Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rotarix suspensie voor oraal gebruik in samendrukbare tube
rotavirusvaccin, levend

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ROTARIX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG UW KIND DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET UW KIND ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT UW KIND DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ROTARIX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rotarix is een vaccin dat helpt uw kind vanaf de leeftijd van zes weken te beschermen tegen gastro-enteritis (diarree en overgeven) veroorzaakt door een rotavirusinfectie. Het vaccin bevat een levend, verzwakt menselijk rotavirus.

Hoe werkt Rotarix

Rotavirusinfectie is de meest voorkomende oorzaak van ernstige diarree bij zuigelingen en jonge kinderen. Rotavirus wordt gemakkelijk verspreid van hand-op-mond na contact met ontlasting van een besmet persoon. De meeste kinderen met rotavirusdiarree worden vanzelf weer beter. Sommige kinderen worden zo ernstig ziek met zwaar overgeven, diarree en levensbedreigend vochtverlies dat ze in een ziekenhuis opgenomen moeten worden.

Nadat een persoon het vaccin gekregen heeft, zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antistoffen maken tegen de meest voorkomende vormen van rotavirus. Deze antistoffen beschermen tegen ziekten die door deze soorten rotavirus worden veroorzaakt.

Zoals met alle vaccins, kan Rotarix niet alle gevaccineerde personen compleet beschermen tegen de rotavirusinfecties die het zou moeten voorkomen.

2. WANNEER MAG UW KIND DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET UW KIND ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of uw kind heeft eerder een allergische reactie gehad door een rotavirusvaccin. Tekenen van een allergische reactie kunnen zijn: jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwellingen in het gezicht of van de tong.
- Uw kind heeft in het verleden een darminvaginatie (een verstopping in de darmen waarbij een deel van de darm geklemd raakt in een ander deel van de darm) gehad.
- Uw kind heeft een aangeboren darmafwijking die kan leiden tot darminvaginatie.
- Uw kind heeft een zeldzame erfelijke ziekte die het immuunsysteem aantast, genaamd ernstige gecombineerde immuundeficiëntie (SCID).
- Uw kind heeft een ernstige infectie met hoge koorts. Het kan nodig zijn dat de vaccinatie uitgesteld wordt totdat uw kind weer beter is. Een lichte infectie zoals een verkoudheid is geen probleem, maar overleg eerst met uw arts.
- Uw kind heeft diarree of moet overgeven. Het kan nodig zijn dat de vaccinatie uitgesteld wordt totdat uw kind weer beter is.

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit middel krijgt toegediend:

- als uw kind in contact komt met iemand uit de directe omgeving of familie met een verzwakt afweersysteem, zoals een persoon met kanker of iemand die geneesmiddelen gebruikt die het afweersysteem kunnen verzwakken
- als uw kind een aandoening heeft van het maagdarmstelsel
- als uw kind niet goed groeit (lengte en/of gewicht)
- als uw kind een ziekte heeft of medicijnen gebruikt die zijn/haar weerstand tegen infectie verlaagt of als zijn/haar moeder tijdens de zwangerschap medicijnen heeft gebruikt die het immuunsysteem kunnen verzwakken.

Informeer onmiddellijk een arts wanneer uw kind nadat het gevaccineerd is ernstige buikpijn krijgt, aanhoudend moet overgeven, bloed in de ontlasting, een gezwollen buik en/of hoge koorts heeft (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Het is van belang om uw handen goed te wassen na het verschonen van luiers.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt uw kind naast Rotarix nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw kind kan Rotarix tegelijk toegediend krijgen met de andere aanbevolen vaccins (bijvoorbeeld opgenomen in het rijksvaccinatieprogramma), zoals difterie, tetanus, kinkhoest, *Haemophilus influenzae* type b, oraal of geïnactiveerde polio, hepatitis B-vaccins, en ook pneumokokken en meningokokken serogroep C-conjugaatvaccins.

Waarop moet uw kind letten met eten en drinken?
Uw kind kan voor of na de vaccinatie gewoon eten of drinken.

Borstvoeding
Uit klinisch onderzoek blijkt dat borstvoeding de mate van bescherming door Rotarix tegen rotavirus gastro-enteritis niet vermindert. Daarom kan de borstvoeding worden voortgezet tijdens de vaccinatie.

Rotarix bevat sucrose, glucose, fenylalanine en natrium
Als uw arts u verteld heeft dat uw kind een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat uw kind dit vaccin ontvangt.

Dit vaccin bevat 0,15 microgram fenylalanine per dosis. Fenylalanine kan schadelijk zijn als uw kind fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit vaccin bevat 32 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis.

3. HOE GEBRUIKT UW KIND DIT MIDDEL?

De arts of verpleegkundige zal de aanbevolen dosis Rotarix bij uw kind toedienen. Het vaccin (1,5 ml vloeistof) wordt **oraal** (**in de mond**) toegediend. Onder geen beding mag dit vaccin met een naald geïnjecteerd worden.

Het vaccinatieschema bestaat uit twee doses. De eerste dosis kan vanaf een leeftijd van zes weken worden toegediend. Er moet ten minste vier weken tussen twee doses zitten. Beide vaccinaties moeten vóór de leeftijd van 24 weken zijn toegediend, maar bij voorkeur vóór de leeftijd van 16 weken.

Rotarix kan aan zeer vroeg geboren zuigelingen worden gegeven volgens hetzelfde vaccinatieschema, op voorwaarde dat ze zijn geboren na ten minste 27 weken zwangerschap.

Wanneer een zuigeling het grootste deel van het vaccin uitspuugt of uitbraakt, kan meteen een vervangende dosis gegeven worden.

Indien Rotarix wordt gegeven aan uw kind als eerste dosis, wordt het aanbevolen dat uw kind ook als tweede dosis Rotarix krijgt (en geen ander rotavirusvaccin).

Het is belangrijk dat u zich houdt aan de vervolgafspraken met uw arts. Indien u vergeet naar uw arts terug te keren op het geplande tijdstip, neem dan contact op met uw arts voor advies.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem direct contact op met uw arts of zorgverlener als uw kind een van de volgende klachten ervaart:

- Allergische reacties (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald), die ernstig kunnen zijn (anafylaxie) en kunnen omvatten: kortademigheid of allergische zwelling die het gezicht, de lippen, de tong of de keel kan treffen.
- Intussusceptie (een deel van de darmen raakt geblokkeerd of verdraaid) (frequentie: zeer zelden). Dit kunt u herkennen aan ernstige buikpijn, voortdurend overgeven, bloed in de ontlasting, een opgezwollen buik en/of hoge koorts.

De volgende andere bijwerkingen kunnen voorkomen met dit vaccin:

♦ Vaak (deze kunnen bij 1 op de 10 doses van het vaccin optreden):

- diarree
- geïrriteerdheid

♦ Soms (deze kunnen bij 1 op de 100 doses van het vaccin optreden):

- buikpijn (zie ook hierboven voor tekenen van zeer zelden voorkomende bijwerkingen van intussusceptie)
- winderigheid
- ontsteking van de huid

♦ Bijwerkingen die tijdens dagelijks gebruik van Rotarix zijn gemeld:

- zeer zelden: galbulten (urticaria)
- bloed in de ontlasting
- bij zeer vroeg geboren baby's (vóór de 28e week van de zwangerschap) kunnen zich

ademhalingsproblemen voordoen (langere pauzes tussen de ademteugen dan normaal) gedurende twee tot drie dagen na de vaccinatie

- kinderen met een zeldzame erfelijke ziekte die het immuunsysteem aantast, genaamd ernstige gecombineerde immuundeficiëntie (SCID), kunnen een ontstoken maag of darm hebben (gastro-enteritis) en het virus in het vaccin in hun ontlasting uitscheiden. De symptomen van gastro-enteritis zijn onder andere onwel voelen, ziek zijn, buikkrampen of diarree

Het melden van bijwerkingen
Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het vaccin moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die uw kind niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is:

Humaan rotavirus RIX4414 stam (levend, verzwakt)* niet minder dan $10^{6.0}$ $CCID_{50}$

* geproduceerd op VERO-cellen

- De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose, dinatrium adipaat, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (bevat fenylalanine, natrium, glucose en andere bestanddelen), steriel water, (zie ook rubriek 2, "Rotarix bevat sucrose, glucose, fenylalanine en natrium")

Hoe ziet Rotarix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Suspensie voor **oraal** gebruik

Rotarix wordt geleverd als een heldere kleurloze vloeistof in een samendrukbare tube (1,5 ml).

Rotarix is beschikbaar in verpakkingen van 1, 10 of 50 stuks.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: + 385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland
Vistor hf.
Sími : +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 371 80205045

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: + 36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal
Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Het vaccin is een heldere, kleurloze vloeistof zonder zichtbare deeltjes, voor **orale** toediening.

Het vaccin is klaar voor gebruik (er is geen reconstitutie of verdunning nodig).
Het vaccin moet **oraal** toegediend worden zonder het te mengen met andere vaccins of andere oplossingen.

Het vaccin moet geïnspecteerd worden op vreemde deeltjes en/of verandering van het fysieke uiterlijk. In het geval dat een van de voorgaande situaties zich voordoet, moet het vaccin niet worden gebruikt.

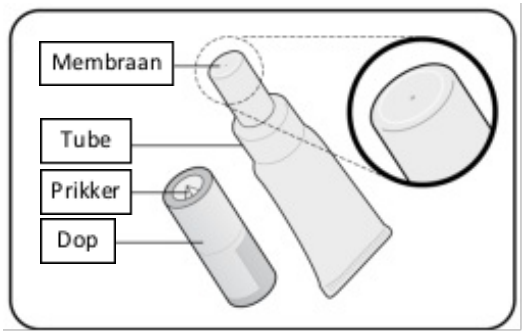
Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen moeten worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Instructies voor reconstitutie en toediening van het vaccin.

Lees deze instructies voor gebruik helemaal door voordat u het vaccin toedient.

A Wat u moet doen voordat u Rotarix toedient

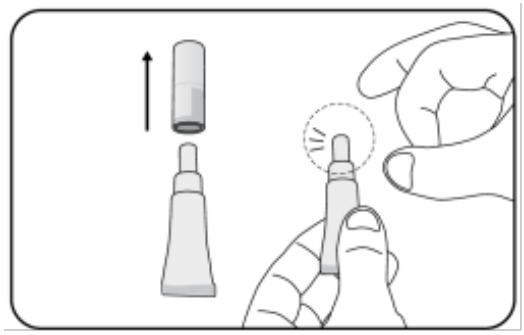
- Controleer de houdbaarheidsdatum.
- Controleer of de tube niet beschadigd is en niet al open is.
- Controleer of de vloeistof helder en kleurloos is, zonder deeltjes erin.



Als u iets abnormaals opvalt, gebruik het vaccin dan niet.
- Dit vaccin wordt oraal toegediend – rechtstreeks uit de tube.
- Het is klaar voor gebruik – u hoeft het niet met iets te mengen.

B De tube klaarmaken
1. Trek de dop eraf

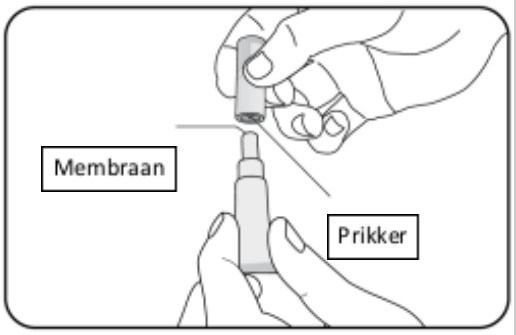
- Bewaar de dop – u heeft hem nodig om het membraan door te prikken.
- Houd de tube rechtop.

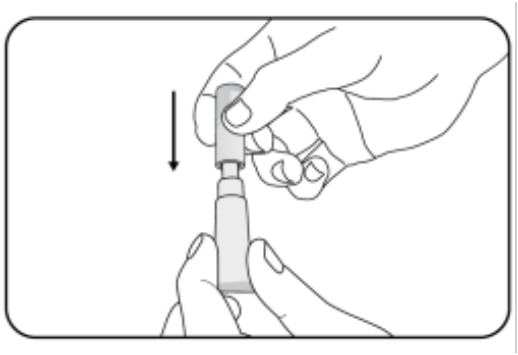


2. Tik herhaaldelijk op de bovenkant van de tube totdat alle vloeistof eruit is.
- Verwijder alle vloeistof uit het dunste deel van de tube door vlak onder het membraan te tikken.

3. Positioneer de dop om de tube te openen

- Houd de tube rechtop.
- Houd de zijkant van de tube vast.
- Binnenin de bovenkant van de dop zit een kleine prikker - in het midden.
- Draai de dop ondersteboven (180°).





4. Om de tube te openen

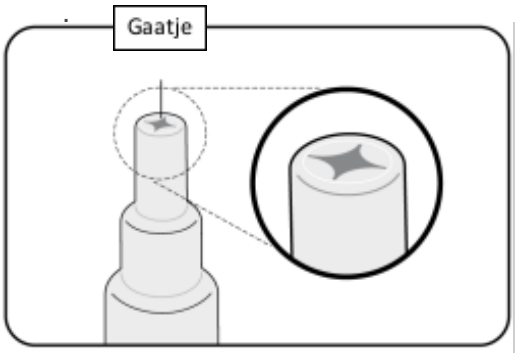
- U hoeft niet te draaien. Duw de dop omlaag om het membraan door te prikken.
- Haal dan de dop eraf.



C Controleer of de tube goed geopend is

1. Controleer of het mem

- Er moet een gaatje in de l



2. Wat moet u doen als he

- Als het membraan niet do
  B en herhaal stappen 2, 3

D Het vaccin toedienen

- Als de tube open is, controleer of de vloeistof he
  zonder deeltjes erin.

Als u iets abnormaals opvalt, gebruik het vaccin d

- Dien het vaccin direct toe.



1. Positioneer het kind om het vaccin toe te di

- Plaats het kind zo dat het enigszins achterover l

2. Dien het vaccin toe

- Knijp de vloeistof rustig in de mond van het kind, aan de zijkant - tegen de binnenkant van de wang.
- Het kan nodig zijn om een paar keer in de tube te knijpen om alle vaccinvloeistof eruit te krijgen – het is geen probleem als er een druppel achterblijft in de punt van de tube.

Gooi de lege tube en het dopje weg in goedgekeurde containers voor biologisch afval in overeenstemming met lokale voorschriften.