



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

רוטריקס תרחיף

תרחיף למתן פומי
כל מנה (1.5 מ"ל) מכילה:

Human rotavirus RIX4414 strain (live, attenuated) not less than $10^{6.0}$ CCID₅₀

נגיף רוטה הומני מזן RIX4414 (חי, מוחלש) לא פחות מ $10^{6.0}$ CCID₅₀

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח. תרופה זו נרשמה עבור ילדך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

רוטריקס מיועדת לחיסון פעיל של תינוקות מגיל 6 שבועות למניעת דלקת הקיבה והמעיים (גסטרו-אנטריטיס) הנגרמת על ידי נגיף הרוטה. במחקרים קליניים, הוכחה יעילות כנגד גסטרו-אנטריטיס הנגרמת על ידי נגיף הרוטה מסוגים: G9P[8], G4P[8], G3P[8], G2P[4], G1P[8]. השימוש ברוטריקס צריך להתבסס על המלצות רשמיות.

קבוצה תרפויטית: חיסונים חיים נגד נגיף הרוטה.

זיהום מנגיף הרוטה הוא הגורם השכיח ביותר לשלשולים חמורים בתינוקות וילדים צעירים. נגיף הרוטה מתפשט בקלות על ידי הדבקה מיד-לפה עקב מגע עם צואה של אדם נגוע. רוב הילדים הסובלים משלשול שנגרם מנגיף הרוטה מחלימים בכוחות עצמם. אולם, חלק מהילדים נעשים חולים מאוד וסובלים מהקאות חמורות, שלשול ואיבוד נוזלים מסכן חיים הדורש אשפוז.

כאשר אדם מקבל את החיסון, מערכת החיסון (ההגנה הטבעית של הגוף) מייצרת נוגדנים כנגד הסוגים הנפוצים ביותר של נגיף הרוטה. נוגדנים אלה מגנים מפני מחלות הנגרמות על ידי סוגים אלה של נגיף הרוטה.

כמו בכל החיסונים, ייתכן שרוטריקס לא יגן באופן מלא על כל האנשים שחוסנו מפני זיהומי נגיף הרוטה שהחיסון אמור למנוע.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ילדך חווה בעבר תגובה אלרגית כלשהי לחיסוני נגיף הרוטה, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר החיסון מכיל (מפורט בסעיף 6). סימנים לתגובה אלרגית יכולים לכלול: פריחה עורית מגרדת, קוצר נשימה ונפיחות של הפנים או הלשון.
- ילדך סבל בעבר מהתפשלות מעי "Intussusception" (חסימת מעיים שבה חלק מהמעי מתקפל לתוך חלק אחר שלו).
- ילדך נולד עם מום במעיים שעלול לגרום להתפשלות המעי.
- לילדך יש מחלה תורשתית נדירה המשפיעה על מערכת החיסון הנקראת: כשל חיסוני משולב חמור (Severe Combined Immunodeficiency [SCID]).
- ילדך סובל מזיהום חמור עם חום גבוה. ייתכן שיהיה צורך לדחות את החיסון עד להחלמה. זיהום קל כמו צינון לא אמור להוות בעיה, אך ראשית פנה לרופא שלך.
- ילדך סובל משלשול או מהקאות. ייתכן שיהיה צורך לדחות את החיסון עד להחלמה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני שילדך מתחסן ברוטריקס, ספר לרופא או לרוקח אם:

- הוא בא במגע הדוק, למשל עם בן בית בעל מערכת חיסונית מוחלשת, לדוגמה: חולה סרטן או אדם הנוטל תרופות המחלישות את מערכת החיסון.
- יש לו הפרעה כלשהי במערכת העיכול.
- הוא לא עלה במשקל ולא גדל כמצופה.
- הוא סובל ממחלה או נוטל תרופה כלשהי המפחיתה את עמידותו לזיהום או אם אימו נטלה תרופה כלשהי במהלך ההיריון שעלולה להחליש את מערכת החיסון.

לאחר חיסון ילדך ברוטריקס, יש לפנות מיד לרופא אם ילדך חווה כאבי בטן עזים, הקאות מתמשכות, דם בצואה, בטן נפוחה ו/או חום גבוה (ראה בנוסף סעיף 4 "תופעות לוואי").

כמו תמיד, אנא דאג לשטוף את ידיך לאחר החלפת חיתולים מלוכלכים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם ילדך לוקח, או אם לקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
ספר לרופא אם ילדך קיבל לאחרונה כל חיסון אחר.

רוטריקס יכול להינתן לילדך באותו הזמן עם חיסונים מומלצים אחרים, כגון חיסונים נגד קרמת (דיפטריה), פלצת (טטנוס), שעלת (pertussis (whooping cough)), המופילוס אינפלואנזה מסוג b, פוליו פומי או מומת, חיסונים נגד הפטיטיס B וכן חיסונים מצומדים נגד פנאומוקוק ומנינגוקוק מקבוצה סרולוגית C.

שימוש בתרופה ומזון

אין הגבלה על צריכת מזון או נוזלים של ילדך, לפני או אחרי החיסון.

היריון והנקה

בהתבסס על ממצאים מניסויים קליניים, הנקה לא מפחיתה את ההגנה שמספק חיסון הרוטריקס, כנגד דלקת הקיבה והמעיים (גסטרו-אנטריטיס). לכן, ניתן להמשיך בהנקה במהלך סדרת החיסונים שנקבעה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

רוטריקס מכיל סוכרוז, גלוקוז, פנילאנין ונתרן.

אם נאמר לך על ידי הרופא שהילד המתחסן סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא לפני שילדך מקבל את החיסון.

החיסון מכיל 0.15 מיקרוגרם פנילאנין בכל מנה. פנילאנין עלול להזיק אם ילדך סובל מפנילקטונווריה (phenylketonuria [PKU]), הפרעה גנטית נדירה שבה פנילאנין מצטבר מכיון שהגוף אינו יכול לסלק אותו כראוי.

החיסון מכיל 32 מיליגרם נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן) בכל מנה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

הרופא או האחיות יתנו את המנה המומלצת של רוטריקס לילדך. החיסון (1.5 מ"ל נוזל) יינתן דרך הפה. בשום מקרה אין לתת חיסון זה בזריקה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

ילדך יקבל שתי מנות של החיסון. כל מנה תינתן במועד נפרד במרווח של 4 שבועות לפחות בין שתי המנות. המנה הראשונה יכולה להינתן מגיל 6 שבועות. שתי מנות החיסון חייבות להינתן עד גיל 24 שבועות, אם כי עדיף לתת אותן לפני גיל 16 שבועות.

רוטריקס יכול להינתן בהתאם לאותה תכנית החיסונים לתינוקות פגים, בתנאי שההיריון נמשך לפחות 27 שבועות.

במקרה שילדך ירק או הקיא את רוב מנת החיסון, ניתן לתת מנה חלופית בודדת באותו הביקור.

כאשר המנה הראשונה של רוטריקס ניתנת לילדך, מומלץ שילדך יקבל רוטריקס (ולא חיסון אחר נגד נגיף הרוטה) גם במנה השנייה.

חשוב שתמלא אחר הוראות הרופא או האחות לגבי ביקורים חוזרים. אם שכחת לחזור לרופא בזמן שנקבע, התייעץ עם הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברוטריקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש עם חיסון זה:

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב - **עד 1 מכל 10** מנות חיסון:

- שלשול
- עצבנות

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב - **עד 1 מכל 100** מנות חיסון:

- כאבי בטן (ראה גם למטה תחת סימנים של תופעות לוואי נדירות מאוד של התפשלות מעי (intussusception).
- נפיחות
- דלקת בעור

תופעות לוואי שדווחו ברוטריקס במהלך שימוש שלאחר שיווק כוללות:

תופעות לוואי נדירות מאוד: סרפדת (urticaria).

תופעות לוואי נדירות מאוד: התפשלות מעי "Intussusception" (חלק מהמעיים נחסם או מתפתל). הסימנים עשויים לכלול כאבי בטן חמורים, הקאות מתמשכות, דם בצואה, בטן נפוחה ו/או חום גבוה. יש לפנות מיד לרופא אם ילדך חווה אחד מהתסמינים הללו.

- דם בצואה
- בתינוקות פגים שנולדו מוקדם מאוד (בשבוע 28 להיריון או לפניו) מרווחים גדולים מהרגיל בין נשימות עשויים להתרחש במשך 2-3 ימים לאחר החיסון.
- ילדים עם מחלה תורשתית נדירה הנקראת כשל חיסוני משולב חמור (Severe Combined Immunodeficiency (SCID) עשויים לסבול מדלקת בקיבה או במעי

(gastroenteritis) ולהפריש את נגיף החיסון בצואה. הסימנים לדלקת בקיבה או במעי עשויים לכלול תחושת בחילה, הקאות, התכווצויות בבטן או שלשול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אם ילדך סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקרר (בין 2°C ל-8°C). אין להקפיא.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- יש להשתמש בחיסון מיד לאחר הפתיחה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:
Sucrose, Di-Sodium adipate, Dulbecco's modified Eagle Medium (DMEM)
(containing phenylalanine, sodium, glucose, and other substances), Water for injection.

ראה גם סעיף 2 בעלון – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תרחיף למתן פומי.
רוטריקס הינו נוזל שקוף וחסר צבע המסופק במוליך חד-פעמי, מוכן לשימוש (1.5 מ"ל) או בשפופרת לחיצה, חד-פעמית, מוכנה לשימוש.
גדלי האריזה:
שפופרת מוכנה לשימוש: אריזת של 1, 10 או 50 יחידות.

מוליך חד-פעמי מוכן לשימוש: אריזות של 1 או 10 יחידות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסוסמיתקליין ביולוג'יקלס S.A., ריקסנסרט, בלגיה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 143-49-32971
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בנובמבר 2024.

סימני המסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.

©2024 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.

The following information is intended for healthcare professionals only:

Pre-filled oral applicator & squeezable tube

The vaccine is presented as a clear, colourless liquid, free of visible particles, for **oral** administration.

The vaccine is ready to use (no reconstitution or dilution is required).

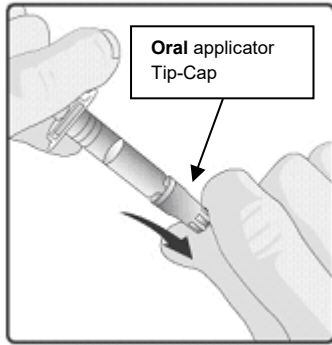
The vaccine is to be administered **orally** without mixing with any other vaccines or solutions.

The vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or abnormal physical appearance. In the event of either being observed, discard the vaccine.

Any unused vaccine or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Instructions for administration of the vaccine:

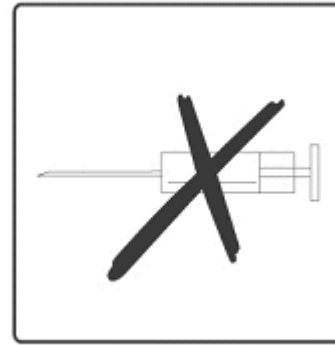
pre-filled oral applicator



1. Remove the protective tip cap from the oral applicator.



2. This vaccine is for **oral administration only**. The child should be seated in a reclining position. Administer **orally** (i.e. into the child's mouth, towards the inner cheek) the entire content of the oral applicator.



3. **Do not inject.**

Discard the empty **oral** applicator and tip cap in approved biological waste containers according to local regulations.

squeezable tube

Instructions for administration of the vaccine:

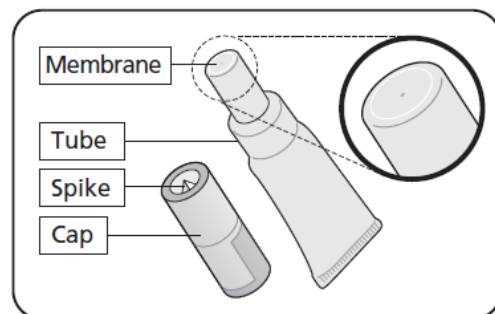
Please read the instructions for use all the way through before starting to give the vaccine.

A What you need to do before giving Rotarix

- Check the expiry date.
- Check the tube has not been damaged nor is already open.
- Check the liquid is clear and colourless, without any particles in it.

If you notice anything abnormal, do not use the vaccine.

- This vaccine is given orally - straight from the tube.
- It is ready to use - you do not need to mix it with anything.



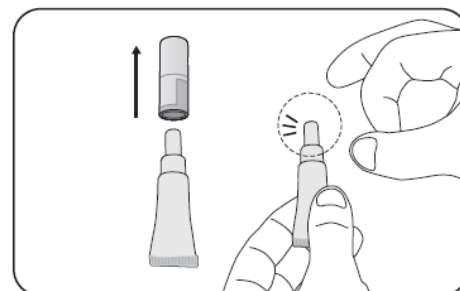
B Get the tube ready

1. Pull off the cap

- Keep the cap – you need this to pierce the membrane.
- Hold the tube upright.

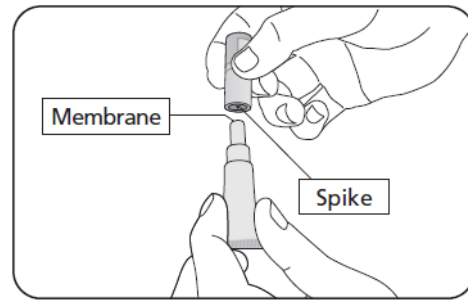
2. Repeatedly flick the top of the tube until it is clear of any liquid

- Clear any liquid from the thinnest section of the tube by flicking just below the membrane.



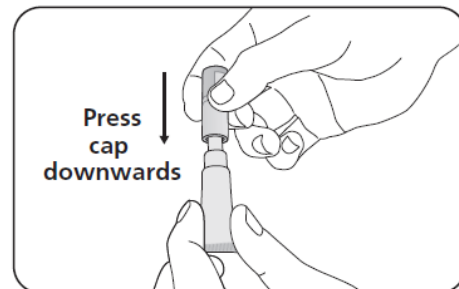
3. Position the cap to open the tube

- Keep the tube held upright.
- Hold the side of tube
- There is a small spike inside the top of the cap - in the centre.
- Turn the cap upside down (180°).



4. To open the tube

- You do not need to twist. Press the cap down to pierce the membrane.
- Then lift off the cap.



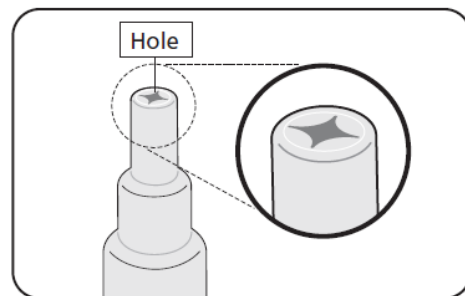
C Check the tube has opened correctly

1. Check the membrane has been pierced

- There should be a hole at the top of the tube.

2. What to do if the membrane has not been pierced

- If the membrane has not been pierced return to section B and repeat steps 2, 3 and 4.

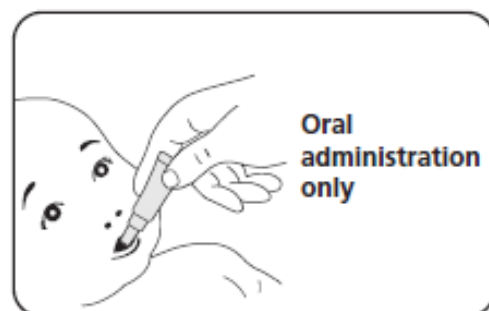


D Give the vaccine

- Once the tube is open check the liquid is clear, without any particles in it.
If you notice anything abnormal, do not use the vaccine.
- Give the vaccine straight away.

1. Position the child to give the vaccine

- Seat the child leaning slightly backwards.



2. Administer the vaccine

- Squeeze the liquid gently into the side of the child's mouth - towards the inside of their cheek.
- You may need to squeeze the tube a few times to get all of the vaccine out - it is okay if a drop remains in the tip of the tube.

Discard the empty tube and cap in approved biological waste containers according to local regulations.

Rotarix PT V1