

## **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 u.**

- 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) 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 een 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 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 of als zijn/haar moeder tijdens de zwangerschap medicijnen heeft gebruikt die het immuunsysteem kunnen verzwakken.

Informeer onmiddellijk een arts wanneer uw 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 (zie ook hieronder voor tekenen van zeer zelden voorkomende bijwerkingen van intussusceptie)
  - winderigheid
  - ontsteking van de huid

Bijwerkingen die tijdens dagelijks gebruik van Rotarix zijn gemeld zijn:

- zeer zelden: galbulten (urticaria)
- 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. **Neem direct contact op met uw arts als uw kind een van deze symptomen ervaart.**
- 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 :

#### België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en  
gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie  
et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet:  
[http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-  
medicament/index.html](http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html)

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<sup>6,0</sup> CCID<sub>50</sub>

\* 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:

**Belgique/België/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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
cz.info@gsk.com

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**España**

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

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

**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.  
Tel:+ 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**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  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2019**

**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:

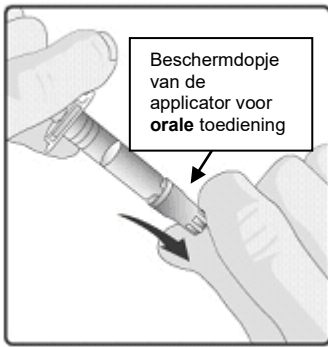
Het vaccin is een heldere kleurloze vloeistof, zonder zichtbare deeltjes, voor **orale** toediening.

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.

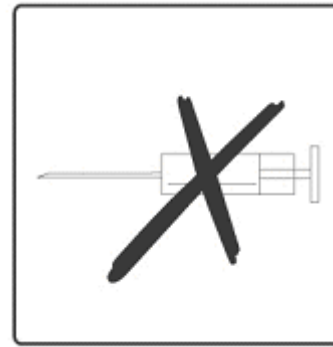
Instructies voor reconstitutie en toediening van het vaccin:



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.