вашето дете ќе прими RotaTeq, веднаш контактирајте со лекар / здравствен работник ако кај вашето детето се појави тешка стомачна болка, постојано повраќање, крв во столицата, отечен stomak и/или висока температура (видете дел 4 "Можни несакани ефекти").

Како и секогаш, ве молиме внимавајте темелно да ги измиете рацете по менувањето на валканите пелени.

Како и кај другите вакцини, RotaTeq може да не ги заштити целосно сите деца кои се вакцинирани дури и откако се дадени сите три дози.

Ако вашето дете веќе било инфицирано со ротавирус, но сè уште не е болно кога е вакцинирано, RotaTeq може да не ја спречи болеста.

RotaTeq не заштитува од дијареа и повраќање од други причини освен од ротавирус.

Други лекови и RotaTeq

RotaTeq може да се дава во исто време кога вашето дете прима други вообичаено препорачани вакцинации, како што се дифтерија, тетанус, пертусис (голема кашлица), *Haemophilus influenzae* тип б, неактивен или перорален полиомиелитис, хепатит Б, пневмококален коњугат и коњугатни вакцини на менингококус од група Ц.

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако вашето дете прима, неодамна примало или можеби ќе прима какви било други лекови (или други вакцини).

RotaTeq со храна и пијалоци

Нема ограничувања во земањето храна и пијалоци, вклучувајќи го и мајчиното млеко, без разлика дали е пред или по вакцинацијата со RotaTeq.

RotaTeq содржи сахароза

Ако ви било кажано дека вашето дете има нетолеранција на некои шеќери, информирајте го вашиот лекар/здравствен работник пред да биде дадена вакцината.

RotaTeq содржи натриум

Оваа вакцина содржи 37,6 mg натриум (главна компонента на сол за готвење/кујнска сол) во секоја доза. Ова е еквивалент на 1,88% од препорачаниот максимален дневен прехранбен внес на натриум за возрасен.

3. Како да се употребува RotaTeq

RotaTeq Е САМО ЗА ПЕРОРАЛНА УПОТРЕБА.

Препорачаните дози од RotaTeq ќе му бидат дадени на вашето дете од страна на лекар или медицинска сестра. Вакцината ќе биде дадена со нежно истиснување на тубата и испразнување на вакцината во устата на вашето дете.

Вакцината може да биде дадена без оглед на храната, течностите или мајчиното млеко.



Во случај вашето дете да го исплука или поврати поголемиот дел од дозата од вакцината, може да се даде единечна заменска доза при истата посета за вакцинација.

Во никој случај оваа вакцина не смее да се даде со инјекција.

Првата доза (2 ml) од RotaTeq може да се даде на возраст од 6 недели и треба да биде дадена пред 12-неделна возраст (околу 3 месеци). RotaTeq може да се дава на бебиња кои биле рано родени под услов бременоста да траела најмалку 25 недели. Овие бебиња треба да ја примат првата доза од вакцината помеѓу 6 и 12 недели од раѓањето.

Вашето дете ќе прими 3 дози од RotaTeq дадени на растојание од најмалку четири недели. Важно е вашето дете да ги прими сите 3 дози од вакцината за заштита од ротавирус. Се препорачува сите три дози да бидат дадени до возраст од 20-22 недели, а најдоцна сите три дози треба да бидат дадени до возраста од 32 недели.

Кога на вашето дете му се дава RotaTeq како прва доза, се препорачува вашето дете исто така да прими RotaTeq (а не друга ротавирус вакцина) за да го комплетира текот на вакцинацијата.

Ако ја заборавите закажаната посета за RotaTeq

Многу е важно да ги следите инструкциите на вашиот лекар/здравствен работник во врска со повратните посети на вашето дете за следните дози. Доколку заборавите или не сте во можност да се вратите кај вашиот лекар/здравствен работник во закажаното време, прашајте го/ја за совет.

4. Можни несакани дејства

Како и кај сите вакцини и лекови, оваа вакцина може да предизвика несакани дејства, иако не се јавуваат кај секого.

Веднаш контактирајте со лекар/здравствен работник ако вашето дете доживее едно од следните симптоми:

- Алергиски реакции (честота не може да се процени од достапните податоци), што може да бидат сериозни (анафилакса), и може да вклучуваат: алергиски оток кој може да го зафати лицето, усните, јазикот или грлото.
- Бронхоспазам (ретко, може да се јави кај 1 од 1000 бебиња). Ова може да се јави како свирење во градите, кашлање или тешкотии при дишењето.
- Тешка болка во стомакот, постојано повраќање, крв во столицата, отечен стомак и/или висока температура.

Овие може да се симптоми на многу редок (може да се појават кај 1 од 10.000 бебиња), но сериозен, несакан ефект наречен интусусцепција (опструкција на цревото во која еден сегмент од цревото станува опфатен во друг сегмент).

Следниве други несакани ефекти пријавени со употреба на RotaTeq беа:

- Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 бебиња): треска, дијареа, повраќање
- Чести (може да се јават кај 1 на 10 бебиња): инфекции на горниот респираторен систем
- Невообичаени (може да се појават кај 1 на 100 бебиња): болки во стомакот (видете исто погоре за знаци на многу редок несакан ефект на интусусцепција), течење на носот и болки во грлото, инфекција на увото, грип, крв во столицата
- Ретки (може да се појават кај 1 на 1000 бебиња) грип
- Непознато (честотата не може да се процени од достапните податоци): раздрозливост



Кај бебињата кои се премногу рано родени (во текот на или пред 28 недели од гестација) во дишењето може да се јават подолги паузи од нормалното во тек на 2-3 дена по вакцинацијата.

Прашајте го вашиот лекар/здравствено лице доколку сакате повеќе информации во врска со несаканите дејства од RotaTeq.

Пријавување на несакани ефекти

Ако вашето дете добие какви било несакани дејства, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува какви било можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите дејства директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54, кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите ефекти помагате во обезбедување на повеќе информации во врска со безбедноста на овој лек.

5. Како да се чува RotaTeq

Чувајте ја вакцината подалеку од поглед и дофат на деца.

Не употребувајте ја вакцината по рокот на траење кој е наведен на етикетата по „EXP“. Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.

Да се чува и да се транспортира во фрижидер (2°C до 8°C). Чувајте ја тубата за дозирање во надворешната картонска кутија за да се заштити од светлина.

Не исфрлувајте ги лековите преку отпадната вода или со домашниот отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги исфрлите лековите кои повеќе не ги употребувате. Таквите мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи RotaTeq

Активните супстанции во RotaTeq се 5 хумано-говедски видови на реасортанти на ротавирус:

G1	2.2 x 10 ⁶ Инфективни единици
G2	2.8 x 10 ⁶ Инфективни единици
G3	2.2 x 10 ⁶ Инфективни единици
G4	2.0 x 10 ⁶ Инфективни единици
P1A[8]	2.3 x 10 ⁶ Инфективни единици

Другите состојки во RotaTeq се: сахароза, натриум цитрат, натриум дихидроген фосфат монохидрат, натриум хидроксид, полисорбат 80, средини за развој на култури (кои содржат неоргански соли, аминокиселини и витамини) и прочистена вода.

Како изгледа RotaTeq и содржина на пакувањето

Перорален раствор

Оваа вакцина е спакувана во туба со единечна доза и е бледо жолта бистра течност која може да има розова нијанса.

RotaTeq е достапна во пакувања од 1 туба за дозирање.



Носител на одобрението за ставање во промет:

Мерк Шарп & Дохме ИДЕА ГмбХ Луцерн Швајцарија – Претставништво Скопје
ул. Даме Груев бр. 28, 5-ти кат, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија; тел.: 3217 268

Производител: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Харлем, Холандија

За какви било информации за овој лек, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на Носителот на одобрението за ставање во промет.

Број на одобрението за ставање во промет: 11-3084/1 од 19.03.2021

Ова упатство е последен пат ревидирано во: Јули 2021

Други извори на информации

Деталните информации за овој лек се достапни на веб страницата на Европската агенција за лекови: <http://www.ema.europa.eu>.

Следните информации се наменети само за здравствените работници:

Инструкции

Давање на вакцината:	
	Скинете ја заштитната ќесичка и извадете ја тубата за дозирање.
	Истуркајте ја течноста од капалката со вертикално држење на тубата и потчукнување на капачето.
	Отворете ја тубата за дозирање со 2 лесни движења: 1. Продупчете ја капалката со вртење на капачето во насока на стрелките на часовникот сè додека не стане затегнато.
	2. Отстранете го капачето со вртење спротивно од стрелките на часовникот .
	Дадете ја дозата со едно истиснување на течноста во устата на бебето кон внатрешноста на образот сè додека тубата за дозирање не се истрази. (Може да остане капка на врвот од тубата.)
	Отстранете ги празната туба и капачето во одобрени садови за биолошки отпад согласно на локалните прописи.



Секој неупотребен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.

Видете го исто така делот 3. Како да се употребува RotaTeq.

