

Bipacksedel: Information till användaren

RotaTeq

oral lösning

Rotavirusvaccin (levande)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn blir vaccinerat Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad RotaTeq är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får RotaTeq
3. Hur du använder RotaTeq
4. Eventuella biverkningar
5. Hur RotaTeq ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad RotaTeq är och vad det används för

RotaTeq är ett oralt vaccin som hjälper till att skydda spädbarn mot gastroenterit (diarré och kräkningar) orsakade av rotavirusinfektion och det kan ges till spädbarn från 6 till 32 veckors ålder (se avsnitt 3). Vaccinet innehåller 5 typer av levande rotavirusstammar. När ett spädbarn får vaccinet, bildar immunsystemet (kroppens eget försvar) antikroppar mot de vanligast förekommande typerna av rotavirus. Antikropparna hjälper till att skydda mot gastroenterit orsakat av dessa typer av rotavirus.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får RotaTeq

Använd inte RotaTeq

- om ditt barn är allergiskt mot något av detta vaccins innehållsämnen (se avsnitt 6). Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).
- om ditt barn har utvecklat en allergisk reaktion efter att ha fått en dos av RotaTeq eller något annat rotavirusvaccin.
- om ditt barn har haft tarminvagination (en tarmförträngning där en sektion av tarmen omsluter en annan sektion).
- om ditt barn föddes med en missbildning i magtarmkanalen som kan leda till mottaglighet för tarminvagination.
- om ditt barn har en sjukdom som reducerar hans/hennes infektionsmotstånd.
- om ditt barn har en allvarlig infektion och hög feber. Det kan bli nödvändigt att senarelägga vaccinationen tills efter tillfrisknandet. En mildare infektion, som en förkylning, bör inte vara något problem, prata dock med din läkare först.

- om ditt barn har diarré eller kräks. Det kan bli nödvändigt att senarelägga vaccinationen tills efter tillfrisknandet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn får RotaTeq om ditt barn:

- har genomgått en blodtransfusion eller mottagit immunoglobulin under de senaste 6 veckorna.
- har en tät kontakt med exempelvis en familjemedlem som har ett försvagat immunsystem, t.ex. en person som har cancer eller som tar mediciner som kan försvaga immunsystemet.
- har någon rubbning i magtarmkanalen.
- inte har ökat i vikt och längd så som kan förväntas.
- eller om modern under graviditeten har tagit något läkemedel som försvagar immunsystemet.

Kontakta omedelbart läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal om ditt barn uppvisar svår magsmärta, ihållande kräkningar, blod i avföringen, uppsvullen mage och/eller hög feber efter att ha fått RotaTeq (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Var som vanligt noga med att tvätta händerna noggrant när du bytt smutsiga blöjor.

Liksom alla vacciner kan det hända att RotaTeq inte fullständigt skyddar alla barn som vaccineras, även när alla tre doser har tagits.

Om ditt barn redan har infekterats med rotavirus men ännu inte är sjukt vid vaccinationstillfället, så kan det hända att RotaTeq inte kan förhindra sjukdomen.

RotaTeq skyddar inte mot diarré och kräkning på grund av andra orsaker än rotavirus.

Andra läkemedel och RotaTeq

RotaTeq kan ges samtidigt som ditt barn får andra vanligen rekommenderade vaccinationer, som exempelvis vaccin mot difteri, stelkramp, pertussis (kikhosta), *Haemophilus influenzae* typ b, inaktiverat eller oralt poliomyelit-vaccin, hepatit B-vaccin, konjugerat vaccin mot pneumokockinfektioner och konjugerat vaccin mot grupp C-meningokockinfektion.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas få andra läkemedel (eller andra vacciner).

RotaTeq med mat och dryck

Det finns inga restriktioner för intag av föda eller vätska, inklusive bröstmjölk, vare sig före eller efter vaccinationen med RotaTeq.

RotaTeq innehåller sackaros

Om du fått veta att ditt barn inte tål vissa sockerarter, tala om det för läkaren/sjuksköterskan innan vaccinet ges.

RotaTeq innehåller natrium

Detta vaccin innehåller 37,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos. Detta motsvarar 1,88 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder RotaTeq

RotaTeq ÄR ENDAST AVSETT FÖR INTAG VIA MUNNEN.

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge rekommenderad dos med RotaTeq till ditt barn. Vaccinet ges genom att försiktigt klämma på tuben och hålla vaccinet i ditt barns mun. Vaccinet kan ges oberoende av mat, vätska eller bröstmjolk. Om barnet spottar ut eller kräks upp det mesta av vaccindosen kan man ge en engångsdos som ersättning vid samma vaccinationsbesök. Vaccinet får inte under några omständigheter injiceras.

Första dosen (2 ml) RotaTeq kan ges från 6 veckors ålder, och bör ges innan 12 veckors ålder (ca 3 månader). RotaTeq får ges till för tidigt födda spädbarn förutsatt att graviditeten varade minst 25 veckor. Dessa spädbarn bör få den första dosen vaccin mellan 6 och 12 veckor efter födseln.

Ditt barn får 3 doser RotaTeq med minst fyra veckors mellanrum. Det är viktigt att ditt barn får alla 3 doser av vaccinet för skydd mot rotavirus. Det rekommenderas att alla tre doserna har givits vid 20-22 veckors ålder. Alla tre doserna måste ha tagits vid 32 veckors ålder.

När RotaTeq ges till ditt barn vid första dosen, rekommenderas det att ditt barn även får RotaTeq (och inte något annat rotavirusvaccin) för att avsluta vaccinkuren.

Om du har glömt ett besök för RotaTeq

Det är viktigt att du följer läkarens anvisningar om ditt barns återbesök för uppföljningsdoserna. Om du glömmer eller inte kan återkomma till läkaren på den avtalade tiden, rådfråga läkaren.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner och läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare eller hälso-och sjukvårdspersonal om ditt barn uppvisar något av följande symtom:

- Allergiska reaktioner (förekommer hos ett okänt antal spädbarn) som kan vara allvarliga (anafylaxi) och kan inkludera: allergisk svullnad som kan påverka ansiktet, läpparna, tungan eller svalget.
- Kramp i luftrören (bronkialspasm) (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 spädbarn). Detta kan uppträda som väsende andning, hosta eller svårigheter att andas.
- Svår magsmärta, ihållande kräkningar, blod i avföringen, svullen mage och/eller hög feber. Dessa kan vara symtom på en mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 spädbarn) men allvarlig biverkan som kallas tarminvagination (en tarmförträngning där en del av tarmen omsluter en annan del).

Andra biverkningar som rapporterats vid användning av RotaTeq är följande:

- Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 spädbarn): feber, diarré, kräkningar
- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 spädbarn): övre luftvägsinfektioner

- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 spädbarn): magsmärtor (se även ovan för tecken på den mycket sällsynta biverkningen tarminvagination), rinnande näsa och ont i halsen, öroninfektion, utslag, blod i avföringen
- Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 spädbarn): nässelutslag
- Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal spädbarn): irritabilitet

Hos mycket för tidigt födda barn (födda i eller före 28 graviditetsveckan) kan längre uppehåll än normalt mellan andetagarna förekomma under 2-3 dagar efter vaccinationen.

Vänd dig till läkare/sjuksköterska om du vill ha mer information om biverkningarna av RotaTeq.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur RotaTeq ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Förvara doseringstuben i yttterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för RotaTeq

De aktiva substanserna i RotaTeq är 5 human-bovina reassortanta rotavirustyper:

G1	2,2 x 10 ⁶ infektiösa enheter
G2	2,8 x 10 ⁶ infektiösa enheter
G3	2,2 x 10 ⁶ infektiösa enheter
G4	2,0 x 10 ⁶ infektiösa enheter
P1A[8]	2,3 x 10 ⁶ infektiösa enheter

Övriga innehållsämnen i RotaTeq är: sackaros, natriumcitrat, natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumhydroxid, polysorbat 80, odlingsmedia (innehållande oorganiska salter, aminosyror och vitaminer) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oral lösning.

Detta vaccin finns i en endostub och är en blekgul klar vätska som kan ha en rosa nyans.

RotaTeq finns i förpackningar om 1 eller 10 doseringstuber. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederländerna

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България

ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Česká republika

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2023

Övriga informationskällor

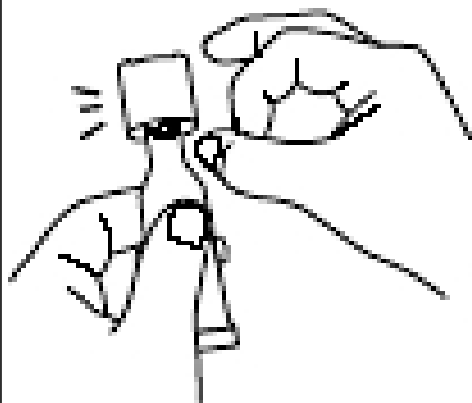
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälsovårdspersonal:

Anvisningar

För att administrera vaccinet:	
	Riv upp skyddspåsen och ta ut doseringstuben.

För att administrera vaccinet:



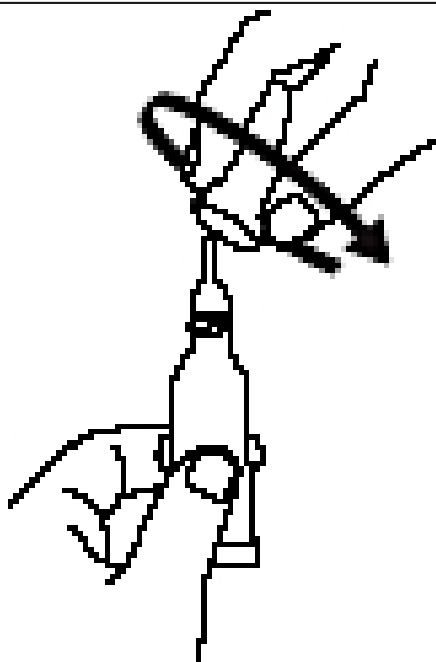
Avlägsna vätskan från tubens spets genom att hålla tuben lodrätt och knacka på den vridbara hatten.



Öppna doseringstuben med 2 enkla rörelser:

1. Punktera tubens spets genom att skruva hatten **medurs** tills den fastnar.

För att administrera vaccinet:



2. Avlägsna hatten genom att vrida den **moturs**.



Administrera dosen genom att försiktigt klämma ut vätskan i barnets mun mot kindens insida tills doseringstuben är tom. (Det kan finnas en restdroppe kvar i tubens spets.)

Kasta den tomma tuben och hatten i godkända behållare för biologiskt avfall enligt lokala föreskrifter.

Allt oanvänt produktmaterial och avfall ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

Se även avsnitt 3. Hur du använder RotaTeq.