

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

RotaTeq® Lösung zum Einnehmen Rotavirus-Impfstoff (lebend)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist RotaTeq und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihrem Kind RotaTeq verabreicht wird?
3. Wie ist RotaTeq anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist RotaTeq aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist RotaTeq und wofür wird es angewendet?

RotaTeq ist ein Schluckimpfstoff, der hilft, Säuglinge und Kleinkinder vor Gastroenteritis (Durchfall und Erbrechen), ausgelöst durch eine Infektion mit Rotaviren, zu schützen. RotaTeq kann Säuglingen in der 6. bis 32. Lebenswoche verabreicht werden (siehe Abschnitt 3). Der Impfstoff enthält fünf lebende Rotavirus-Stämme. Nach Gabe des Impfstoffs bildet das Immunsystem (die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers) Antikörper gegen die am häufigsten auftretenden Rotavirus-Typen. Diese Antikörper helfen, vor einer Gastroenteritis, die durch diese Rotavirus-Typen verursacht wird, zu schützen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihrem Kind RotaTeq verabreicht wird?

RotaTeq darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch auf einen der Bestandteile dieses Impfstoffs ist (siehe Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“)
- wenn Ihr Kind nach einer Dosis RotaTeq oder eines anderen Rotavirus-Impfstoffs eine allergische Reaktion entwickelt hat
- wenn Ihr Kind früher bereits eine Invagination hatte (Einstülpung eines Darmabschnitts in einen anderen, die ein Hindernis im Darm verursacht)
- wenn Ihr Kind an einer angeborenen Fehlfunktion des Magen-Darm-Trakts leidet, die das Auftreten einer Invagination wahrscheinlicher machen könnte
- wenn Ihr Kind an einer Krankheit leidet, die möglicherweise seine Infektabwehr schwächt
- wenn Ihr Kind an einer schweren Erkrankung mit Fieber leidet. In diesem Fall kann es notwendig sein, die Impfung bis nach der Genesung zu verschieben. Eine leichte Infektion, wie beispielsweise eine Erkältung, sollte kein Problem sein, sprechen Sie aber in jedem Fall zuerst mit Ihrem Arzt
- wenn Ihr Kind Durchfall hat oder erbricht. In diesem Fall kann es notwendig sein, die Impfung bis nach der Genesung zu verschieben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Verabreichung von RotaTeq, wenn Ihr Kind

- innerhalb der letzten 6 Wochen eine Bluttransfusion oder Immunglobuline erhalten hat
- engen Kontakt (wie zu einem Haushaltsmitglied) zu einer Person mit geschwächtem Immunsystem hat, die z. B. an Krebs erkrankt ist oder Arzneimittel einnimmt, die das Immunsystem schwächen
- an einer Erkrankung des Magen-Darm-Trakts leidet
- nicht wie erwartet an Gewicht zunimmt oder sich nicht altersgemäß entwickelt
- oder die Mutter während der Schwangerschaft Medikamente eingenommen hat, die das Immunsystem schwächen.

Kontaktieren Sie umgehend einen Arzt, wenn bei Ihrem Kind starke Bauchschmerzen, anhaltendes Erbrechen, blutige Stühle, ein aufgeblähter Bauch und/oder hohes Fieber auftreten, nachdem es RotaTeq erhalten hat (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bitte waschen Sie nach dem Windelwechsel wie immer gründlich die Hände.

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind nach Impfung mit RotaTeq möglicherweise nicht alle Kinder vollständig geschützt, auch wenn alle drei Impfdosen verabreicht wurden.

Wenn Ihr Kind sich bereits mit Rotaviren angesteckt hat, jedoch zum Zeitpunkt der Impfung noch nicht erkrankt ist, kann RotaTeq die Erkrankung möglicherweise nicht verhindern.

RotaTeq schützt nicht vor Durchfall und Erbrechen, die durch andere Ursachen als Rotaviren ausgelöst werden.

Anwendung von RotaTeq zusammen mit anderen Arzneimitteln

RotaTeq kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, die üblicherweise zur Impfung von Kindern empfohlen werden, wie Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- (Keuchhusten), *Haemophilus influenzae* Typ-b-Impfstoffen, inaktiviertem oder oralem Polio-Impfstoff, Hepatitis-B-Impfstoff, Pneumokokken-Konjugatimpfstoff und konjugiertem Meningokokken-C-Impfstoff.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihrem Kind andere Arzneimittel verabreicht werden, kürzlich andere Arzneimittel verabreicht wurden oder beabsichtigt wird, Ihrem Kind andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) zu verabreichen.

Einnahme von RotaTeq zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Weder vor noch nach der Impfung mit RotaTeq gibt es Einschränkungen für die Aufnahme von Nahrungsmitteln oder Getränken, einschließlich Muttermilch.

RotaTeq enthält Sucrose

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor Verabreichung des Impfstoffs, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind bestimmte Zuckerarten nicht verträgt.

RotaTeq enthält Natrium

Dieser Impfstoff enthält 37,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosiereinheit. Dies entspricht 1,88 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist RotaTeq anzuwenden?

RotaTeq DARF NUR IN DEN MUND VERABREICHT WERDEN.

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihrem Kind die empfohlenen Impfdosen RotaTeq

verabreichen. Der Impfstoff wird durch leichtes Zusammendrücken der Dosiertube in den Mund Ihres Kindes verabreicht.

Der Impfstoff kann unabhängig von der Aufnahme von Nahrung, Getränken oder Muttermilch verabreicht werden.

Falls Ihr Kind eine Impfdosis ausspuckt oder erbricht, kann eine Ersatzdosis während des gleichen Impftermins verabreicht werden.

Keinesfalls darf der Impfstoff in einen Muskel oder in ein Blutgefäß gespritzt werden.

Die erste Dosis (2 ml) RotaTeq kann ab Vollendung der 6. Lebenswoche und sollte vor Vollendung der 12. Lebenswoche (etwa 3 Monate) verabreicht werden. RotaTeq kann Frühgeborenen verabreicht werden, wenn die Schwangerschaft mindestens 25 Wochen gedauert hat. Diese Säuglinge sollten die erste Impfdosis zwischen 6 und 12 Wochen nach der Geburt erhalten.

Ihr Kind wird drei Dosen im Abstand von mindestens 4 Wochen erhalten. Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle drei Dosen des Impfstoffs erhält, um gegen Rotaviren geschützt zu sein. Alle drei Dosen sollten möglichst vor Vollendung der 20. bis 22. Lebenswoche verabreicht werden; sie sollten spätestens bis zur Vollendung der 32. Lebenswoche gegeben werden.

Wenn Ihr Kind als erste Dosis RotaTeq erhält, sollte es zur Vervollständigung der Grundimmunisierung weiterhin mit RotaTeq (und nicht mit einem anderen Rotavirus-Impfstoff) geimpft werden.

Wenn Sie einen Termin für die Impfung mit RotaTeq versäumt haben

Es ist wichtig, dass Sie die Termine einhalten, die Ihnen Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal zur Verabreichung der nachfolgenden Dosen des Impfstoffs gibt. Sollten Sie einen Termin vergessen oder nicht in der Lage sein, zum vereinbarten Termin den Arzt aufzusuchen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal um Rat.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe und Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Kontaktieren Sie umgehend einen Arzt, wenn bei Ihrem Kind eines der folgenden Symptome auftritt:

- Allergische Reaktionen (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden), die schwer sein können (Anaphylaxie) und sich folgendermaßen äußern können: allergische Schwellung, die an Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals auftreten kann.
- Verengung der Atemwege (Bronchospasmus) (selten, bei weniger als einem von 1.000 geimpften Kindern). Dies kann sich in Form von pfeifendem Atmen, Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen äußern.
- Starke Bauchschmerzen, anhaltendes Erbrechen, blutige Stühle, aufgeblähter Bauch und/oder hohes Fieber. Dies können Symptome einer sehr seltenen (bei weniger als einem von 10.000 geimpften Kindern), aber schwerwiegenden Nebenwirkung, der sogenannten Invagination (Einengung des Darms durch Einstülpung eines Darmabschnittes in einen anderen Darmabschnitt), sein.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden unter Anwendung von RotaTeq berichtet:

- Sehr häufig (bei mehr als einem von 10 geimpften Kindern): Fieber, Durchfall, Erbrechen

- Häufig (bei weniger als einem von 10 geimpften Kindern): Infektionen der oberen Atemwege
- Gelegentlich (bei weniger als einem von 100 geimpften Kindern): Bauchschmerzen (bezüglich Symptomen, die auf die sehr seltene Nebenwirkung Invagination hindeuten können, siehe oben), laufende Nase, Halsentzündung, Infektion des Ohrs, Ausschlag, Blut im Stuhl
- Selten (bei weniger als einem von 1.000 geimpften Kindern): Quaddeln
- Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden): Reizbarkeit

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie ausführliche Informationen über Nebenwirkungen von RotaTeq wünschen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktdaten siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59
63225 Langen
Tel.: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be,

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
E-mail: crpv@chru-nancy.fr
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
oder
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 2478 5592.

5. Wie ist RotaTeq aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Kühl aufbewahren und transportieren (2 °C – 8 °C). Die Dosiertube in der Originalverpackung aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was RotaTeq enthält

Die Wirkstoffe in RotaTeq sind 5 human-bovine reassortante Rotavirus-Stämme.

G1	mind. $2,2 \times 10^6$ Infektiöse Einheiten
G2	mind. $2,8 \times 10^6$ Infektiöse Einheiten
G3	mind. $2,2 \times 10^6$ Infektiöse Einheiten
G4	mind. $2,0 \times 10^6$ Infektiöse Einheiten
P1A[8]	mind. $2,3 \times 10^6$ Infektiöse Einheiten

Die sonstigen Bestandteile in RotaTeq sind:

Sucrose, Natriumcitrat, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriumhydroxid, Polysorbat 80, Nährmedien (enthalten anorganische Salze, Aminosäuren und Vitamine) und gereinigtes Wasser.

Wie RotaTeq aussieht und Inhalt der Packung

Lösung zum Einnehmen

Eine Impfdosis befindet sich in einer Tube mit einer Einzeldosis; der Impfstoff ist eine blassgelbe klare Lösung, die einen leichten rosa Farbstich haben kann.

RotaTeq ist in Packungsgrößen zu 1 x 1 und 10 x 1 Dosiertube(n) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, Niederlande

Hersteller, verantwortlich für Chargenfreigaben: Merck Sharp und Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien

MSD Belgium
Tel: +32(0)27766211

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)

dpoc_belux@merck.com

e-mail@msd.de

Luxemburg

MSD Belgium

Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

dpoc_austria@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: April 2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabungshinweise

Anwendung des Impfstoffs:	
	Schutzhülle aufreißen und Dosiertube entnehmen.
	Dosiertube senkrecht halten und durch leichtes Klopfen gegen den Twist-off-Verschluss die in der Dosierspitze befindliche Lösung entfernen.
	Öffnen der Dosiertube mit zwei einfachen Drehungen: 1. Durch Drehung der Verschlusskappe im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag wird die Dosierspitze durchstochen.
	2. Durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn wird die Verschlusskappe abgezogen.

	<p>Dosiertube durch leichten Druck in den Mund des Säuglings in Richtung der Wangentasche entleeren (dabei kann ein Resttropfen in der Spitze der Tube verbleiben).</p>
	<p>Die leere Dosiertube und Verschlusskappe entsprechend den nationalen Bestimmungen in dafür zugelassenen Behältern für biologische Abfälle entsorgen.</p>

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

Siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist RotaTeq anzuwenden?“