

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rotarix poeder en oplosmiddel voor suspensie voor oraal gebruik rotavirusvaccin, levend

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- 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 Rotarix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Rotarix is een vaccin dat helpt uw kind vanaf de leeftijd van zes weken te beschermen tegen gastro-enteritis (diarree en overgeven) veroorzaakt door een rotavirusinfectie. Het vaccin bevat een levend, verzwakt menselijk rotavirus.

Hoe werkt Rotarix?

Rotavirusinfectie is de meest voorkomende oorzaak van ernstige diarree bij zuigelingen en jonge kinderen. Rotavirus wordt gemakkelijk verspreid van hand-op-mond na contact met ontlasting van een besmet persoon. De meeste kinderen met rotavirusdiarree worden vanzelf beter. Sommige kinderen worden zo ernstig ziek met zwaar overgeven, diarree en levensbedreigend vochtverlies dat ze in het ziekenhuis opgenomen moeten worden.

Nadat een persoon het vaccin gekregen heeft, zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antistoffen maken tegen de meest voorkomende vormen van rotavirus. Deze antistoffen beschermen tegen ziekten die door deze soorten rotavirus worden veroorzaakt.

Zoals met alle vaccins, kan Rotarix niet alle gevaccineerde personen compleet beschermen tegen de rotavirusinfecties die het zou moeten voorkomen.

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

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of uw kind heeft eerder een allergische reactie gehad door een rotavirusvaccin. Tekenen van een allergische reactie kunnen zijn: jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwellingen in het gezicht of van de tong.
- Uw kind heeft in het verleden een darminvaginatie (een verstopping in de darmen waarbij een deel van de darm geklemd raakt in een ander deel van de darm) gehad.

- Uw kind heeft een aangeboren darmafwijking die kan leiden tot darminvaginatie.
- Uw kind heeft een zeldzame erfelijke ziekte die het afweersysteem aantast, genaamd ernstige gecombineerde immuundeficiëntie (SCID).
- Uw kind heeft een ernstige infectie met hoge koorts. Het kan nodig zijn dat de vaccinatie uitgesteld wordt totdat uw kind weer beter is. Een lichte infectie zoals een verkoudheid is geen probleem, maar overleg eerst met uw arts.
- Uw kind heeft diarree of moet overgeven. Het kan nodig zijn dat de vaccinatie uitgesteld wordt totdat uw kind weer beter is.

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit middel krijgt toegediend:

- als uw kind in contact komt met iemand uit de directe omgeving of familie met een verzwakt afweersysteem, zoals een persoon met kanker of iemand die geneesmiddelen gebruikt die het afweersysteem kunnen verzwakken
- als uw kind een aandoening heeft van het maagdarmsstelsel
- als uw kind niet goed groeit (lengte en/of gewicht)
- als uw kind een ziekte heeft of medicijnen gebruikt die zijn/haar weerstand tegen infectie verlaagt

Informeer uw arts onmiddellijk wanneer u kind nadat het gevaccineerd is ernstige buikpijn krijgt, aanhoudend moet overgeven, bloed in de ontlasting, een gezwollen buik en/of hoge koorts heeft (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Het is van belang om uw handen goed te wassen na het verschonen van luiers.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

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

Uw kind kan Rotarix tegelijk toegediend krijgen met andere aanbevolen vaccins (die bijvoorbeeld zijn opgenomen in het rijksvaccinatieprogramma), zoals difterie, tetanus, kinkhoest, *Haemophilus influenzae* type b, oraal of geïnactiveerde polio, hepatitis-B-vaccins, en ook pneumokokken en meningokokken serogroep-C-conjugaatvaccins.

Waarop moet uw kind letten met eten en drinken?

Uw kind kan voor of na de vaccinatie gewoon eten of drinken.

Borstvoeding

Uit klinisch onderzoek blijkt dat borstvoeding de mate van bescherming door Rotarix tegen rotavirus gastro-enteritis niet vermindert. Daarom kan de borstvoeding worden voortgezet tijdens de vaccinatie.

Rotarix bevat sucrose en sorbitol

Als uw arts u verteld heeft dat uw kind een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit vaccin ontvangt.

3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?

De arts of verpleegkundige zal de aanbevolen dosis Rotarix bij uw kind toedienen. Het vaccin (1 ml vloeistof) wordt **oraal** (in de mond) toegediend. Onder geen beding mag dit vaccin met een naald geïnjecteerd worden.

Het vaccinatieschema bestaat uit twee doses. De eerste dosis kan vanaf een leeftijd van zes weken worden toegediend. Er moet minstens vier weken tussen de twee doses zitten. Beide vaccinaties moeten vóór de leeftijd van 24 weken zijn toegediend, maar bij voorkeur vóór de leeftijd van 16 weken.

Rotarix kan aan zeer vroeg geboren zuigelingen worden gegeven volgens hetzelfde vaccinatieschema, op voorwaarde dat ze na ten minste 27 weken zwangerschap zijn geboren.

Wanneer een zuigeling het grootste deel van het vaccin uitspuugt of uitbraakt kan meteen een nieuwe dosis gegeven worden.

Indien Rotarix wordt gegeven aan uw kind als eerste dosis, wordt het aanbevolen dat uw kind ook als tweede dosis Rotarix krijgt (en geen ander rotavirusvaccin).

Het is belangrijk dat u zich houdt aan de vervolgafspraken met uw arts. Indien u vergeet naar uw arts terug te keren op het geplande tijdstip, neem dan contact op met uw arts voor advies.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit vaccin:

- ◆ Vaak (deze kunnen bij 1 op de 10 doses van het vaccin optreden)
 - diarree
 - geïrriteerdheid
- ◆ Soms (deze kunnen bij 1 op de 100 doses van het vaccin optreden):
 - buikpijn, winderigheid
 - ontsteking van de huid

Bijwerkingen die tijdens dagelijks gebruik van Rotarix zijn gemeld zijn:

- zeer zelden: intussusceptie (een deel van de darmen raakt geblokkeerd of verdraaid). Dit kunt u herkennen aan ernstige buikpijn, voortdurend overgeven, bloed in de ontlasting, een opgezwollen buik en/of hoge koorts
- bloed in de ontlasting
- bij zeer vroeg geboren baby's (vóór de 28e week van de zwangerschap) kunnen zich ademhalingsproblemen voordoen (langere pauzes tussen de ademteugen dan normaal) gedurende twee tot drie dagen na de vaccinatie
- kinderen met een zeldzame erfelijke ziekte die het immuunsysteem aantast, genaamd ernstige gecombineerde immuundeficiëntie (SCID), kunnen een ontstoken maag of darm hebben (gastro-enteritis) en het virus in het vaccin in hun ontlasting uitscheiden. De symptomen van gastro-enteritis zijn onder andere onwel voelen, ziek zijn, buikkrampen of diarree

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind 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 de doos 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 – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na bereiding moet het vaccin in de applicator voor **orale** toediening (toediening **in de mond**) meteen worden toegediend. Indien het gereconstitueerde vaccin niet binnen 24 uur wordt gebruikt, moet het weggegooid worden.

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 uw kind 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 stof in dit middel is:

Humaan rotavirus RIX4414 stam (levend, verzwakt)* niet minder dan 10^{6.0} CCID₅₀

* geproduceerd op VERO -cellen

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Poeder: dextraan, sucrose, sorbitol (zie ook rubriek 2 “Rotarix bevat sucrose en sorbitol”),
aminozuren, Dulbecco’s Modified Eagle Medium (DMEM)

Oplosmiddel: calciumcarbonaat, xanthaangom, steriel water

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

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor **oraal** gebruik

Rotarix wordt geleverd als een wittig poeder in een glazen flacon met een aparte applicator voor **orale** toediening. Het oplosmiddel bevat een langzaam dalende witte neerslag en een kleurloze bovenstaande vloeistof. Tevens is er een verbindingsstuk dat het mogelijk maakt het oplosmiddel gemakkelijk in de glazen flacon, die het poeder bevat, over te brengen om het oplosmiddel en het poeder bij elkaar te voegen.

Het meegeleverde oplosmiddel moet altijd bij het poeder in de glazen flacon worden gemengd, voordat uw kind het vaccin krijgt toegediend. Na het bij elkaar voegen van oplosmiddel en poeder zal de oplossing er troebeler uitzien dan het oplosmiddel alleen.

Rotarix is beschikbaar in verpakkingen van 1, 5, 10 of 25 stuks.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l’Institut 89

B-1330 Rixensart

België

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

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 Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími : +354 535 7000

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
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 (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

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

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 beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Voor reconstitutie:

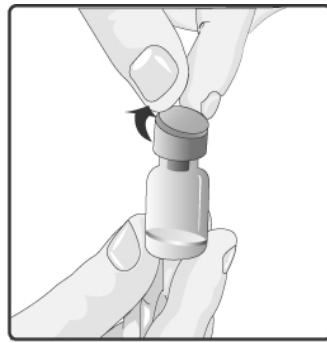
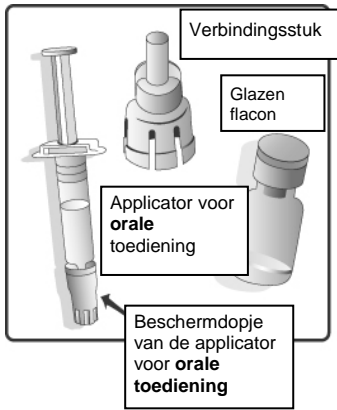
Een witte neerslag en heldere bovenstaande vloeistof wordt waargenomen tijdens het bewaren van de applicator voor **orale** toediening met oplosmiddel. Voor de reconstitutie moet het oplosmiddel visueel geïnspecteerd worden op vreemde deeltjes en/of verandering van het fysieke uiterlijk.

Na reconstitutie:

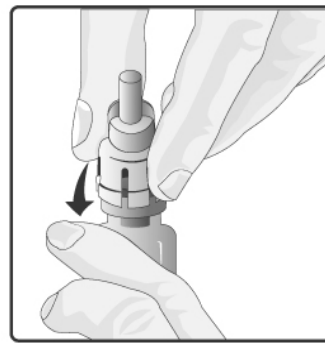
Het gereconstitueerde vaccin is enigszins meer opalescent dan de oplosvloeistof alleen en melkachtig wit.

Het gereconstitueerde vaccin moet ook zowel voor als na het schudden visueel geïnspecteerd worden op vreemde deeltjes en/of verandering van het fysieke uiterlijk alvorens het wordt toegediend. In het geval dat een van de voorgaande situaties zich voordoet, moet het vaccin moet worden gebruikt. Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen moeten worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

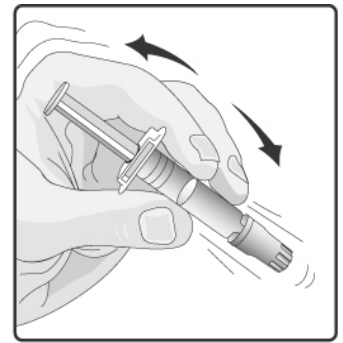
Instructies voor reconstitutie en toediening van het vaccin:



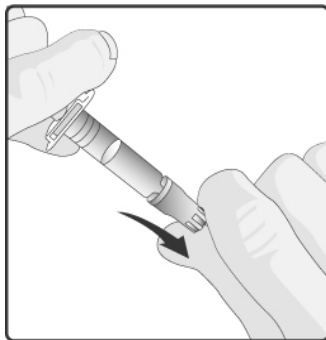
1. Verwijder het plastic dopje van de glazen flacon met het poeder.



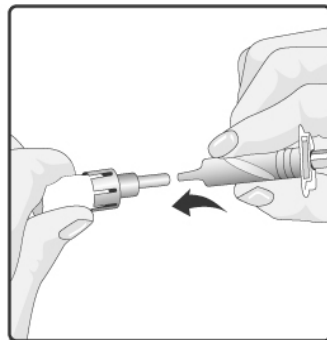
2. Zet het verbindingsstuk op de glazen flacon door het naar beneden te drukken totdat het op de juiste wijze stevig vastzit.



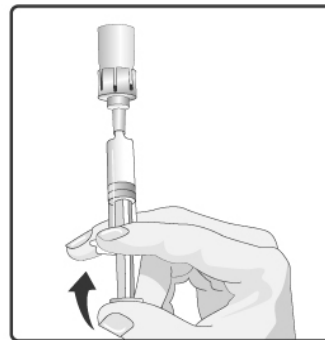
3. Schud de applicator voor **orale** toediening met het oplosmiddel goed. De suspensie ziet er na het schudden uit als een licht troebele vloeistof met een langzaam naar beneden uitzakkende witte neerslag.



4. Verwijder het beschermdopje van de applicator voor **orale** toediening.



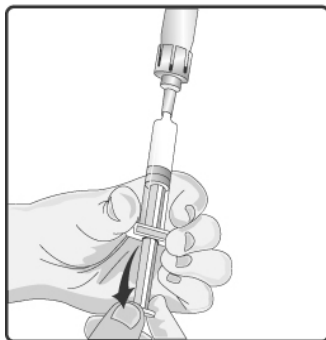
5. Verbind de applicator voor **orale** toediening met het verbindingsstuk door deze stevig erop te drukken.



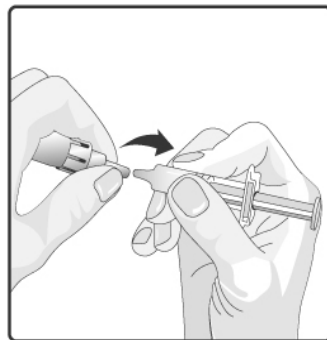
6. Breng de hele inhoud van de applicator voor **orale** toediening over in de glazen flacon met het gevriesdroogde poeder.



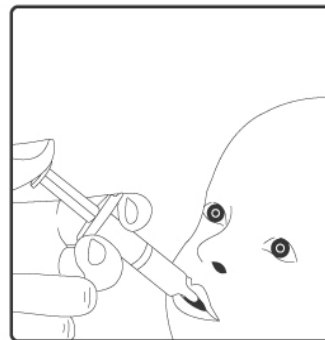
7. Met de applicator **orale** nog steeds verbonden, de glazen flacon schudden en controleer of het poeder volledig is gesuspenseerd. Het gereconstitueerde vaccin moet er troebeler uitzien dan het oplosmiddel alleen. Dit is een normaal verschijnsel.



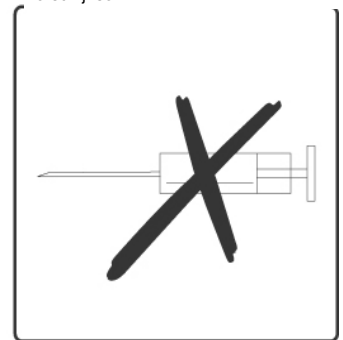
8. Trek het hele mengsel terug in de applicator voor **orale** toediening.



9. Verwijder de applicator voor **orale** toediening van het verbindingsstuk.



10. Dit vaccin alleen **oraal** toedienen. Het kind kan het beste in een zittende positie licht achterover gehouden worden. Dien de hele inhoud van de applicator voor **orale** toediening **oraal** toe (door de hele inhoud van de applicator voor **orale** toediening op de binnenkant van de wang toe te dienen).



11. **Niet injecteren.**

Indien het gereconstitueerde vaccin tijdelijk vóór de toediening wordt bewaard, zet dan het beschermdopje terug op de applicator voor **orale** toediening. De applicator voor **orale** toediening met het gereconstitueerde vaccin moet opnieuw voorzichtig geschud worden voordat het **oraal** wordt toegediend. **NIET INJECTEREN.**

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rotarix suspensie voor oraal gebruik in voorgevulde applicator voor orale toediening rotavirusvaccin, levend

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- 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 Rotarix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Rotarix is een vaccin dat helpt uw kind te beschermen tegen gastro-enteritis (diarree en overgeven) veroorzaakt door een rotavirusinfectie. Het vaccin bevat een levend, verzwakt menselijk rotavirus.

Hoe werkt Rotarix?

Rotavirusinfectie is de meest voorkomende oorzaak van ernstige diarree bij zuigelingen en jonge kinderen. Rotavirus wordt gemakkelijk verspreid van hand-op-mond na contact met ontlasting van een besmet persoon. De meeste kinderen met rotavirusdiarree worden vanzelf beter. Sommige kinderen worden zo ernstig ziek met zwaar overgeven, diarree en levensbedreigend vochtverlies dat ze in het ziekenhuis opgenomen moeten worden.

Nadat een persoon het vaccin gekregen heeft, zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antilichamen maken tegen de meest voorkomende vormen van rotavirus. Deze antilichamen beschermen tegen ziekten die door deze soorten rotavirus worden veroorzaakt.

Zoals met alle vaccins, kan Rotarix niet alle gevaccineerde personen compleet beschermen tegen de rotavirusinfecties die het zou moeten voorkomen.

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

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of uw kind eerder een allergische reactie gehad door een rotavirusvaccin. Tekenen van een allergische reactie kunnen zijn: jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwellingen in het gezicht of van de tong.

- Uw kind heeft in het verleden een darminvaginatie (een verstopping in de darmen waarbij een deel van de darm geklemd raakt in een ander deel van de darm) gehad.
- Uw kind heeft een aangeboren darmafwijking die kan leiden tot darminvaginatie.
- Uw kind heeft een zeldzame erfelijke ziekte die het afweersysteem aantast, genaamd ernstige gecombineerde immuundeficiëntie (SCID).
- Uw kind heeft een ernstige infectie met hoge koorts. Het kan nodig zijn dat de vaccinatie uitgesteld wordt totdat uw kind weer beter is. Een lichte infectie zoals een verkoudheid is geen probleem, maar overleg eerst met uw arts.
- Uw kind heeft diarree of moet overgeven. Het kan nodig zijn dat de vaccinatie uitgesteld wordt totdat uw kind weer beter is.

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit middel krijgt toegediend:

- als uw kind in contact komt met iemand uit de directe omgeving of familie met een verzwakt afweersysteem, zoals een persoon met kanker of iemand die geneesmiddelen gebruikt die het afweersysteem kunnen verzwakken
- als uw kind een aandoening heeft van het maag-darmstelsel
- als uw kind niet goed groeit (lengte en/of gewicht)
- als uw kind een ziekte heeft of medicijnen gebruikt die zijn/haar weerstand tegen infectie verlaagt.

Informeer uw arts onmiddellijk wanneer u kind nadat het gevaccineerd is ernstige buikpijn krijgt, aanhoudend moet overgeven, bloed in de ontlasting, een gezwollen buik en/of hoge koorts heeft (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Het is van belang om uw handen goed te wassen na het verschonen van luiers.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

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

Uw kind kan Rotarix tegelijk toegediend krijgen met andere aanbevolen vaccins (die bijvoorbeeld zijn opgenomen in het rijksvaccinatieprogramma), zoals difterie, tetanus, kinkhoest, *Haemophilus influenzae* type b, oraal of geïnactiveerde polio, hepatitis-B-vaccins, en ook pneumokokken en meningokokken serogroep-C- conjugaatvaccins.

Waarop moet uw kind letten met eten en drinken?

Uw kind kan voor of na de vaccinatie gewoon eten of drinken.

Borstvoeding

Uit klinisch onderzoek blijkt dat borstvoeding de mate van bescherming door Rotarix tegen rotavirus gastro-enteritis niet vermindert. Daarom kan de borstvoeding worden voortgezet tijdens de vaccinatie.

Rotarix bevat sucrose

Als uw arts u verteld heeft dat uw kind een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit vaccin ontvangt.

3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?

De arts of verpleegkundige zal de aanbevolen dosis Rotarix bij uw kind toedienen. Het vaccin (1.5 ml vloeistof) wordt **oraal (in de mond)** toegediend. Onder geen beding mag dit vaccin met een naald geïnjecteerd worden.

Het vaccinatieschema bestaat uit twee doses. De eerste dosis kan vanaf een leeftijd van zes weken worden toegediend. Er moet ten minste vier weken tussen de twee doses zitten. Beide vaccinaties moeten vóór de leeftijd van 24 weken zijn toegediend, maar bij voorkeur vóór de leeftijd van 16 weken.

Rotarix kan aan zeer vroeg geboren zuigelingen worden gegeven volgens hetzelfde vaccinatieschema, op voorwaarde dat ze zijn geboren na ten minste 27 weken zwangerschap.

Wanneer een zuigeling het grootste deel van het vaccin uitspuugt of uitbraakt, kan meteen een nieuwe dosis gegeven worden.

Indien Rotarix wordt gegeven aan uw kind als eerste dosis, wordt het aanbevolen dat uw kind ook als tweede dosis Rotarix krijgt (en geen ander rotavirusvaccin).

Het is belangrijk dat u zich houdt aan de vervolgfafspraken met uw arts. Indien u vergeet naar uw arts terug te keren op het geplande tijdstip, neem dan contact op met uw arts voor advies.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit vaccin:

- ◆ Vaak (deze kunnen bij 1 op de 10 doses van het vaccin optreden)
 - diarree
 - geïrriteerdheid

- ◆ Soms (deze kunnen bij 1 op 100 doses van het vaccin optreden):
 - buikpijn, winderigheid
 - ontsteking van de huid

Bijwerkingen die tijdens dagelijks gebruik van Rotarix zijn gemeld zijn:

- zeer zelden: intussusceptie (een deel van de darmen raakt geblokkeerd of verdraaid). Dit kunt u herkennen aan ernstige buikpijn, voortdurend overgeven, bloed in de ontlasting, een opgezwollen buik en/of hoge koorts
- bloed in de ontlasting
- bij zeer vroeg geboren baby's (vóór de 28e week van de zwangerschap) kunnen zich ademhalingsproblemen voordoen (langere pauzes tussen de ademteugen dan normaal) gedurende twee tot drie dagen na de vaccinatie
- kinderen met een zeldzame erfelijke ziekte die het immuunsysteem aantast, genaamd ernstige gecombineerde immuundeficiëntie (SCID), kunnen een ontstoken maag of darm hebben (gastro-enteritis) en het virus in het vaccin in hun ontlasting uitscheiden. De symptomen van gastro-enteritis zijn onder andere onwel voelen, ziek zijn, buikkrampen of diarree

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind 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 de doos 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 – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het vaccin moet onmiddellijk na opening worden toegediend.

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 uw kind 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 stof in dit middel is:

Humaan rotavirus RIX4414 stam (levend, verzwakt)* niet minder dan 10^{6,0} CCID₅₀

* geproduceerd op VERO-cellen

- De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose (zie ook rubriek 2 “Rotarix bevat sucrose”), dinatrium adipaat, Dulbecco’s Modified Eagle Medium (DMEM), steriel water

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

Suspensie voor **oraal** gebruik in voorgevulde applicator voor **orale** toediening.

Rotarix wordt geleverd als een heldere kleurloze vloeistof in een voorgevulde applicator voor **orale** toediening (1,5 ml).

Rotarix is beschikbaar in verpakkingen van 1, 5, 10 of 25 stuks.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l’Institut 89
B-1330 Rixensart
België

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
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

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 Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími : +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
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 (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

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

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 beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Het vaccin is een heldere kleurloze vloeistof, zonder zichtbare deeltjes, voor **orale** toediening.

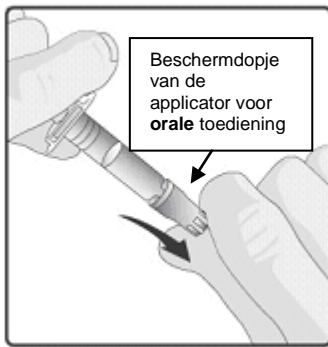
Het vaccin is klaar voor gebruik. Er is dus géén reconstitutie of verdunning nodig.

Het vaccin moet **oraal** toegediend worden zonder het te mengen met andere vaccins of andere oplossingen.

Het vaccin moet visueel geïnspecteerd worden op vreemde deeltjes en/of verandering van het fysieke uiterlijk alvorens het wordt toegediend. In het geval dat een van de voorgaande situaties zich voordoet, moet het vaccin niet worden gebruikt.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

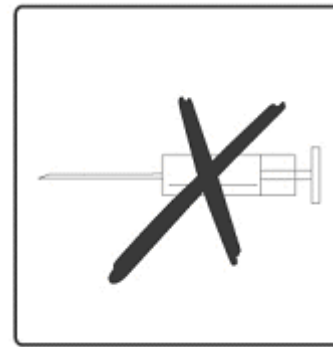
Instructies voor reconstitutie en toediening van het vaccin:



1. Verwijder het bescherm-
dopje van de applicator voor
orale toediening.



2. Dit vaccin **alleen oraal toedienen**. Het kind kan het beste in een zitpositie licht achterover gehouden worden. Dien de hele inhoud van de applicator voor **orale** toediening **oraal** toe (in de mond van het kind, op de binnenkant van de wang).



3. **Niet injecteren.**

Gooi de lege applicator voor **orale** toediening **in de mond** en het bescherm-
dopje weg in goedgekeurde
containers voor biologisch afval in overeenstemming met lokale voorschriften.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rotarix suspensie voor oraal gebruik

rotavirusvaccin, levend

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- 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 Rotarix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Rotarix is een vaccin dat helpt uw kind te beschermen tegen gastro-enteritis (diarree en overgeven) veroorzaakt door een rotavirusinfectie. Het vaccin bevat een levend, verzwakt menselijk rotavirus.

Hoe werkt Rotarix?

Rotavirusinfectie is de meest voorkomende oorzaak van ernstige diarree bij zuigelingen en jonge kinderen. Rotavirus wordt gemakkelijk verspreid van hand-op-mond na contact met ontlasting van een besmet persoon. De meeste kinderen met rotavirusdiarree worden vanzelf weer beter. Sommige kinderen worden zo ernstig ziek met zwaar overgeven, diarree en levensbedreigend vochtverlies dat ze in een ziekenhuis opgenomen moeten worden.

Nadat een persoon het vaccin gekregen heeft, zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antistoffen maken tegen de meest voorkomende vormen van rotavirus. Deze antistoffen beschermen tegen ziekten die door deze soorten rotavirus worden veroorzaakt.

Zoals met alle vaccins, kan Rotarix niet alle gevaccineerde personen compleet beschermen tegen de rotavirusinfecties die het zou moeten voorkomen.

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

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of uw kind eerder een allergische reactie gehad door een rotavirusvaccin. Tekenen van een allergische reactie kunnen zijn: jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwellingen in het gezicht of van de tong.

- Uw kind heeft in het verleden een darminvaginatie (een verstopping in de darmen waarbij een deel van de darm geklemd raakt in een ander deel van de darm) gehad.
- Uw kind heeft een aangeboren darmafwijking die kan leiden tot darminvaginatie.
- Uw kind heeft een zeldzame erfelijke ziekte die het immuunsysteem aantast, genaamd ernstige gecombineerde immuundeficiëntie (SCID).
- Uw kind heeft een ernstige infectie met hoge koorts. Het kan nodig zijn dat de vaccinatie uitgesteld wordt totdat uw kind weer beter is. Een lichte infectie zoals een verkoudheid is geen probleem, maar overleg eerst met uw arts.
- Uw kind heeft diarree of moet overgeven. Het kan nodig zijn dat de vaccinatie uitgesteld wordt totdat uw kind weer beter is.

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit middel krijgt toegediend:

- als uw kind in contact komt met iemand uit de directe omgeving of familie met een verzwakt afweersysteem, zoals een persoon met kanker of iemand die geneesmiddelen gebruikt die het afweersysteem kunnen verzwakken
- als uw kind een aandoening heeft van het maag-darmstelsel
- als uw kind niet goed groeit (lengte en/of gewicht)
- als uw kind een ziekte heeft of medicijnen gebruikt die zijn/haar weerstand tegen infectie verlaagt.

Informeer uw arts onmiddellijk wanneer u kind nadat het gevaccineerd is ernstige buikpijn krijgt, aanhoudend moet overgeven, bloed in de ontlasting, een gezwollen buik en/of hoge koorts heeft (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Het is van belang om uw handen goed te wassen na het verschonen van luiers.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

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

Uw kind kan Rotarix tegelijk toegediend krijgen met de andere aanbevolen vaccins (bijvoorbeeld opgenomen in het rijksvaccinatieprogramma), zoals difterie, tetanus, kinkhoest, *Haemophilus influenzae* type b, oraal of geïnactiveerde polio, hepatitis-B-vaccins, en ook pneumokokken en meningokokken serogroep-C- conjugaatvaccins.

Waarop moet uw kind letten met eten en drinken?

Uw kind kan voor of na de vaccinatie gewoon eten of drinken.

Borstvoeding

Uit klinisch onderzoek blijkt dat borstvoeding de mate van bescherming door Rotarix tegen rotavirus gastro-enteritis niet vermindert. Daarom kan de borstvoeding worden voortgezet tijdens de vaccinatie.

Rotarix bevat sucrose

Als uw arts u verteld heeft dat uw kind een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit vaccin ontvangt.

3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?

De arts of verpleegkundige zal de aanbevolen dosis Rotarix bij uw kind toedienen. Het vaccin (1,5 ml vloeistof) wordt **oraal (in de mond)** toegediend. Onder geen beding mag dit vaccin met een naald geïnjecteerd worden.

Het vaccinatieschema bestaat uit twee doses. De eerste dosis kan vanaf een leeftijd van zes weken worden toegediend. Er moet ten minste vier weken tussen twee doses zitten. Beide vaccinaties moeten vóór de leeftijd van 24 weken zijn toegediend, maar bij voorkeur vóór de leeftijd van 16 weken.

Rotarix kan aan zeer vroeg geboren zuigelingen worden gegeven volgens hetzelfde vaccinatieschema, op voorwaarde dat ze zijn geboren na ten minste 27 weken zwangerschap.

Wanneer een zuigeling het grootste deel van het vaccin uitspuugt of uitbraakt, kan meteen een vervangende dosis gegeven worden.

Indien Rotarix wordt gegeven aan uw kind als eerste dosis, wordt het aanbevolen dat uw kind ook als tweede dosis Rotarix krijgt (en geen ander rotavirusvaccin).

Het is belangrijk dat u zich houdt aan de vervolgafspraken met uw arts. Indien u vergeet naar uw arts terug te keren op het geplande tijdstip, neem dan contact op met uw arts voor advies.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit vaccin:

- ◆ Vaak (deze kunnen bij 1 op de 10 doses van het vaccin optreden)
 - diarree
 - geïrriteerdheid

- ◆ Soms (deze kunnen bij 1 op de 100 doses van het vaccin optreden):
 - buikpijn, winderigheid
 - ontsteking van de huid

Bijwerkingen die tijdens dagelijks gebruik van Rotarix zijn gemeld zijn:

- zeer zelden: intussusceptie (een deel van de darmen raakt geblokkeerd of verdraaid). Dit kunt u herkennen aan ernstige buikpijn, voortdurend overgeven, bloed in de ontlasting, een opgezwollen buik en/of hoge koorts
- bloed in de ontlasting
- bij zeer vroeg geboren baby's (vóór de 28e week van de zwangerschap) kunnen zich ademhalingsproblemen voordoen (langere pauzes tussen de ademteugen dan normaal) gedurende twee tot drie dagen na de vaccinatie
- kinderen met een zeldzame erfelijke ziekte heeft die het immuunsysteem aantast, genaamd ernstige gecombineerde immuundeficiëntie (SCID), kunnen een ontstoken maag of darm hebben (gastro-enteritis) en het virus in het vaccin in hun ontlasting uitscheiden. De symptomen van gastro-enteritis zijn onder andere onwel voelen, ziek zijn, buikkrampen of diarree

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind 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 de doos 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 – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het vaccin moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

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 uw kind 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 stof in dit middel is:

Humaan rotavirus RIX4414 stam (levend, verzwakt)* niet minder dan 10^{6,0} CCID₅₀

* geproduceerd op VERO-cellen

- De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose (zie ook rubriek 2 “Rotarix bevat sucrose”), dinatrium adipaat, Dulbecco’s Modified Eagle Medium (DMEM), steriel water

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

Suspensie voor **oraal** gebruik

Rotarix wordt geleverd als een heldere kleurloze vloeistof in een samendrukbare tube (1,5 ml).

Rotarix is beschikbaar in verpakkingen van 1, 10 of 50 stuks.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l’Institut 89

B-1330 Rixensart

België

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

България

Luxembourg/Luxemburg

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

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 Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími : +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
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 (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Tel: + 39 04 59 21 81 11

Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

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

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 beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Het vaccin is een heldere, kleurloze vloeistof zonder zichtbare deeltjes, voor **orale** toediening.

Het vaccin is klaar voor gebruik (er is geen reconstitutie of verdunning nodig).

Het vaccin moet **oraal** toegediend worden zonder het te mengen met andere vaccins of andere oplossingen.

Het vaccin moet geïnspecteerd worden op vreemde deeltjes en/of verandering van het fysieke uiterlijk. In het geval dat een van de voorgaande situaties zich voordoet, moet het vaccin niet worden gebruikt.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen moeten worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Instructies voor reconstitutie en toediening van het vaccin.

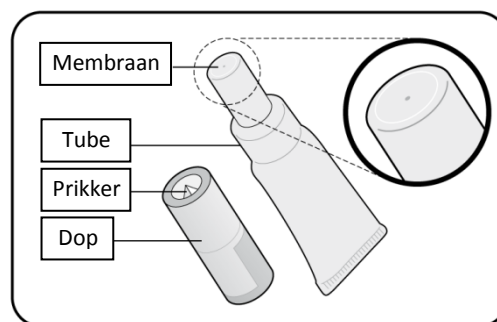
Lees deze instructies voor gebruik helemaal door voordat u het vaccin toedient.

A Wat u moet doen voordat u Rotarix toedient

- Controleer de houdbaarheidsdatum.
- Controleer of de tube niet beschadigd is en niet al open is.
- Controleer of de vloeistof helder en kleurloos is, zonder deeltjes erin.

Als u iets abnormaals opvalt, gebruik het vaccin dan niet.

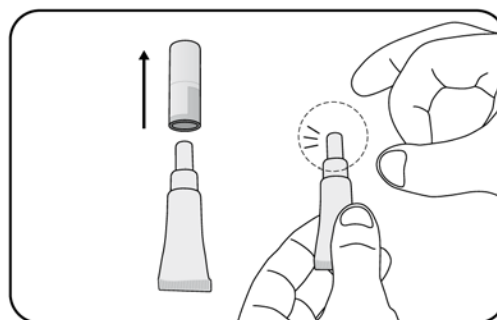
- Dit vaccin wordt oraal toegediend – rechtstreeks uit de tube.
- Het is klaar voor gebruik – u hoeft het niet met iets te mengen.



B De tube klaarmaken

1. Trek de dop eraf

- Bewaar de dop – u heeft hem nodig om het membraan door te prikken.
- Houd de tube rechtop.

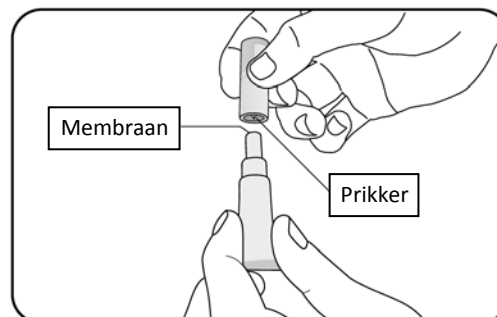


2. Tik herhaaldelijk op de bovenkant van de tube totdat alle vloeistof eruit is.

- Verwijder alle vloeistof uit het dunste deel van de tube door vlak onder het membraan te tikken.

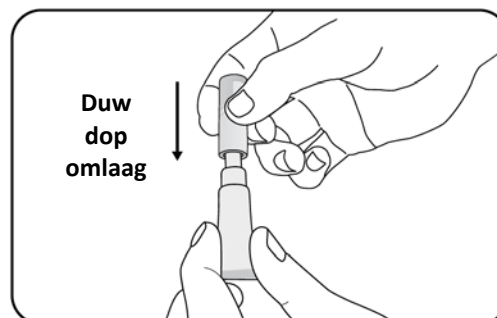
3. Positioneer de dop om de tube te openen

- Houd de tube rechtop.
- Houd de zijkant van de tube vast.
- Binnenin de bovenkant van de dop zit een kleine prikker - in het midden.
- Draai de dop ondersteboven (180°).



4. Om de tube te openen

- U hoeft niet te draaien. Duw de dop omlaag om het membraan door te prikken.
- Haal dan de dop eraf.



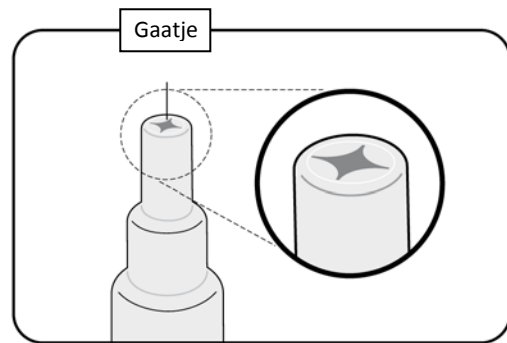
C Controleer of de tube goed geopend is

1. Controleer of het membraan doorgeprikt is

- Er moet een gaatje in de bovenkant van de tube zitten.

2. Wat moet u doen als het membraan niet doorgeprikt is

- Als het membraan niet doorgeprikt is, ga terug naar rubriek B en herhaal stappen 2, 3 en 4.



D Het vaccin toedienen

- Als de tube open is, controleer of de vloeistof helder is, zonder deeltjes erin.

Als u iets abnormaals opvalt, gebruik het vaccin dan niet.

- Dien het vaccin direct toe.

1. Positioneer het kind om het vaccin toe te dienen

- Plaats het kind zo dat het enigszins achterover leunt.

2. Dien het vaccin toe

- Knijp de vloeistof rustig in de mond van het kind, aan de zijkant - tegen de binnenkant van de wang.
- Het kan nodig zijn om een paar keer in de tube te knijpen om alle vaccinvloeistof eruit te krijgen – het is geen probleem als er een druppel achterblijft in de punt van de tube.



Gooi de lege tube en het dopje weg in goedgekeurde containers voor biologisch afval in overeenstemming met lokale voorschriften.