1000140954-001-08

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rotarix Suspension zum Einnehmen in einer Tube zum Ausdrücken

Rotavirus-Lebendimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind den Impfstoff erhält, 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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- 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 Rotarix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Rotarix erhält?
3. Wie ist Rotarix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rotarix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rotarix und wofür wird es angewendet?

Rotarix ist ein viraler Impfstoff, der lebend attenuierte, humane Rotaviren enthält und hilft, Ihr Kind ab einem Alter von 6 Wochen vor einer durch Rotaviren verursachten Gastroenteritis (Durchfall und Erbrechen) zu schützen.

Wie Rotarix wirkt

Eine Infektion mit Rotaviren ist die häufigste Ursache für schweren Durchfall bei Säuglingen und Kleinkindern. Rotaviren werden fäkal-oral (durch Hand-zu-Mund-Kontakt) übertragen, wenn man mit dem Stuhl infizierter Personen in Berührung gekommen ist. Die meisten Kinder mit Durchfall, der durch Rotaviren verursacht ist, erholen sich von selbst wieder. Einige Kinder werden jedoch sehr krank; starkes Erbrechen, Durchfälle und lebensbedrohlicher Flüssigkeitsverlust machen einen Krankenhausaufenthalt erforderlich.

Nachdem der Impfstoff verabreicht wurde, bildet das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper gegen die häufigsten Rotavirus-Typen. Diese Antikörper schützen vor Erkrankungen, die diese Rotavirus-Typen verursachen.

Wie bei allen Impfstoffen kann Rotarix möglicherweise nicht jeden, der geimpft ist, vollständig vor einer Infektion mit Rotaviren schützen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Rotarix erhält?

Rotarix darf nicht angewendet werden,
- wenn Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Rotavirus-Impfstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes gezeigt hat. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und/oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern;
- wenn Ihr Kind schon einmal eine Invagination hatte (Einstülpung eines Darmabschnitts in einen anderen);
- wenn Ihr Kind eine angeborene Fehlbildung des Darms hat, die zu einer Invagination führen könnte;
- wenn Ihr Kind an einer seltenen vererbbaren Krankheit leidet, die das Immunsystem beeinträchtigt (sogenannter schwerer kombinierter Immundefekt (SCID));
- wenn Ihr Kind eine schwere Infektion mit hohem Fieber hat. Es kann notwendig sein, die Impfung bis zur Genesung zu verschieben. Ein banaler Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte zwar unproblematisch sein, Sie sollten aber vor der Impfung mit dem Arzt darüber sprechen;
- wenn Ihr Kind Durchfall hat oder erbricht. Es kann notwendig sein, die Impfung bis zur Genesung zu verschieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihr Kind Rotarix erhält, wenn Ihr Kind
- engen Kontakt zu einem Haushaltsmitglied mit geschwächtem Immunsystem hat (z. B. eine Person, die Krebs hat oder die Arzneimittel einnimmt, die das Immunsystem schwächen);
- eine Erkrankung des Magen-Darmtraktes hat;
- nicht wie erwartet wächst und an Gewicht zulegt;
- eine Erkrankung hat oder ein Arzneimittel einnimmt, das seine Abwehrkraft gegen Infektionen reduziert, oder seine Mutter während der Schwangerschaft Arzneimittel eingenommen hat, die das Immunsystem schwächen können.

Wenn Ihr Kind nach der Verabreichung von Rotarix starke Bauchschmerzen, anhaltendes Erbrechen, Blut im Stuhl, einen geblähten Bauch und/oder hohes Fieber hat, kontaktieren Sie bitte umgehend einen Arzt (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bitte achten Sie wie immer darauf, nach dem Wechseln der Windeln Ihre Hände gründlich zu waschen.

Anwendung von Rotarix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, oder wenn es kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten hat.

Rotarix kann gleichzeitig mit anderen empfohlenen Impfstoffen wie Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (Keuchhusten)-, *Haemophilus influenzae* Typ b-, Poliomyelitis (oral (OPV) oder inaktiviert (IPV))- und Hepatitis B-Impfstoffen sowie Pneumokokken- und Meningokokken-C-Konjugatimpfstoffen verabreicht werden.

Anwendung von Rotarix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Für den Zeitraum vor und nach der Impfung gelten keine Einschränkungen bezüglich der Nahrungs- oder Flüssigkeitsaufnahme des Kindes.

Stillzeit

In klinischen Studien gab es keine Hinweise, dass Stillen den durch Rotarix aufgebauten Schutz vor Rotavirus-Gastroenteritis reduziert. Daher kann auch nach der Gabe von Rotarix weiter gestillt werden.

Rotarix enthält Saccharose, Glucose, Phenylalanin und Natrium

Der Impfstoff sollte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt verabreicht werden, wenn Ihr Kind unter einer ärztlich nachgewiesenen Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

Dieser Impfstoff enthält 0,15 Mikrogramm Phenylalanin pro Dosis. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie (PKU) hat, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieser Impfstoff enthält 32 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis.

3. Wie ist Rotarix anzuwenden?

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihrem Kind die empfohlene Dosis Rotarix verabreichen. Der Impfstoff (1,5 ml Flüssigkeit) wird **oral** verabreicht. Dieser Impfstoff darf unter keinen Umständen injiziert werden.

Ihr Kind wird 2 Dosen des Impfstoffes erhalten. Jede Dosis wird an gesonderten Terminen verabreicht, mit einem Mindestabstand von 4 Wochen zwischen den beiden Dosen. Die erste Dosis kann ab einem Alter von 6 Wochen gegeben werden. Die beiden Dosen des Impfstoffes müssen bis zum Alter von 24 Wochen verabreicht werden, jedoch sollten sie vorzugsweise vor einem Alter von 16 Wochen verabreicht werden.

Rotarix kann in der gleichen Dosierung an Frühgeborene, die mit einem Gestationsalter von mindestens 27 Wochen geboren wurden, verabreicht werden.

Für den Fall, dass Ihr Kind den größten Teil der Impfstoff-Dosis ausspuckt oder aufstößt, kann erneut eine einzelne Dosis während desselben Besuchs in der Arztpraxis verabreicht werden.

Wenn Ihr Kind Rotarix als erste Dosis erhalten hat, wird empfohlen, dass Ihr Kind auch als zweite Dosis Rotarix (und nicht einen anderen Rotavirus-Impfstoff) erhält.

Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals bezüglich weiterer Termine beachten. Wenn Sie einen vereinbarten Termin bei Ihrem Arzt vergessen sollten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Kontaktieren Sie bitte umgehend einen Arzt, wenn Ihr Kind eines der folgenden Symptome zeigt:
- Allergische Reaktionen (Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden), die schwerwiegend sein können (Anaphylaxie) und Folgendes einschließen können: Atemnot oder allergische Schwellung, die das Gesicht, die Lippen, die Zunge oder den Rachen betreffen kann.
- Invagination (ein Teil des Darmes wird blockiert oder ist verdreht) (Häufigkeit sehr selten). Die Symptome können starke Bauchschmerzen, anhaltendes Erbrechen, blutige Stühle, einen geblähten Bauch und/oder hohes Fieber umfassen.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen können mit diesem Impfstoff auftreten:

♦ Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):
- Durchfall
- Reizbarkeit

♦ Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):
- Bauchschmerzen (siehe auch oben bei Symptomen der sehr seltenen Nebenwirkung Invagination)
- Blähungen
- Entzündung der Haut

♦ Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung von Rotarix berichtet wurden:
- Sehr selten: Nesselsucht (Urtikaria)
- Blut im Stuhl
- Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 - 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.
- Säuglinge mit einer seltenen vererbbaren Krankheit (sogenannter schwerer kombinierter Immundefekt (SCID)) können eine Magen- oder Darmentzündung (Gastroenteritis) haben und den Impfvirus in ihrem Stuhl ausscheiden. Anzeichen einer Gastroenteritis können Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfe oder Durchfall sein.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
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
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rotarix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch muss der Impfstoff sofort verabreicht werden.

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 Rotarix enthält
- Die Wirkstoffe sind:

Humanes Rotavirus, RIX4414-Stamm (lebend, attenuiert)*	mindestens $10^{6,0}$ $ZKID_{50}$

*Hergestellt in Vero-Zellen

- Die sonstigen Bestandteile in Rotarix sind: Saccharose, Dinatriumadipat, Dulbecco‘s modifiziertes Eagle-Medium (DMEM) (enthält Phenylalanin, Natrium, Glucose und andere Substanzen), steriles Wasser (siehe auch Abschnitt 2 „Rotarix enthält Saccharose, Glucose, Phenylalanin und Natrium“)

Wie Rotarix aussieht und Inhalt der Packung

Suspension **zum Einnehmen.**

Rotarix ist eine klare und farblose Flüssigkeit, die sich in einer Einzeldosis-Tube zum Ausdrücken (1,5 ml) befindet.

Rotarix ist in Packungsgrößen zu 1, 10 oder 50 Dosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l‘Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgien

Parallel vertrieben von
Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.
Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.

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 medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff ist eine klare und farblose Flüssigkeit, die frei von sichtbaren Partikeln ist. Der Impfstoff ist zur **oralen** Anwendung bestimmt.

Der Impfstoff ist gebrauchsfertig, d. h. es ist keine Rekonstitution oder Verdünnung erforderlich.
Der Impfstoff wird **oral** verabreicht und darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Lösungen gemischt werden.

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder ungewöhnliche physikalische Veränderungen untersucht werden. Falls Sie solche beobachten, verwerfen Sie den Impfstoff.

Nicht verbrauchter Impfstoff oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Hinweise für die Verabreichung des Impfstoffes:

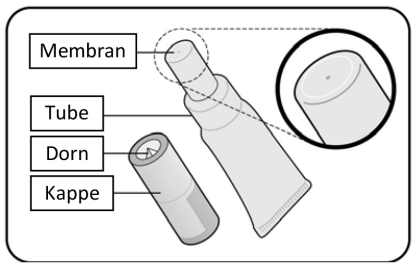
Bitte lesen Sie die Hinweise für den Gebrauch vollständig, bevor Sie den Impfstoff verabreichen.

A. Was Sie vor der Verabreichung von Rotarix beachten müssen

- Prüfen Sie das Verfalldatum.
- Prüfen Sie, ob die Tube unbeschädigt und nicht bereits geöffnet ist.
- Prüfen Sie, ob der Impfstoff klar und farblos und frei von Partikeln ist.

Wenn Sie etwas Ungewöhnliches feststellen, verwenden Sie den Impfstoff nicht.

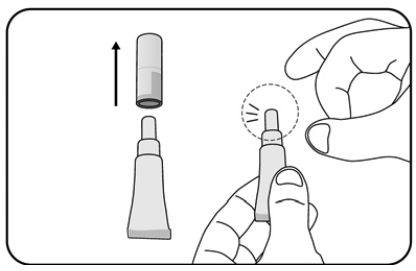
- Dieser Impfstoff wird oral – direkt aus der Tube – verabreicht.
- Der Impfstoff ist gebrauchsfertig – Sie brauchen ihn nicht zu rekonstituieren oder zu verdünnen.



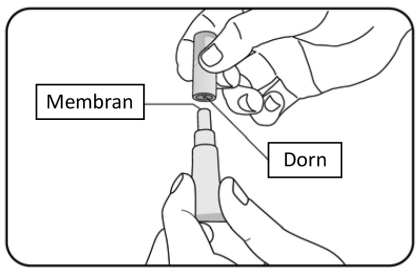
B. Vorbereitung der Tube

1. Ziehen Sie die Kappe ab.
- Behalten Sie die Kappe – Sie benötigen diese, um die Membran zu durchstechen.
- Halten Sie die Tube aufrecht.

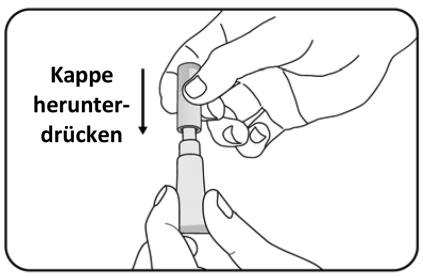
2. Klopfen Sie mehrmals an die Spitze der Tube bis sie frei von jeglicher Flüssigkeit ist.
- Entfernen Sie jegliche Flüssigkeit von der dünnsten Stelle der Tube durch Klopfen direkt unterhalb der Membran.



3. Handhabung der Kappe zum Öffnen der Tube
- Halten Sie die Tube weiterhin aufrecht.
- Halten Sie die Tube an der Seite fest.
- Auf der Oberseite der Kappe befindet sich in der Mitte ein kleiner Dorn.
- Drehen Sie die Kappe um 180 Grad auf den Kopf.



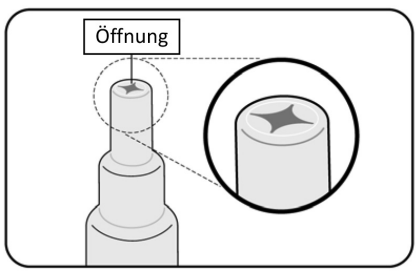
4. Öffnen der Tube
• Sie brauchen nicht zu drehen. Drücken Sie die Kappe herunter, um die Membran zu durchstechen.
• Nehmen Sie die Kappe dann ab.



C. Korrektes Öffnen der Tube prüfen

1. Prüfen Sie, ob die Membran durchstochen wurde.
- In der Tubenspitze sollte eine Öffnung sein.

2. Was Sie beachten müssen, wenn die Membran nicht durchstochen wurde:
- Wenn die Membran nicht durchstochen wurde, kehren Sie zurück zu Abschnitt B und wiederholen Sie die Schritte 2, 3 und 4.



D. Verabreichen des Impfstoffes

- Prüfen Sie nach dem Öffnen der Tube, ob die Flüssigkeit klar und frei von Partikeln ist.
  Wenn Sie etwas Ungewöhnliches feststellen, verwenden Sie den Impfstoff nicht.
- Verabreichen Sie den Impfstoff sofort.

1. Setzen Sie das Kind in die richtige Position, um den Impfstoff zu verabreichen.
- Das Kind sollte leicht zurückgelehnt sitzen.

2. Verabreichen des Impfstoffes
- Drücken Sie die Flüssigkeit vorsichtig aus der Tube in den Mund des Kindes – an die Innenseite der Wange.
- Sie müssen die Tube möglicherweise mehrmals zusammendrücken, um den gesamten Impfstoff herauszubekommen – ein Tropfen kann in der Tubenspitze bleiben.

Bitte entsorgen Sie die leere Tube und die Kappe in genehmigten Behältnissen für biologischen Abfall gemäß den lokalen Vorschriften.