

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

Naam van de maatschappij: Merck Sharp & Dohme Corp.
Adres: Sumneytown Pike – Postbus 4 - West Point -
Pennsylvania 19486
Land: Verenigde Staten
Telefoon: +1 215 652 5603

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Naam van de maatschappij: Merck Sharp & Dohme B.V.
Adres: Waarderweg 39, Postbus 581, 2031 Haarlem
Land: Nederland
Telefoon: +31 23 5153153
Fax: +31 23 5148000

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een laboratorium van de staat of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's)

De vergunninghouder dient voor dit geneesmiddel periodieke veiligheidsverslagen in, overeenkomstig de vereisten zoals uiteengezet in de lijst van uniale referentiedata en indieningsfrequenties voor periodieke veiligheidsverslagen (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107 quater, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG. Deze lijst is gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- Risk Management Plan (RMP - risicobeheerplan)

De vergunninghouder voert de noodzakelijke onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-updates.

Een RMP-update wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

Mocht het tijdstip van indiening van een periodiek veiligheidsverslag en indiening van de RMP-update samenvallen, dan kunnen beide gelijktijdig worden ingediend.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

RotaTeq – Verpakkingsgrootte van 1 tube met een enkelvoudige dosis (2 ml)

RotaTeq – Verpakkingsgrootte van 10 tubes met een enkelvoudige dosis (2 ml)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDELRotaTeq, **orale** oplossing

Rotavirusvaccin, levend

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Eén dosis (2 ml) bevat rotavirus type*:

G1	$\geq 2,2 \times 10^6 \text{ IE}^1$
G2	$\geq 2,8 \times 10^6 \text{ IE}^1$
G3	$\geq 2,2 \times 10^6 \text{ IE}^1$
G4	$\geq 2,0 \times 10^6 \text{ IE}^1$
P1A[8]	$\geq 2,3 \times 10^6 \text{ IE}^1$

* humaan-boviene rotavirusreassortanten (levend), geproduceerd in Verocellen.

¹ Infectieuze eenheden**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Sucrose

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD2 ml **orale** oplossing in een tube.

verpakkingsgrootte van 1 tube

verpakkingsgrootte van 10 tubes

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**UITSLUITEND VOOR ORALE TOEDIENING**

Voor het gebruik de bijsluiter lezen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
De doseertube in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Gelieve de bijsluiter te raadplegen bij het wegwerpen van niet langer benodigde geneesmiddelen

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Pasteur MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/06/348/001 verpakking van 1 tube
EU/1/06/348/002 verpakking van 10 tubes

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van Braille is aanvaardbaar

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Tekst voor de beschermende zak

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RotaTeq, **orale** oplossing
Rotavirusvaccin, levend

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Pasteur MSD SNC

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

1 dosis

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

etiket van de tube

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

RotaTeq
Orale oplossing
Orale toediening

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 dosis (2 ml)

6. OVERIGE

SANOFI PASTEUR MSD SNC

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

RotaTeq, orale oplossing Rotavirusvaccin levend

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

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

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

Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen?

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

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- een bloedtransfusie of immunoglobulinen heeft gekregen in de afgelopen 6 weken.
- nauw in contact komt met bijvoorbeeld een gezinslid met een verzwakt immuunsysteem, bv. een persoon met kanker of iemand die geneesmiddelen neemt die het immuunsysteem kunnen verzwakken.
- een stoornis van het maagdarmsstelsel heeft.
- niet in gewicht is toegenomen en niet groeit volgens verwachting.

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

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

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

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

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

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

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

RotaTeq bevat sucrose

Als men u heeft verteld dat uw kind een intolerantie heeft voor sommige suikers, moet u uw arts daarvan op de hoogte brengen voordat het vaccin wordt toegediend.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

RotaTeq IS UITSLUITEND VOOR ORALE TOEDIENING BESTEMD.

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

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

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

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

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

Als u een afspraak voor RotaTeq vergeet:

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens klinische onderzoeken of nadat RotaTeq op de markt was gebracht:

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op 10 zuigelingen)	koorts, diarree, braken.
Vaak (kan optreden bij tot 1 op 10 zuigelingen)	infecties van de bovenste luchtwegen.
Soms (kan optreden bij tot 1 op 100 zuigelingen)	buikpijn, loopneus en keelpijn, oorontsteking, huiduitslag, bloed in ontlasting*.
Zelden (kan optreden bij tot 1 op 1.000 zuigelingen)	bronchospasme (fluitend geluid of hoesten), netelroos.
Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op 10.000 zuigelingen)	darminvaginatie (een obstructie van de darm waarbij een deel van de darm inschuift in een ander gedeelte)*†
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	allergische reacties, die ernstig kunnen zijn (anafylaxie)*, allergische zwelling waarbij gezicht, lippen, tong of keel betrokken kunnen zijn*, prikkelbaarheid*.

*Deze bijwerking werd gerapporteerd tijdens het gebruik na het op de markt komen.

† Aanwijzingen voor intussusceptie zijn ernstige buikpijn, aanhoudend overgeven, bloed in de ontlasting, een gezwollen buik en/of hoge koorts.

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

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

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

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

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

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

Orale oplossing

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

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Sanofi Pasteur MSD SNC, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte van partijen: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel.: +420 233 010 111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.6144 200

Ελλάδα

BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:
+370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft., Tel.: + 36.1.888.5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel:
+43 1 890 34 91 14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.,
Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o., Tel: +421 2 58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291




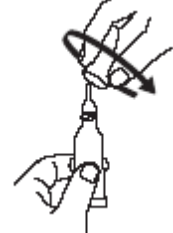

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in:

Andere informatiebronnen

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

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

Instructies

Het vaccin toedienen:	
	Scheur de beschermende zak open en neem er de doseertube uit.
	Verwijder de vloeistof uit de doseertip door de tube verticaal te houden en tegen het afdraaibare dopje te tikken.
	Open de doseertube met 2 gemakkelijke bewegingen: <ol style="list-style-type: none">1. Doorprik de doseertip door het dopje rechtsom te draaien tot het vastzit.
	<ol style="list-style-type: none">2. Verwijder het dopje door het linksom te draaien.
	Dien de dosis toe door de vloeistof voorzichtig in de mond, tegen de binnenkant van de wang van de zuigeling te drukken totdat de doseertube leeg is. (Mogelijk blijft er een druppel achter in de tip van de tube.)
	Gooi de lege tube en het dopje weg in een goedgekeurde container voor biologisch afval in overeenstemming met de lokale regelgeving.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd in overeenstemming met lokale voorschriften.

Zie ook rubriek 3. Hoe wordt dit middel toegediend?