

doustna szczepionka przeciw rotawirusom



Rotarix

Tylko 2 doustne dawki



2- dawkowy schemat dawkowania¹



Krótki czas potrzebny do zapewnienia pełnej ochrony¹



Możliwość ukończenia pełnego cyklu szczepienia tuż po ukończeniu 10 tygodni życia dziecka¹



Ochrona przeciwko 9 serotypom rotawirusów¹

Szeroka koadminiacja z innymi szczepionkami, w tym ze **szczepionką DTPw**, co zostało potwierdzone badaniami klinicznymi.¹



Zaproponuj rodzicom sprawdzone rozwiązanie

Lekarz ma obowiązek poinformowania pacjenta lub jego opiekuna o szczepieniach obowiązkowych i zalecanych oraz sposobach ich realizacji.²

Działania niepożądane: Najczęściej występujące działania niepożądane w badaniach klinicznych ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): biegunka, drażliwość

Rotarix jest nazwą zastrzeżoną. Wydaje się z przepisu lekarza. Przed przepisaniem i zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. Pełna wersja aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego dostępna jest na stronie pl.gsk.com. Dalsze informacje o leku dostępne na życzenie: GSK Commercial Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel.: 22 576 90 00, fax: 22 576 90 01, prowadzący reklamę leku na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego.

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Rotarix zawierająca **doistną** w aplikatorze **doistnym**, Rotarix zawierająca **doistną** w miękkiej łubce. Rotarix zawierająca **doistną** w 5 męskich łubkach (5 pojedynczych dawek) przeznaczonych dla niemowląt. Szczepionka przeciw rotawirusom (Rotarix zawierająca **doistną**, Szczepionka przeciw rotawirusom i żywa, **SKŁAD JAKOŚCIOWY ILOŚCIOWY** 1 dawka (1,5 ml) zawiera: ludzki rotawirus szczep RIX4414 (żywy, atenuowany) - nie mniej niż $10^{6.0}$ CCID₅₀.

*Produkowany na linii koronków Vero. **Substancje pomocnicze o znanych działaniach:** szczepionka zawiera 1 073 mg sacharozę, Pełny wykaz substancji pomocniczych: sacharozę, disodu adypinian, podłoże Dulbecco's Modified Eagle (DMEM), woda jałowa. **POSTAC FARMACEUTYCZNA** Zawiesina **doistna**, Rotarix jest przezroczystym, bezbarwnym płynem. **SZCZEPIONKOWE DANE KLINICZNE** Wskazania do stosowania Szczepionki Rotarix jest wskazana do czynnej immunizacji niemowląt w wieku od 6. do 24 tygodni życia zapobiegając zakażeniu wirusem rotawirusa. Stosowanie szczepionki Rotarix powinno opierać się na oficjalnych zaleceniach. **Dawkowanie i sposób podawania** Dawka wynosi 1 cykl szczepienia składający się z dwóch dawek. Pierwszą dawkę można podać po ukończeniu 6. tygodnia życia. Odstęp pomiędzy dawkami powinien wynosić przynajmniej 4 tygodnie. Druwdawkowy cykl szczepienia musi zostać ukończony przed upływem 24. tygodnia życia dziecka, ale najlepiej, aby został ukończony przed 16. tygodniem życia. Rotarix można podawać według tego schematu także wcześniakom, urodzonym nie wcześniej niż po 27. tygodniu ciąży. W badaniach klinicznych rzadko obserwowano podanie niepełnej dawki szczepionki z powodu wycupienia jej przez dziecko czy zwrócenia z pokarmem, a w przypadku wystąpienia takich okoliczności drugiej dawki dzieckiem nie podawano. Jednakże w sytuacji, gdy dziecko wycupia lub zwróci większą część dawki szczepionki z pokarmem, w czasie tej samej wizyty można podać pojedynczą dawkę zastępczą. Zalecane jest, aby u dzieci, które jako pierwszą dawkę otrzymały Rotarix dwudawkowy schemat szczepienia został ukończony również szczepionką Rotarix. Nie ma danych na temat bezpieczeństwa stosowania, immunogenności lub skuteczności szczepienia, w którym jako pierwszą dawką została podana rotarix, a jako druga dawka inna szczepionka przeciwko rotawirusom lub też odwrotnie. **Dzieci i młodzież** Szczepionka Rotarix nie powinna być podawana dzieciom w wieku powyżej 24 tygodni. **Sposób podawania** Szczepionka Rotarix jest przeznaczona wyłącznie do stosowania **doistnego**. **Szczepionki Rotarix w żadnym przypadku nie wolno wstrzykiwać. Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancje czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Reakcje nadwrażliwości po poprzednim podaniu szczepionek przeciw rotawirusom. Uprzednie wystąpienie ostrego wodobłonia. Osoby nie wykazujące nadwrażliwości w tym przedmiocie podawanej szczepionki. **Przeciwwskazania** Osoby z ciężkimi złożeń niedoborem odporności (SCID). Podanie szczepionki Rotarix należy odroczyć u pacjentów ostrych infekcjami przebiegającymi i gorączką. Występowanie zakażenia o mniejszym nasileniu nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia. Podanie szczepionki Rotarix należy odroczyć u pacjentów z biegunką lub wymiotami. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Do dobrej praktyki klinicznej należy porządzenie szczepienia zebraniem wywiadu, szczególnie w odniesieniu do przeciwwskazań, oraz zbadaniem pacjenta. Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności stosowania szczepionki Rotarix u dzieci z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi lub opóźnieniem wzrostu. U tych dzieci podanie szczepionki Rotarix może być rozważane z zachowaniem ostrożności, jeśli w opinii lekarza nie sązawazają one na zwiększenie ryzyka. Pacjenci słuzący zdrowym powinnymi zwracać uwagę na objawy mogące sugerować wystąpienie wodobłonia (ostny ból brzucha, utrzymujące się wymioty, krwawe stolce, wzdęcie brzucha i (lub) wysoka gorączka), ponieważ dane z badań obserwacyjnych wskazują na zwiększone ryzyko wodobłonia, przede wszystkim w okresie 7 dni po podaniu szczepionki. Należy zwrócić uwagę rodzicom/opiekunom zaszczepionego dziecka, aby natychmiast zgłaszać wystąpienie takich objawów lekarzowi. Osoby z predyspozycją do występowania wodobłonia, patrz punkt "Przeciwwskazania". Nie przewiduje się, że bezobjawowe lub o niewielkim nasileniu objawów zakażenia wirusem HIV będzie miało wpływ na bezpieczeństwo stosowania lub skuteczność szczepionki Rotarix. Badania kliniczne przeprowadzone na ograniczonej liczbie niemowląt z bezobjawowym lub o niewielkim nasileniu objawów zakażeniem wirusem HIV nie wykazały dostrojonych różnic w skuteczności i tolerancji. **Przeciwwskazania** Osoby z ciężkimi złożeń niedoborem odporności (w tym po ekspozycji na leczenie immunosupresyjne w okresie życia płodowego (in utero)) powinny być porządzenie dokładnym rozważeniem potencjalnych korzyści i ryzyka. Wiadomo, iż po szczepieniu dochodzi do wydalenia wirusa szczepionkowego w kale. Wydalenie to osiąga maksimum około 7. dnia po szczepieniu. Czastki antygenu wirusowego wykrywane metodą ELISA stwierdzano w 50% próbek kału po podaniu pierwszej szczepionki Rotarix w formie liofilizowanej oraz w 4% próbek po podaniu drugiej dawki szczepionki. Próbkę te zbadano także na obecność żywego szczepu szczepionkowego; jedynie 17% dało wyniki dodatni. W dwóch kontrolowanych badaniach porównawczych wydalenie wirusa szczepionkowego po szczepieniu Rotarixem w postaci płynnej było porównywalne do podanej Rotarix w postaci liofilizowanej. Wobec wydalenia wirusa szczepionkowego w kale, należy zachować ostrożność na serowulne osoby mające kontakt z osobami zaszczepionymi. U osób z kontaktem nie obserwowano jakichkolwiek objawów klinicznych. Szczepionka Rotarix powinna być stosowana z zachowaniem ostrożności u osób blisko kontaktujących się z osobami z niedoborem odporności takich jak: osoby chorujące na nowotwory złośliwe, osoby z niedoborami immunologicznymi wywołanymi innymi czynnikami oraz osoby leczone immunosupresyjnie. Osoby kontaktujące się z osobami niedawno zaszczepionymi powinny przestrzegać higieny osobistej (np. mycie rąk) po zmianie pieluszek. Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechów oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 tygodnia ciąży). **Szczepienie** Nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odroczać. Oczekiwana odpowiedź immunologiczna może nie zostać wywołana u wszystkich zaszczepionych osób. Stopień ochrony, jaki może zapewnić szczepionka Rotarix przed innymi szczepionkami rotawirusa, które nie występowały w badaniach klinicznych, jest obecnie nieznany. Badania kliniczne, z których pochodzi dane dotyczące skuteczności były prowadzone w Europie, Ameryce Środkowej i Południowej, Afryce i Azji. Szczepionka Rotarix nie chroni przed zapaleniem żołądka i jelit wywołanym przez inne patogeny niż rotawirus. Nie ma żadnych dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki Rotarix w profilaktyce po narażeniu na kontakt z wirusem. **Szczepionki Rotarix w żadnym przypadku nie wolno wstrzykiwać.** Szczepionka jako substancje pomocnicze, zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami jak: nietolerancja fruktozy, zaburzenia wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedobór sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tej szczepionki. **Identyfikowalność:** W celu porównania identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. **Działania niepożądane** **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa** Przedstawiony poniżej profil bezpieczeństwa jest oparty na danych z badań klinicznych przeprowadzonych zarówno z liofilizowaną jak i płynną postacią szczepionki Rotarix. W czterech badaniach klinicznych podano około 3 800 dawek szczepionki Rotarix w postaci płynnej około 1 900 niemowląt. Badania te wykazały, iż profil bezpieczeństwa postaci płynnej jest porównywalny z profilem postaci liofilizowanej. W przeprowadzonych łącznie 23 badaniach klinicznych podano około 106 000 dawek szczepionki Rotarix (w postaci liofilizowanej lub płynnej) około 51 000 niemowląt. W trzech badaniach klinicznych z grupą porównawczą (Finlandia, Indie i Bangladesz), w których szczepionka Rotarix była podawana pojedynczo (równoważone szczepionki pediatryczne były podawane naprzemiennie), częstość występowania i nasilenie objawów, o które aktywnie pytano (dane zebrane 8 dni po szczepieniu), biegunki, wymiotów, braku apetytu, gorączki, rozdrażnienia i kaszlu/kataru nie różniła się istotnie w grupie otrzymującej szczepionkę Rotarix w porównaniu z grupą otrzymującą placebo. Nie stwierdzono wzrostu częstości występowania oraz nasilenia takich zdarzeń po podaniu drugiej dawki szczepionki. Na podstawie połączonej analizy siedemnastu badań klinicznych z grupami placebo (Europa, Ameryka Północna, Ameryka Łacińska, Azja, Afryka) obejmującej badania, w których Rotarix był podawany jednocześnie z równoważnymi szczepionkami pediatrycznymi uznano, że możliwe jest powiązanie ze szczepieniem następujących działań niepożądanych: biegunka, wymioty, brak apetytu, gorączka, rozdrażnienie i kaszel/kataru. **Ważne działania niepożądane** Zdarzenia niepożądane z częstością $\geq 1/100$ do $< 1/10$ według następujących częstości występowania. Częstości występowania są zgłaszane jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia żołądka i jelit	Często Niezbýt często Bardzo rzadko Nieznana*	Biegunka Ból brzucha, wzdęcie Wodobłonie Objawy bólowe w stolcu
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbýt często Bardzo rzadko Często	Zapalenie skóry Pokrzywka Drażliwość
Zaburzenia ogólnego stanu w miejscu podania	Często	Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (≤ 28 tygodnia ciąży)
Zaburzenia układu oddechowego, kłaki pierśniowej i śródpiersia	Nieznana*	

*Ze względu na fakt, iż te działania niepożądane były zgłaszane spontanicznie nie jest możliwe wiarygodne określenie ich częstości. **Opis wybranych działań niepożądanych** Wodobłonie Dane z badań obserwacyjnych przeprowadzonych w kilku państwach wykazały, że po podaniu szczepionek przeciw rotawirusom występuje zwiększone ryzyko wystąpienia wodobłonia, głównie w okresie 7 dni od podania szczepionki. W tych państwach zaobserwowano do 6 dodatkowych przypadków wodobłonia na 100 000 niemowląt, w porównaniu z wcześniejszą zapadalnością, która wynosiła odpowiednio 25 do 101 przypadków wodobłonia na 100 000 niemowląt (w wieku poniżej 1 roku) rocznie. Ograniczona ilość danych wskazuje na mniejsze ryzyko po podaniu drugiej dawki. W oparciu o dane z dłuższych okresów obserwacji nie jest jasne, czy podawanie szczepionek przeciw rotawirusom ma wpływ na ogólną częstość występowania wodobłonia jelita. **Inne szczególnie populacje** Bezpieczeństwo u wcześniaków W badaniu klinicznym z grupą porównawczą (Finlandia, Indie i Bangladesz), w których szczepionka Rotarix była podawana pojedynczo (równoważone szczepionki pediatryczne były podawane naprzemiennie), częstość występowania i nasilenie objawów, o które aktywnie pytano (dane zebrane 8 dni po szczepieniu), biegunki, wymiotów, braku apetytu, gorączki, rozdrażnienia i kaszlu/kataru nie różniła się istotnie w grupie otrzymującej szczepionkę Rotarix w porównaniu do 6,8% dzieci, które otrzymały placebo. Obserwowano podobną częstość innych działań niepożądanych u dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix i dzieci, które otrzymały placebo. Nie odnotowano przypadków wodobłonia. **Bezpieczeństwo u niemowląt zakażonych wirusem niedoboru odporności (HIV)** W badaniu klinicznym, 100 niemowląt zakażonych wirusem HIV otrzymało szczepionkę Rotarix lub placebo. Profil bezpieczeństwa dla niemowląt, które otrzymały szczepionkę Rotarix i niemowląt, które otrzymały placebo był podobny. Zgłaszane niepożądane działania niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotnie jest zgłaszane niepożądane działania niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie skuteczności korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiozycznych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: nld@urpl.gov.pl **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA WYDARZONA WYDARZENIA** Rotarix, nr pozwolenia 670 wyceniony, urodzonym i ukończonym 27. a 28. tygodniem życia, natomiast 383 wycenionym otrzymało placebo. Pierwsza dawka była podawana od 6. tygodnia życia. Ciężkie działania niepożądane obserwowano u 5,1% dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix, w porównaniu do 6,8% dzieci, które otrzymały placebo. Obserwowano podobną częstość innych działań niepożądanych u dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix i dzieci, które otrzymały placebo. Nie odnotowano przypadków wodobłonia. **Bezpieczeństwo u niemowląt zakażonych wirusem niedoboru odporności (HIV)** W badaniu klinicznym, 100 niemowląt zakażonych wirusem HIV otrzymało szczepionkę Rotarix lub placebo. Profil bezpieczeństwa dla niemowląt, które otrzymały szczepionkę Rotarix i niemowląt, które otrzymały placebo był podobny. Zgłaszane niepożądane działania niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotnie jest zgłaszane niepożądane działania niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie skuteczności korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiozycznych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: nld@urpl.gov.pl **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA WYDARZONA WYDARZENIA** Rotarix, nr pozwolenia 670 wyceniony, urodzonym i ukończonym 27. a 28. tygodniem życia, natomiast 383 wycenionym otrzymało placebo. Pierwsza dawka była podawana od 6. tygodnia życia. Ciężkie działania niepożądane obserwowano u 5,1% dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix, w porównaniu do 6,8% dzieci, które otrzymały placebo. Obserwowano podobną częstość innych działań niepożądanych u dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix i dzieci, które otrzymały placebo. Nie odnotowano przypadków wodobłonia. **Bezpieczeństwo u niemowląt zakażonych wirusem niedoboru odporności (HIV)** W badaniu klinicznym, 100 niemowląt zakażonych wirusem HIV otrzymało szczepionkę Rotarix lub placebo. Profil bezpieczeństwa dla niemowląt, które otrzymały szczepionkę Rotarix i niemowląt, które otrzymały placebo był podobny. Zgłaszane niepożądane działania niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotnie jest zgłaszane niepożądane działania niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie skuteczności korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiozycznych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: nld@urpl.gov.pl **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA WYDARZONA WYDARZENIA** Rotarix, nr pozwolenia 670 wyceniony, urodzonym i ukończonym 27. a 28. tygodniem życia, natomiast 383 wycenionym otrzymało placebo. Pierwsza dawka była podawana od 6. tygodnia życia. Ciężkie działania niepożądane obserwowano u 5,1% dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix, w porównaniu do 6,8% dzieci, które otrzymały placebo. Obserwowano podobną częstość innych działań niepożądanych u dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix i dzieci, które otrzymały placebo. Nie odnotowano przypadków wodobłonia. **Bezpieczeństwo u niemowląt zakażonych wirusem niedoboru odporności (HIV)** W badaniu klinicznym, 100 niemowląt zakażonych wirusem HIV otrzymało szczepionkę Rotarix lub placebo. Profil bezpieczeństwa dla niemowląt, które otrzymały szczepionkę Rotarix i niemowląt, które otrzymały placebo był podobny. Zgłaszane niepożądane działania niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotnie jest zgłaszane niepożądane działania niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie skuteczności korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiozycznych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: nld@urpl.gov.pl **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA WYDARZONA WYDARZENIA** Rotarix, nr pozwolenia 670 wyceniony, urodzonym i ukończonym 27. a 28. tygodniem życia, natomiast 383 wycenionym otrzymało placebo. Pierwsza dawka była podawana od 6. tygodnia życia. Ciężkie działania niepożądane obserwowano u 5,1% dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix, w porównaniu do 6,8% dzieci, które otrzymały placebo. Obserwowano podobną częstość innych działań niepożądanych u dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix i dzieci, które otrzymały placebo. Nie odnotowano przypadków wodobłonia. **Bezpieczeństwo u niemowląt zakażonych wirusem niedoboru odporności (HIV)** W badaniu klinicznym, 100 niemowląt zakażonych wirusem HIV otrzymało szczepionkę Rotarix lub placebo. Profil bezpieczeństwa dla niemowląt, które otrzymały szczepionkę Rotarix i niemowląt, które otrzymały placebo był podobny. Zgłaszane niepożądane działania niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotnie jest zgłaszane niepożądane działania niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie skuteczności korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiozycznych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: nld@urpl.gov.pl **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA WYDARZONA WYDARZENIA** Rotarix, nr pozwolenia 670 wyceniony, urodzonym i ukończonym 27. a 28. tygodniem życia, natomiast 383 wycenionym otrzymało placebo. Pierwsza dawka była podawana od 6. tygodnia życia. Ciężkie działania niepożądane obserwowano u 5,1% dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix, w porównaniu do 6,8% dzieci, które otrzymały placebo. Obserwowano podobną częstość innych działań niepożądanych u dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix i dzieci, które otrzymały placebo. Nie odnotowano przypadków wodobłonia. **Bezpieczeństwo u niemowląt zakażonych wirusem niedoboru odporności (HIV)** W badaniu klinicznym, 100 niemowląt zakażonych wirusem HIV otrzymało szczepionkę Rotarix lub placebo. Profil bezpieczeństwa dla niemowląt, które otrzymały szczepionkę Rotarix i niemowląt, które otrzymały placebo był podobny. Zgłaszane niepożądane działania niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotnie jest zgłaszane niepożądane działania niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie skuteczności korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiozycznych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: nld@urpl.gov.pl **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA WYDARZONA WYDARZENIA** Rotarix, nr pozwolenia 670 wyceniony, urodzonym i ukończonym 27. a 28. tygodniem życia, natomiast 383 wycenionym otrzymało placebo. Pierwsza dawka była podawana od 6. tygodnia życia. Ciężkie działania niepożądane obserwowano u 5,1% dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix, w porównaniu do 6,8% dzieci, które otrzymały placebo. Obserwowano podobną częstość innych działań niepożądanych u dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix i dzieci, które otrzymały placebo. Nie odnotowano przypadków wodobłonia. **Bezpieczeństwo u niemowląt zakażonych wirusem niedoboru odporności (HIV)** W badaniu klinicznym, 100 niemowląt zakażonych wirusem HIV otrzymało szczepionkę Rotarix lub placebo. Profil bezpieczeństwa dla niemowląt, które otrzymały szczepionkę Rotarix i niemowląt, które otrzymały placebo był podobny. Zgłaszane niepożądane działania niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotnie jest zgłaszane niepożądane działania niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie skuteczności korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiozycznych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: nld@urpl.gov.pl **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA WYDARZONA WYDARZENIA** Rotarix, nr pozwolenia 670 wyceniony, urodzonym i ukończonym 27. a 28. tygodniem życia, natomiast 383 wycenionym otrzymało placebo. Pierwsza dawka była podawana od 6. tygodnia życia. Ciężkie działania niepożądane obserwowano u 5,1% dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix, w porównaniu do 6,8% dzieci, które otrzymały placebo. Obserwowano podobną częstość innych działań niepożądanych u dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix i dzieci, które otrzymały placebo. Nie odnotowano przypadków wodobłonia. **Bezpieczeństwo u niemowląt zakażonych wirusem niedoboru odporności (HIV)** W badaniu klinicznym, 100 niemowląt zakażonych wirusem HIV otrzymało szczepionkę Rotarix lub placebo. Profil bezpieczeństwa dla niemowląt, które otrzymały szczepionkę Rotarix i niemowląt, które otrzymały placebo był podobny. Zgłaszane niepożądane działania niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotnie jest zgłaszane niepożądane działania niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie skuteczności korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiozycznych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: nld@urpl.gov.pl **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA WYDARZONA WYDARZENIA** Rotarix, nr pozwolenia 670 wyceniony, urodzonym i ukończonym 27. a 28. tygodniem życia, natomiast 383 wycenionym otrzymało placebo. Pierwsza dawka była podawana od 6. tygodnia życia. Ciężkie działania niepożądane obserwowano u 5,1% dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix, w porównaniu do 6,8% dzieci, które otrzymały placebo. Obserwowano podobną częstość innych działań niepożądanych u dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix i dzieci, które otrzymały placebo. Nie odnotowano przypadków wodobłonia. **Bezpieczeństwo u niemowląt zakażonych wirusem niedoboru odporności (HIV)** W badaniu klinicznym, 100 niemowląt zakażonych wirusem HIV otrzymało szczepionkę Rotarix lub placebo. Profil bezpieczeństwa dla niemowląt, które otrzymały szczepionkę Rotarix i niemowląt, które otrzymały placebo był podobny. Zgłaszane niepożądane działania niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotnie jest zgłaszane niepożądane działania niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie skuteczności korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiozycznych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: nld@urpl.gov.pl **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA WYDARZONA WYDARZENIA** Rotarix, nr pozwolenia 670 wyceniony, urodzonym i ukończonym 27. a 28. tygodniem życia, natomiast 383 wycenionym otrzymało placebo. Pierwsza dawka była podawana od 6. tygodnia życia. Ciężkie działania niepożądane obserwowano u 5,1% dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix, w porównaniu do 6,8% dzieci, które otrzymały placebo. Obserwowano podobną częstość innych działań niepożądanych u dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix i dzieci, które otrzymały placebo. Nie odnotowano przypadków wodobłonia. **Bezpieczeństwo u niemowląt zakażonych wirusem niedoboru odporności (HIV)** W badaniu klinicznym, 100 niemowląt zakażonych wirusem HIV otrzymało szczepionkę Rotarix lub placebo. Profil bezpieczeństwa dla niemowląt, które otrzymały szczepionkę Rotarix i niemowląt, które otrzymały placebo był podobny. Zgłaszane niepożądane działania niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotnie jest zgłaszane niepożądane działania niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie skuteczności korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiozycznych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: nld@urpl.gov.pl **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA WYDARZONA WYDARZENIA** Rotarix, nr pozwolenia 670 wyceniony, urodzonym i ukończonym 27. a 28. tygodniem życia, natomiast 383 wycenionym otrzymało placebo. Pierwsza dawka była podawana od 6. tygodnia życia. Ciężkie działania niepożądane obserwowano u 5,1% dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix, w porównaniu do 6,8% dzieci, które otrzymały placebo. Obserwowano podobną częstość innych działań niepożądanych u dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix i dzieci, które otrzymały placebo. Nie odnotowano przypadków wodobłonia. **Bezpieczeństwo u niemowląt zakażonych wirusem niedoboru odporności (HIV)** W badaniu klinicznym, 100 niemowląt zakażonych wirusem HIV otrzymało szczepionkę Rotarix lub placebo. Profil bezpieczeństwa dla niemowląt, które otrzymały szczepionkę Rotarix i niemowląt, które otrzymały placebo był podobny. Zgłaszane niepożądane działania niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotnie jest zgłaszane niepożądane działania niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie skuteczności korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiozycznych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: nld@urpl.gov.pl **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA WYDARZONA WYDARZENIA** Rotarix, nr pozwolenia 670 wyceniony, urodzonym i ukończonym 27. a 28. tygodniem życia, natomiast 383 wycenionym otrzymało placebo. Pierwsza dawka była podawana od 6. tygodnia życia. Ciężkie działania niepożądane obserwowano u 5,1% dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix, w porównaniu do 6,8% dzieci, które otrzymały placebo. Obserwowano podobną częstość innych działań niepożądanych u dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix i dzieci, które otrzymały placebo. Nie odnotowano przypadków wodobłonia. **Bezpieczeństwo u niemowląt zakażonych wirusem niedoboru odporności (HIV)** W badaniu klinicznym, 100 niemowląt zakażonych wirusem HIV otrzymało szczepionkę Rotarix lub placebo. Profil bezpieczeństwa dla niemowląt, które otrzymały szczepionkę Rotarix i niemowląt, które otrzymały placebo był podobny. Zgłaszane niepożądane działania niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotnie jest zgłaszane niepożądane działania niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie skuteczności korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiozycznych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: nld@urpl.gov.pl **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA WYDARZONA WYDARZENIA** Rotarix, nr pozwolenia 670 wyceniony, urodzonym i ukończonym 27. a 28. tygodniem życia, natomiast 383 wycenionym otrzymało placebo. Pierwsza dawka była podawana od 6. tygodnia życia. Ciężkie działania niepożądane obserwowano u 5,1% dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix, w porównaniu do 6,8% dzieci, które otrzymały placebo. Obserwowano podobną częstość innych działań niepożądanych u dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix i dzieci, które otrzymały placebo. Nie odnotowano przypadków wodobłonia. **Bezpieczeństwo u niemowląt zakażonych wirusem niedoboru odporności (HIV)** W badaniu klinicznym, 100 niemowląt zakażonych wirusem HIV otrzymało szczepionkę Rotarix lub placebo. Profil bezpieczeństwa dla niemowląt, które otrzymały szczepionkę Rotarix i niemowląt, które otrzymały placebo był podobny. Zgłaszane niepożądane działania niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotnie jest zgłaszane niepożądane działania niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie skuteczności korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiozycznych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: nld@urpl.gov.pl **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA WYDARZONA WYDARZENIA** Rotarix, nr pozwolenia 670 wyceniony, urodzonym i ukończonym 27. a 28. tygodniem życia, natomiast 383 wycenionym otrzymało placebo. Pierwsza dawka była podawana od 6. tygodnia życia. Ciężkie działania niepożądane obserwowano u 5,1% dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix, w porównaniu do 6,8% dzieci, które otrzymały placebo. Obserwowano podobną częstość innych działań niepożądanych u dzieci, które otrzymały szczepionkę Rotarix i dzieci, które otrzymały placebo. Nie odnotowano przypadków wodobłonia. **Bezpieczeństwo u niemowląt zakażonych wirusem niedoboru odporności (HIV)** W badaniu klinicznym, 100 niemowląt zakażonych wirusem HIV otrzymało szczepionkę Rotarix lub placebo. Profil bezpieczeństwa dla niemowląt, które otrzymały szczepionkę Rotarix i niemowląt, które otrzymały placebo był podobny. Zgłaszane niepożądane działania niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotnie jest zgłaszane niepożądane działania niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie skuteczności korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiozycznych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: nld@urpl.gov.pl **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue