

Листок-вкладыш – информация для пациента**Рота-V-Эйд[®], лиофилизат для приготовления раствора
для приёма внутрь**

Вакцина для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентная, живая

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас и Вашего ребёнка сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Вакцина назначена именно Вашему ребёнку. Не передавайте её другим людям.
- Если у Вашего ребёнка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет вакцина Рота-V-Эйд[®] и для чего её применяют
2. О чём следует знать перед применением вакцины Рота-V-Эйд[®]
3. Применение вакцины Рота-V-Эйд[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение вакцины Рота-V-Эйд[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет вакцина Рота-V-Эйд[®] и для чего её применяют

Вакцина Рота-V-Эйд[®] – это пероральная вакцина, которая помогает защитить детей от гастроэнтерита (диареи и рвоты), вызванного ротавирусной инфекцией. Вакцину Рота-V-Эйд[®] применяют у детей в возрасте от 6 недель (см. раздел 3). Вакцина содержит пять типов живых штаммов ротавируса (G1, G2, G3, G4 и G9). Когда ребёнку вводят вакцину, иммунная система (естественная защита организма) вырабатывает антитела против наиболее распространённых типов ротавируса. Эти антитела помогают защититься от гастроэнтерита, вызванного этими типами ротавируса.

Показания к применению

Вакцина Рота-V-Эйд[®] предназначена для активной иммунизации здоровых детей в возрасте от 6 недель с целью профилактики гастроэнтерита, вызванного ротавирусами серотипов G1,

G2, G3, G4, G9.

2. О чём следует знать перед применением вакцины Рота-V-Эйд®

Противопоказания

Не применяйте вакцину Рота-V-Эйд®, если:

- у Вашего ребёнка повышенная чувствительность или тяжелая аллергия на любой из компонентов вакцины, включая вспомогательные компоненты, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вашего ребёнка возникла анафилактическая реакция после введения дозы вакцины Рота-V-Эйд® или любой другой вакцины против ротавирусной инфекции;
- Ваш ребёнок родился с пороком развития желудочно-кишечного тракта, который может предрасполагать к инвагинации кишечника;
- у Вашего ребёнка ранее была инвагинация кишечника (непроходимость кишечника, при которой один сегмент кишечника втягивается в другой сегмент);
- у Вашего ребёнка тяжелый комбинированный иммунодефицит;
- у Вашего ребёнка имеется какое-либо заболевание, снижающее его устойчивость к инфекции;
- у Вашего ребёнка заболевание с высокой температурой (тяжелая лихорадка). Возможно, придется отложить вакцинацию до выздоровления. Однако легкая лихорадка или инфекция верхних дыхательных путей (например, простуда) сами по себе не являются поводом для отсрочки вакцинации;
- у Вашего ребёнка тяжелая диарея или рвота. Возможно, придется отложить вакцинацию до выздоровления;
- у Вашего ребёнка непереносимость некоторых сахаров.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вашему ребёнку, сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре.

Особые указания и меры предосторожности

Перед вакцинацией препаратом Рота-V-Эйд® проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Обязательно предупредите лечащего врача или медицинскую сестру, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вашему ребёнку:

- Ваш ребёнок получал переливание крови или иммуноглобулины в течение последних 6 недель;

- Ваш ребёнок имеет тесный контакт с членом семьи, у которого ослаблена иммунная система, например, человеком, больным раком или принимающим лекарства, которые могут ослабить иммунную систему;
- Ваш ребёнок имеет ослабленную иммунную систему, например, из-за генетического дефекта, ВИЧ-инфекции или препаратов, влияющих на иммунную систему, или мать во время беременности принимала какие-либо лекарства, ослабляющие иммунную систему;
- Ваш ребёнок имеет какое-либо заболевание желудочно-кишечного тракта;
- Ваш ребёнок не набирает вес и не растёт, как ожидалось.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре, если у Вашего ребёнка, после того как он получил вакцину Рота-V-Эйд[®], наблюдается сильная боль в животе, непрекращающаяся рвота, кровь в стуле, вздутие живота и/или высокая температура (см. также раздел 4 листка-вкладыша).

Всегда тщательно мойте руки после смены грязных подгузников.

Важная информация об обеспечиваемой защите

Как и другие вакцины, вакцина Рота-V-Эйд[®] может защитить не всех вакцинированных детей даже после введения всех трёх доз.

Если Ваш ребёнок уже был заражен ротавирусом, но еще не заболел на момент вакцинации, то вакцина Рота-V-Эйд[®], возможно, не сможет предотвратить заболевание.

Вакцина Рота-V-Эйд[®] не защищает от диареи и рвоты, вызванных причинами, отличными от ротавирусной инфекции.

Дети и подростки

Вакцина Рота-V-Эйд[®] не рекомендована детям старше 24 месяцев, так как наибольшая заболеваемость ротавирусным гастроэнтеритом отмечается у детей младшей возрастной группы. Не применяйте вакцину детям в возрасте старше 24 месяцев, так как её эффективность и безопасность для данной возрастной группы не установлены.

Другие препараты и вакцина Рота-V-Эйд[®]

Вакцину Рота-V-Эйд[®] можно вводить Вашему ребёнку одновременно (в пределах одного календарного дня) с введением других обычно рекомендуемых вакцин, таких как комбинированные вакцины против коклюша, дифтерии и столбняка, инактивированная полиомиелитная вакцина, оральная полиомиелитная вакцина, вакцина против *Haemophilus influenzae* типа b, вакцина против гепатита В и конъюгированная пневмококковая вакцина. Вакцина Рота-V-Эйд[®] обладает успокаивающим действием на ребенка (из-за наличия в составе сахарозы), поэтому рекомендуется вводить ее перед введением инъекционных

вакцин при одновременном применении.

Вакцина Рота-V-Эйд[®] может не оказать оптимального эффекта, если применяется с препаратами, подавляющими иммунную систему.

В клинических исследованиях применение болеутоляющих, противовоспалительных препаратов и витаминных препаратов не влияло на эффективность, иммуногенность и безопасность вакцины Рота-V-Эйд[®].

Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре о том, что Ваш ребёнок получает, недавно получал или может начать получать какие-либо другие препараты или вакцины.

Вакцина Рота-V-Эйд[®] с пищей и напитками

Нет ограничений на приём пищи или жидкости, включая грудное молоко, ни до, ни после введения вакцины Рота-V-Эйд[®].

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Вакцина не предназначена для взрослых.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку вакцина Рота-V-Эйд[®] применяется для вакцинации детей, то её влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось.

Вакцина Рота-V-Эйд[®] содержит сахарозу и натрий

Сахароза

Вакцина Рота-V-Эйд[®] содержит 50,0 мг сахарозы на дозу.

Если у Вашего ребёнка непереносимость некоторых сахаров, сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре перед введением вакцины.

Натрий

В каждой дозе вакцины Рота-V-Эйд[®] менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть, по сути, вакцина не содержит натрия.

3. Применение вакцины Рота-V-Эйд[®]

Вакцина Рота-V-Эйд[®] будет введена Вашему ребёнку врачом или медицинской сестрой, обученными работать с вакцинами и обладающими необходимыми средствами для лечения возможных нечастых тяжёлых аллергических реакций на вакцинацию (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Рекомендуемая доза

Врач или медицинская сестра введут Вашему ребёнку рекомендованную дозу (2,5 миллилитра) вакцины Рота-V-Эйд[®].

Ваш ребёнок получит три дозы вакцины с интервалами между введением очередной дозы не менее четырёх недель, начиная с 6-недельного возраста. Вакцину Рота-V-Эйд[®] также

можно назначать детям, родившимся раньше срока.

Если Ваш ребёнок выплюнул или срыгнул часть дозы вакцины, то на усмотрение врача, можно разово ввести замещающую дозу вакцины на том же визите вакцинации. Оставшиеся дозы вакцины Рота-V-Эйд® будут введены Вашему ребёнку согласно схеме вакцинации. Важно, чтобы Ваш ребёнок получил все три дозы вакцины для защиты от ротавирусной инфекции.

Если Ваш ребёнок получил первую дозу вакцины Рота-V-Эйд®, рекомендуется, чтобы он также получил дозы этой же вакцины для завершения курса вакцинации. Однако, в случае отсутствия вакцины Рота-V-Эйд®, для завершения курса вакцинации можно использовать любую другую живую ротавирусную вакцину.

Если вакцинация Вашего ребёнка против ротавирусной инфекции начата позднее 6-недельного возраста и/или интервал между очередной дозой составляет более четырёх недель, то вакцину Рота-V-Эйд® можно применять самостоятельно либо с комбинированными вакцинами против коклюша, дифтерии и столбняка, инактивированной полиомиелитной вакциной, оральной полиомиелитной вакциной, вакциной против *Haemophilus influenzae* типа b, против гепатита В, и конъюгированной пневмококковой вакциной.

Наибольшая заболеваемость ротавирусным гастроэнтеритом отмечается у детей младшей возрастной группы, поэтому применение вакцины Рота-V-Эйд® у детей старше 24 месяцев не рекомендовано.

Пожалуйста, поговорите с врачом для получения дополнительной информации.

Путь и (или) способ введения

Вакцина Рота-V-Эйд® предназначена только для приема внутрь! Ни при каких обстоятельствах эту вакцину нельзя вводить путём инъекции!

Перед применением врач или медицинская сестра разведут вакцину Рота-V-Эйд® прилагаемым к вакцине растворителем. Вакцина после разведения представляет собой прозрачную, от розоватого до желтоватого цвета, жидкость.

Вакцину введут в рот Вашего ребёнка (в направлении внутренней стороны щеки) с помощью стерильного одноразового шприца для перорального приема. Ваш ребёнок должен находиться в положении полулёжа.

Вакцина Рота-V-Эйд® может вводиться вне зависимости от приёма пищи или любой жидкости, включая грудное молоко.

Вакцину Рота-V-Эйд® нельзя смешивать с другими препаратами в одной ёмкости.

Если Вы забыли применить вакцину Рота-V-Эйд®

Если Вашему ребёнку было пропущено запланированное введение дозы вакцины, сообщите

об этом лечащему врачу. Врач решит, когда следует ввести пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение вакцины Рота-V-Эйд®

Важно следовать инструкциям врача или медицинской сестры, так как Ваш ребёнок должен пройти полный курс вакцинации. Если полный курс не будет пройден, Ваш ребёнок может быть в меньшей степени защищен от ротавирусной инфекции.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этой вакцины, обратитесь к своему лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, вакцина Рота-V-Эйд® может вызывать нежелательные реакции, хотя они наблюдаются не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вашего ребёнка наблюдается один из следующих симптомов:

- аллергические реакции (частота неизвестна, исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно), которые могут быть тяжёлыми (анафилаксия и ангионевротический отёк) и могут включать: аллергический отёк, который может поражать лицо, губы, язык; затруднение дыхания; свистящее дыхание; охриплость голоса; лающий кашель;
- бронхоспазм (редко, могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000). Бронхоспазм может проявляться в виде хрипов, кашля или затрудненного дыхания;
- сильная боль в животе, постоянная рвота, кровь в стуле, вздутие живота и/или высокая температура. Это могут быть симптомы редкой инвагинации кишечника (непроходимость кишечника, при которой один сегмент кишечника втягивается другим сегментом кишечника) (редко, могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении вакцины Рота-V-Эйд®

Очень часто - могут возникать более чем у 1 ребёнка из 10:

- гастроэнтерит, снижение аппетита, рвота, диарея;
- повышение температуры тела, раздражительность.

Часто - могут возникать не более чем у 1 ребёнка из 10:

- инфекции нижних дыхательных путей, бронхиолит, бронхопневмония, воспаление лёгких, инфекции верхних дыхательных путей.

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 ребёнка из 100:

- насморк и боль в горле, воспаление уха;
- боль в верхних отделах живота (см. также выше признаки очень редкого побочного

эффекта инвагинации кишечника), кровь в стуле;

– сыпь.

Редко - могут возникать не более чем у 1 ребёнка из 1000:

– крапивница.

Если Вам нужна дополнительная информация о побочных эффектах вакцины Рота-V-Эйд[®], обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вашего ребёнка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.rceth.by>

5. Хранение вакцины Рота-V-Эйд[®]

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре от 2 до 25 °С в оригинальной упаковке (пачка картонная).

Замораживание не допускается.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующими веществами вакцины являются живые реассортанты человеческого и бычьего ротавирусов пяти серотипов.

После восстановления 1 доза (2,5 мл) вакцины содержит:

Ротавирус типа G1	не менее $10^{5,6}$ ФФЕ*
Ротавирус типа G2	не менее $10^{5,6}$ ФФЕ*
Ротавирус типа G3	не менее $10^{5,6}$ ФФЕ*
Ротавирус типа G4	не менее $10^{5,6}$ ФФЕ*
Ротавирус типа G9	не менее $10^{5,6}$ ФФЕ*

* ФФЕ – фокус флуоресцирующие единицы.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахароза, глицин, питательная среда MEM (содержит неорганические соли, аминокислоты и витамины).

Растворитель (цитратно-бикарбонатный буферный раствор) содержит: натрия бикарбонат, лимонной кислоты моногидрат, воду для инъекций.

Внешний вид вакцины Рота-V-Эйд® и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для приёма внутрь.

Вакцина – однородная пористая, рыхлая масса от розоватого до желтовато-белого цвета.

Восстановленный препарат – прозрачная от розоватого до желтоватого цвета жидкость.

Растворитель - бесцветная прозрачная жидкость.

Лиофилизат для приготовления раствора для приёма внутрь

По 1 или 2 дозы лиофилизата во флаконах вместимостью 4 мл или 5 мл соответственно из бесцветного прозрачного стекла, укупоренных пробками из бромбутилкаучука и завальцованных алюминиевыми колпачками с пластиковой крышечкой типа флип-офф.

Растворитель (цитратно-бикарбонатный буферный раствор)

По 2,5 мл (для 1 дозы вакцины) или 5,0 мл (для 2-х доз вакцины) растворителя во флаконах вместимостью 4 мл или 5 мл соответственно из бесцветного прозрачного стекла, укупоренных пробками из галогенбутилкаучука и завальцованных алюминиевыми колпачками с пластиковой крышечкой типа флип-офф.

Комплектность для 1 дозы вакцины

По 1 флакону с лиофилизатом вместимостью 4 мл, 1 флакону с растворителем

вместимостью 4 мл с 1 адаптером и 1 стерильным одноразовым шприцем для перорального приема в прозрачном пластиковом контейнере. По 1 пластиковому контейнеру вместе с листком-вкладышем помещены в пачку картонную.

Комплектность для 2 доз вакцины

По 1 флакону с лиофилизатом вместимостью 5 мл, 1 флакону с растворителем вместимостью 5 мл с 1 адаптером и 2 стерильными одноразовыми шприцами для перорального приёма в прозрачном пластиковом контейнере. По 1 пластиковому контейнеру вместе с листком-вкладышем помещены в пачку картонную.

Комплектность для 50 доз вакцины

По 50 флаконов с лиофилизатом вместимостью 4 мл, 50 флаконов с растворителем вместимостью 4 мл с 50 адаптерами и 50 стерильными одноразовыми шприцами для перорального приёма вместе с листком-вкладышем помещены в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ФАРМ ЭЙД ЛТД»

Адрес: 115054, г. Москва, пер. Большой Строченовский, д. 7, офис 702

Производитель

Серум Инститют оф Индия Пвт. Лтд, Индия / Serum Institute Of India Pvt. Ltd, India
212/2, Офф Соли Пунавалла Роуд, Хадапсар, Пуне - 411028, Махараштра, Индия /
212/2, Off Soli Poonawalla Road, Hadapsar, Pune - 411028, Maharashtra, India.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения.

Представитель держателя регистрационного удостоверения

ООО «ФАРМ ЭЙД ЛТД», Россия

Адрес: 115054, г. Москва, пер. Большой Строченовский, д. 7, офис 702

Тел.: 8 (800) 350-80-24

Электронная почта: pv@pharmaid.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

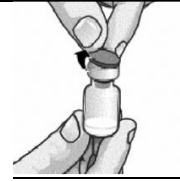
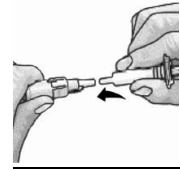
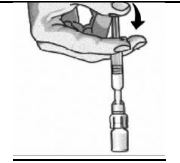
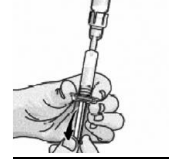
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org>

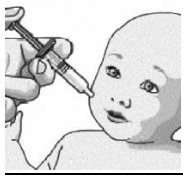
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Вакцину Рота-V-Эйд® и прилагаемый в комплекте растворитель перед использованием необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида (см. раздел 6). Не используйте вакцину и растворитель, если при осмотре содержимого флакона выявляются инородные частицы, или содержимое выглядит иначе, чем описано в разделе 6. Не смешивайте вакцину с другими вакцинами и/или лекарственными средствами в одном шприце для перорального приёма. **Вакцина Рота-V-Эйд® предназначена только для приема внутрь! Ни при каких обстоятельствах эту вакцину нельзя вводить путем инъекции.** Как и в случае применения других вакцин, необходимо наблюдать за пациентом и располагать возможностью оказания медицинской помощи в случае развития анафилактических реакций.

Рекомендации по подготовке и проведению вакцинации

	1. Снимите пластиковые колпачки с флаконов, содержащих растворитель и лиофилизат.
	2. Присоедините адаптер и шприц к флакону с растворителем, нажав вниз до тех пор, пока наконечник надёжно не установится. Наберите весь растворитель в шприц.
	3. Уберите адаптер и шприц с флакона с растворителем. Встряхните шприц, содержащий растворитель.
	4. Введите всё содержимое шприца во флакон, содержащий лиофилизат.
	5. Встряхните флакон и просмотрите его, чтобы лиофилизат полностью растворился. Разведённая вакцина представляет собой прозрачный раствор от розоватого до желтоватого цвета.
	6. Наберите одну дозу (2,5 мл) восстановленного раствора вакцины обратно в шприц.

	7. Отсоедините шприц от адаптера.
	8. Осторожно введите всё содержимое шприца (одна доза 2,5 мл) в рот ребёнка (в направлении внутренней стороны щеки). Ребёнок должен находиться в положении полулёжа. Для флаконов с 2 дозами вакцины: оставьте адаптер на флаконе с разведённой вакциной. Для набора и введения другой прививочной дозы используйте новый шприц. Не вводить в виде инъекции!

Восстановленную вакцину Рота-V-Эйд® необходимо использовать в течение 6 часов после разведения либо до конца времени иммунизации, в зависимости от того, что наступает раньше, при условии хранения в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C, замораживание не допускается.

После введения вакцины адаптер, шприц для введения и флаконы должны быть утилизированы в соответствии со стандартными процедурами для медицинских отходов.

Неиспользованная вакцина хранению не подлежит. Утилизация неиспользованного препарата или с истёкшим сроком годности должна проводиться в соответствии с требованиями лечебного учреждения.