

# Ротатек® (Rotateq)

Фирма-производитель: MERCK SHARP & DOHME Corp. (США)

р-р д/приема внутрь 1 доза: тубы 2 мл 1 или 10 шт. Рег. №: ЛП-001865

## Клинико-фармакологическая группа:

Вакцина для профилактики ротавирусной инфекции

## Форма выпуска, состав и упаковка

**Раствор для приема внутрь** в виде прозрачной жидкости бледно-желтого цвета, допустимо наличие розового оттенка.

	1 доза (2 мл)
живые реассортанты человеческого и бычьего ротавирусов:	
реассортант G1	не менее $2.2 \times 10^6$ ИЕ*
реассортант G2	не менее $2.8 \times 10^6$ ИЕ*
реассортант G3	не менее $2.2 \times 10^6$ ИЕ*
реассортант G4	не менее $2 \times 10^6$ ИЕ*
реассортант P1A[8]	не менее $2.3 \times 10^6$ ИЕ*

\* ИЕ - инфекционная единица

*Вспомогательные вещества:* сахароза - 1080 мг, натрия гидроксид - 2.75 мг, натрия цитрата дигидрат - 127 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат - 29.8 мг, полисорбат 80 - от 0.17 до 0.86 мг, культуральная среда - 15% (в объемном отношении).

2 мл - тубы из полиэтилена низкой плотности объемом 4 мл (1) - пачки картонные

2 мл - тубы из полиэтилена низкой плотности объемом 4 мл (10) - пачки картонные.

2 мл - тубы из полиэтилена низкой плотности объемом 4 мл (1) - упаковки индивидуальные из фольги алюминиевой (1) - пачки картонные.

2 мл - тубы из полиэтилена низкой плотности объемом 4 мл (1) - упаковки индивидуальные из фольги алюминиевой (10) - пачки картонные.

## Описание активных компонентов препарата «Ротатек®»

### Фармакологическое действие

Живая пероральная пентавалентная вакцина, содержащая пять живых реассортантных штаммов ротавируса (бычьих и человеческих). На поверхности четырех вакцинных реассортантов ротавируса экспрессированы один из наружных капсидных белков VP7 (серотипы G1, G2, G3, или G4) человеческого родительского штамма ротавируса и белок VP4 (серотип P7[5]) бычьего родительского штамма ротавируса (белок VP4 отвечает за прикрепление ротавируса к поверхности клеток). На поверхности пятого реассортанта вируса экспрессирован белок VP4 (серотип P1A[8]) человеческого родительского штамма ротавируса и наружный капсидный белок VP7 (серотип G6) бычьего родительского штамма ротавируса.

Каждый из реассортантов выращен по отдельности на культуре клеток Веро стандартными культуральными методами без использования противогрибковых препаратов и очищен, а затем реассортанты все вместе помещены в буферный стабилизирующий раствор.

В перевиваемой клеточной линии Веро и на всех этапах получения вакцины отсутствует контаминация посторонними агентами, в т.ч. цирковирусами свиней.

Вакцина РотаТек® не содержит тиомерсал и другие консерванты.

В умеренной климатической зоне ротавирусный гастроэнтерит является сезонным заболеванием с увеличением заболеваемости (эпидемиями) в зимние месяцы. При отсутствии лечения ротавирусный гастроэнтерит может привести к летальной дегидратации.

*Эффективность*

По данным клинических исследований эффективность вакцины РотаТек® была продемонстрирована в отношении гастроэнтерита, вызванного ротавирусами генотипов G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] и G9P[8].

Эффективность вакцины РотаТек® изучалась по 2 параметрам в плацебо-контролируемом исследовании эффективности и безопасности (REST).

1. У 5673 вакцинированных детей (2834 ребенка в группе вакцины) эффективность измерялась как уменьшение числа случаев ротавирусного гастроэнтерита, вызванного генотипами G, входящими в вакцину (G1-G4), который развивался по прошествии 14 дней после получения третьей дозы вакцины и на протяжении первого полного ротавирусного сезона после вакцинации.

2. У 68038 вакцинированных детей (34035 детей в группе вакцины) эффективность защиты измерялась как уменьшение числа случаев госпитализаций и обращений за неотложной помощью по поводу ротавирусного гастроэнтерита, начиная с 14 дня после получения третьей дозы вакцины.

Результаты данных исследований представлены в таблицах

Уменьшение числа случаев ротавирусного гастроэнтерита на протяжении одного полного сезона после вакцинации (группа вакцины 2834) (% [95% доверительный интервал (ДИ)])						
		Эффективность против ротавирусного гастроэнтерита любой степени тяжести в зависимости от генотипа				
Тяжелая* степень заболевания (G1-G4)	Любая степень тяжести (G1-G4)	G1	G2	G3	G4	G9
98% [88.3; 100]**	74% [66.8; 79.9]**	74.9% [67.3; 80.9]**	63.4% [2.6; 88.2]**	82.7% [<0; 99.6]	48.1% [<0; 91.6]	65.4% [<0; 99.3]

\* Тяжелая степень определялась как результат "больше 16 из 24" по валидированной клинической системе подсчета, основанной на интенсивности и продолжительности симптомов (лихорадки, рвоты, диареи, изменений поведения).

\*\* Статистически значимо

Уменьшение числа госпитализаций и обращений за неотложной помощью по поводу ротавирусного гастроэнтерита на протяжении 2 лет после вакцинации (группа вакцины 34035) (% [95% ДИ])					
G1-G4	G1	G2	G3	G4	G9
94.5% [91.2; 96.6]*	95.1% [91.6; 97.1]*	87.6% [<0; 98.5]	93.4% [49.4; 99.1]*	89.1% [52; 97,5]*	100% [69.6; 100]*

\* Статистически значимо

Уменьшение числа случаев ротавирусного гастроэнтерита, вызванного генотипами G1-G4 во время второго ротавирусного сезона после вакцинации, составило 88% [95% ДИ: 49.4; 98.7] для тяжелой степени заболевания и 62.6% [95% ДИ: 44.3; 75.4] для заболевания любой степени тяжести.

Эффективность против ротавируса генотипов G 2 P [4], G 3 P [8], G 4 P [8] и G 9 P [8] была рассчитана для меньшего числа случаев, чем для G1. Эффективность против генотипов G2P[4] скорее всего связана с наличием реассортанта G2 в составе вакцины. В комбинированном анализе исследования REST и другого исследования фазы 3 эффективность вакцины против ротавирусного гастроэнтерита (любой степени тяжести),

вызванного G1-, G2-, G3- и G4-серотипами, составила 61.5% [95% ДИ: 14.2; 84.2] среди детей, получивших третью дозу препарата в возрасте от 26 до 32 (включительно) недель. В Финляндии было проведено расширенное исследование (FES), в котором в течение до 3 лет после вакцинации наблюдали группу из 20736 детей, ранее участвовавших в исследовании REST.

В исследовании REST было сообщено о 403 случаях ротавирусного гастроэнтерита, связанного с генотипами G1-G4 и G9 (20 случаев в группе вакцины и 383 в группе плацебо). В исследовании FES было отмечено дополнительно 136 случаев (9 в группе вакцины и 127 в группе плацебо), что составило 31% и 25% соответственно от суммы случаев для каждой группы в исследованиях FES и REST.

На основе объединенных данных REST и FES уменьшение числа случаев госпитализаций и обращений за неотложной помощью по поводу ротавирусного гастроэнтерита в течение 3 лет после вакцинации составило 94.4% (95% ДИ: 91.6; 96.2) для генотипов G1-G4, 95.5% (95% ДИ: 92.8; 97.2) для генотипа G1, 81.9% (95% ДИ: 16.1; 98) для генотипа G2, 89.9% (95% ДИ: 53.3; 98,7) для генотипа G3, 83,4% (95% ДИ: 51,2; 95,8) для генотипа G4, и 94,2% (95% ДИ: 62,2; 99,9) для генотипа G9. В течение третьего года в группе вакцины (3112 детей) обращений за медицинской помощью по поводу ротавирусного гастроэнтерита зафиксировано не было, а в группе плацебо (3126 детей) был отмечен всего 1 (нетипируемый) случай.

В клинических исследованиях было подтверждено, что следует проводить полный курс вакцинации (3 дозы) для достижения необходимого уровня и длительности защиты против ротавирусного гастроэнтерита. Однако анализ данных показал, что даже до завершения полного курса вакцинации число случаев ротавирусного гастроэнтерита с такой степенью тяжести, которая потребовала бы госпитализацию или неотложный вызов врача, уменьшалось (по прошествии примерно 14 дней после введения первой дозы).

#### *Эффективность у недоношенных детей*

В исследовании REST вакцину РотаТек® ввели примерно 1000 детям, родившимся при сроке беременности от 25 до 36 недель. Эффективность вакцины РотаТек® у данной подгруппы не отличалась от подгруппы детей, родившихся в срок.

#### *Пострегистрационное наблюдательное исследование по безопасности*

В крупном проспективном пострегистрационном наблюдательном исследовании был проанализирован риск инвагинации кишечника и болезни Кавасаки у 85150 детей, получивших одну или более доз вакцины РотаТек® (17433 пациенто-лет наблюдения). В течение 0-30 дней после введения вакцины не было статистически значимой разницы в частоте развития инвагинации кишечника или болезни Кавасаки по сравнению с частотой в общей популяции. Кроме того, не было статистически значимой разницы в числе данных побочных эффектов при наблюдении в течение 30 дней после введения вакцины РотаТек® по сравнению с контрольной группой детей, получавших АКДС (62617 детей, 12399 пациенто-лет наблюдений). Сообщалось о 6 подтвержденных случаях инвагинации кишечника у детей, получавших вакцину РотаТек®, 5 случаев - у детей, получавших АКДС (относительный риск 0.8; 95% ДИ: 0.22; 3.52). Один подтвержденный случай болезни Кавасаки сообщили у детей, получавших вакцину РотаТек®, один случай - у детей, получавших АКДС (относительный риск 0.7; 95% ДИ: 0.01; 55, 56). Таким образом, никакого дополнительного риска, связанного с безопасностью, относительно общего профиля безопасности зафиксировано не было.

#### *Данные исследований по эффективности на уровне популяции*

В пострегистрационном наблюдательном исследовании в США популяционная эффективность вакцины РотаТек® в отношении уменьшения числа случаев госпитализаций и обращений за неотложной помощью по поводу ротавирусного гастроэнтерита была изучена, используя национальную базу данных. По данным этого исследования были оценены случаи обращения за медицинской страховкой без активного вовлечения наблюдаемых детей, данные не собирались напрямую у родителей или детей.

Случаи ротавирусного гастроэнтерита идентифицировали, используя специальные диагностические коды. Анализировались данные 33140 детей, вакцинированных 3 дозами препарата РотаТек<sup>®</sup>, и 26167 детей, вакцинированных АКДС. Наблюдение проводили в течение 2 ротавирусных сезонов, начиная с момента не позднее 14 дней после получения третьей дозы или с начала каждого сезона, и до конца каждого сезона. Эффективность вакцины против гастроэнтерита составила 100% [95% ДИ: 87; 100] для случаев госпитализаций и неотложных обращений к врачу и 96% [95% ДИ: 76; 100] для амбулаторных случаев. Эффективность вакцины (по числу госпитализаций и обращений за неотложной помощью) против гастроэнтерита любой этиологии (ротавирусной или другой) составила 59% [95% ДИ: 47; 68].

По данным наблюдательного исследования детей в возрасте до 2 лет на северо-западе Франции, в котором участвовало 4864 детей, получивших как минимум одну дозу вакцины РотаТек<sup>®</sup>, полный курс вакцинации получили 47,1% детей. У всех детей с симптомами гастроэнтерита был взят кал для анализа на содержание ротавируса. Из 1895 детей, получивших все 3 дозы вакцины, был госпитализирован 1 ребенок с подтвержденным случаем гастроэнтерита. Среди 2102 невакцинированных детей таких случаев было 47. Нескорректированная эффективность вакцины РотаТек<sup>®</sup> по предотвращению госпитализаций по поводу ротавирусного гастроэнтерита среди детей до 2 лет составила 98% [95 % ДИ: 83; 100].

#### *Иммуногенность*

Механизм иммунной защиты организма вакциной РотаТек<sup>®</sup> от гастроэнтерита, вызванного ротавирусами, до конца не изучен. Взаимосвязь между содержанием антител к ротавирусам после вакцинации ротавирусными вакцинами и степенью защиты против ротавирусного гастроэнтерита не установлена. По данным клинических исследований фазы 3 после проведения полного курса вакцинации, состоящего из трех доз препарата РотаТек<sup>®</sup>, у 92,5-100% вакцинированных в сыворотке наблюдается значительное повышение уровня анти-ротавирусного IgA. Вакцина вызывает иммунный ответ, т.е. образование сывороточных нейтрализующих антител, к пяти капсидным белкам ротавирусов человека, содержащихся в реассортантах вакцины (G1, G 2, G,3, G 4 и P1A[8]).

#### **Показания**

— активная иммунизация детей в возрасте от 6 до 32 недель с целью профилактики гастроэнтерита, вызываемого ротавирусами серотипов G1 , G2, G3, G4 и серотипов G, содержащих P1A[8] (например, G9).

#### **Режим дозирования**

Вакцину РотаТек<sup>®</sup> принимают внутрь. Не предназначена для инъекций.

#### *Схема вакцинации*

Курс вакцинации состоит из трех доз препарата РотаТек<sup>®</sup> с интервалом между введениями от 4 до 10 недель.

Первую дозу препарата РотаТек<sup>®</sup> вводят **детям в возрасте от 6 до 12 недель.**

Все три дозы рекомендуется ввести **до достижения ребенком возраста 32 недель.**

При введении неполной дозы (например, ребенок выплюнул или срыгнул часть дозы) не рекомендуется вводить дополнительную дозу, так как данный режим дозирования не изучался в клинических исследованиях. Оставшиеся дозы следует вводить согласно схеме вакцинации.

Вакцину РотаТек<sup>®</sup> можно применять у **недоношенных детей, родившихся при сроке беременности не менее 25 недель.** Вакцину следует вводить таким **детям не ранее, чем через 6 недель после рождения.**

#### **Правила введения вакцины**

Вакцина РотаТек<sup>®</sup> представляет собой готовую к применению жидкость.

Вакцину можно применять вне зависимости от приема пищи или любой жидкости, включая грудное молоко.

Вакцину нельзя смешивать с другими растворами и вакцинами в одной емкости. Вакцину нельзя растворять или разводить. Не использовать, если обнаружены внешние повреждения тубы и/или содержимое тубы выглядит необычно.

#### *Рекомендации по подготовке и проведению вакцинации*

Вынуть одну упаковку из холодильника, разорвать ее и достать пластиковую тубу. Если туба с вакциной не помещена в упаковку из фольги, то следует начать со второго этапа. Держа тубу вертикально, колпачком кверху, постучать по колпачку, чтобы удалить жидкость из дозирующего наконечника.

Проколоть дозирующий наконечник, повернув закручивающийся колпачок до упора по часовой стрелке.

Повернуть колпачок против часовой стрелки и снять его.

Ввести дозу, осторожно выжимая жидкость в рот ребенка в направлении внутренней стороны щеки, пока туба не опустеет (в наконечнике тубы может остаться капля жидкости).

#### **Побочное действие**

Вакцина обычно хорошо переносится.

У детей, участвовавших в трех плацебо-контролируемых клинических исследованиях (6130 детей в группе вакцины, 5560 детей в группе плацебо), были оценены побочные эффекты препарата РотаТек® в течение 42 дней после вакцинации с или без совместного использования других вакцин для детей. В целом нежелательные реакции были отмечены у 47% детей, получавших РотаТек®, по сравнению с 45.8% у группы плацебо. Наиболее частыми нежелательными явлениями были гипертермия (повышение температуры выше 38°C) (20.9%), диарея (17.6%) и рвота (10.1%).

Серьезные побочные реакции были оценены у всех участников (36150 детей в группе вакцины, 35536 детей в группе плацебо) в 3 клинических исследованиях в течение 42 дней после приема каждой дозы. В целом частота серьезных нежелательных реакций составляла 0.1% в группе вакцины, 0.2% в группе плацебо.

На основании объединенных данных 3 клинических исследований (6130 детей в группе вакцины, 5560 детей в группе плацебо) перечислены нежелательные реакции, частота которых в группе вакцины превосходила частоту в группе плацебо на 0.2-2.5%.

Определение частоты побочных реакций: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто  $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто  $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко  $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1000$ ).

Побочные реакции, выделенные (\*), наблюдались в пострегистрационном периоде, их частота устанавливалась по данным соответствующих клинических исследований.

*Инфекционные и паразитарные заболевания:* часто - инфекции верхних дыхательных путей; нечасто - назофарингит, средний отит.

*Со стороны пищеварительной системы:* очень часто - диарея, рвота; нечасто - боль в верхних отделах живота, гематохезия\*; редко - инвагинация кишечника\*.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто - сыпь; редко - крапивница\*.

*Со стороны дыхательной системы:* редко - бронхоспазм.

*Общие расстройства:* очень часто - гипертермия.

#### *Дополнительная информация*

Болезнь Kawasaki наблюдалась у 5 из 36150 детей в группе вакцины ( $< 0.1\%$ ) и 1 из 35536 в группе плацебо ( $< 0.1\%$ ) с относительным риском 4.9 [95%ДИ:0.6; 239.1] (статистически не значимо). Данные пострегистрационных исследований не подтверждают повышения риска возникновения болезни Kawasaki после вакцинации препаратом РотаТек®.

Риск инвагинации кишечника был оценен в плацебо-контролируемом исследовании. При наблюдении в течение 42 дней после введения каждой дозы было отмечено 6 случаев инвагинации кишечника в группе, получавшей вакцину РотаТек® (34 837 пациентов) и 5 случаев в группе плацебо (34 788 пациентов). Не было отмечено зависимости развития инвагинации кишечника от времени после введения любой из доз.

Данные пострегистрационных исследований не подтверждают повышения риска возникновения инвагинации кишечника после вакцинации препаратом РотаТек®.

#### *Особые группы пациентов*

У детей с тяжелым комбинированным иммунодефицитом были отмечены случаи гастроэнтерита, вызванного штаммами ротавируса, входящими в вакцину. Существует риск развития апноэ у недоношенных детей (рожденных на сроке беременности до 28 недель включительно).

#### **Противопоказания**

- инвагинация кишечника в анамнезе;
  - врожденные пороки развития желудочно-кишечного тракта, предрасполагающие к инвагинации кишечника;
  - иммунодефицит, подозрение на иммунодефицит или ВИЧ-носительство;
  - острые воспалительные процессы, сопровождающиеся высокой температурой (в этих случаях вакцинацию проводят после выздоровления или в стадии ремиссии).
- Инфекционное заболевание легкой степени тяжести не должно служить причиной отказа от вакцинации;
- острая форма диареи или рвоты (в этих случаях вакцинацию проводят на стадии ремиссии);
  - непереносимость фруктозы, нарушение всасывания глюкозо-галактозного комплекса, недостаточность ферментов сахаразы и (или) изомальтазы;
  - повышенная чувствительность к любому компоненту вакцины РотаТек®, а также на введение вакцины РотаТек® в анамнезе.

#### *С осторожностью*

- при активных заболеваниях ЖКТ, включая хроническую диарею (отсутствие клинических данных);
- при задержке развития (отсутствие клинических данных);
- при иммунокомпрометированном состоянии (например, в результате злокачественных новообразований или иммунодепрессивной терапии);
- при трансфузии крови или продуктов крови, включая иммуноглобулины, менее чем за 42 дня до намеченной вакцинации.

#### **Беременность и лактация**

Вакцина РотаТек® предназначена только для детей, данных беременности и/или в период грудного вскармливания нет.

#### **Применение для детей**

Вакцина РотаТек® обычно хорошо переносится и обладает высокой эффективностью по предотвращению ротавирусного гастроэнтерита при применении у детей в возрасте от 6 до 32 недель.

Эффективность и безопасность не были установлены у детей в возрасте младше 6 недель.

#### **Особые указания**

По данным клинических исследований вакцинный вирус обнаруживался в кале у 8.9% вакцинированных детей только в течение 1 недели после введения первой дозы вакцины и только у 0.3% детей (1 случай) после введения 3-й дозы. Согласно пострегистрационным данным возможна передача вакцинного вируса невакцинированным лицам. Вакцина РотаТек® должна с осторожностью назначаться детям, находящимся в тесном контакте с людьми с иммунодефицитом (в т.ч. с онкологическими заболеваниями, иммунокомпрометированными или людьми, получающими иммуносупрессивную терапию). Следует соблюдать особые гигиенические правила при контакте с калом вакцинированного ребенка.

Данные по эффективности и безопасности применения вакцины РотаТек® у детей с компрометированным иммунитетом, детей с бессимптомной ВИЧ-инфекцией или детей, которым было сделано переливание крови или введены иммуноглобулины не более чем за 42 дня до введения вакцины, отсутствуют. Маловероятно, что бессимптомная ВИЧ-

инфекция (ВИЧ-носительство) будет влиять на безопасность и эффективность вакцины РотаТек®. Тем не менее, в связи с недостаточностью клинических данных не рекомендуется назначение вакцины РотаТек® при бессимптомной ВИЧ-инфекции. У детей с тяжелым комбинированным иммунодефицитом были отмечены случаи гастроэнтерита, вызванного штаммами ротавируса, входящими в вакцину. В клиническом исследовании вакцину РотаТек® применяли примерно у 1000 детей, рожденных при сроке гестации от 25 до 36 недель, первую дозу вводили на 6 неделе после рождения. Эффективность вакцины РотаТек® у данной подгруппы не отличалась от подгруппы детей родившихся в срок. Однако, среди этих 1000 детей, 19 родилось в срок от 25 до 28 недель гестации, 55 - от 29 до 31 недель, а остальные - от 32 до 36 недель. По данным клинических исследований риск инвагинации кишечника в группе пациентов, получавших вакцину РотаТек®, был сопоставим с риском в группе плацебо. Однако в течение 31 дня после введения первой дозы вакцины РотаТек® и, особенно в течение первых 7 дней, небольшое увеличение риска возникновения инвагинации кишечника не может быть исключено. В связи с этим, следует внимательно следить за появлением симптомов, характерных для этого заболевания: острая боль в животе, неукротимая рвота, наличие крови в кале, вздутие живота, лихорадка, - и безотлагательно обращаться за медицинской помощью в случае их возникновения.

Указанный уровень защиты после вакцинации препаратом РотаТек® обеспечивается при завершеном курсе вакцинации, состоящем из 3 доз. Как и любая другая вакцина, РотаТек® не может обеспечить полную защиту всех вакцинированных. Вакцина РотаТек® эффективна только против ротавирусной инфекции и не защищает от гастроэнтерита, вызванного другими патогенными микроорганизмами.

Клинические исследования эффективности защиты против ротавирусного гастроэнтерита проводились в Европе, США, странах Латинской Америки и Азии. Во время проведения данных клинических исследований наиболее распространенный генотип ротавируса был G1P[8], в то время как остальные генотипы G2P[4], G3P[8], G4P[8] и G9P[8] обнаруживались реже. Уровень защиты, который обеспечивает вакцина РотаТек® против ротавирусов других типов и в других популяциях, неизвестен.

Данные клинических исследований по применению вакцины РотаТек® для профилактики после контакта с больным ротавирусным гастроэнтеритом отсутствуют.

При решении о вакцинации ребенка с тяжелой степенью недоношенности (беременность  $\leq 28$  недель, но не менее 25 недель), особенно имеющего в анамнезе незрелость органов дыхания, необходимо учитывать тот факт, что польза иммунизации против ротавирусной инфекции у данной группы пациентов высока, и не следует ни отказываться от вакцинации, ни переносить ее сроки. Однако учитывая потенциальный риск апноэ, проведение первой вакцинации недоношенного младенца предпочтительно делать в условиях стационара с возможностью, врачебного наблюдения за состоянием такого пациента в течение 48-72 ч.

Т.к. в производстве реассортантов, входящих в состав вакцины РотаТек®, используется биологический материал животного происхождения, в вакцине обнаружены малые фрагменты ДНК цирковируса свиней 1 и 2 типов (ЦВС-1 и ЦВС-2), при этом сами вирусные частицы ЦВС-1 и/или ЦВС-2 в вакцине отсутствуют. Способность ЦВС-1 и/или ЦВС-2 вызывать заболевание у человека не известна.

РотаТек® следует вводить как можно быстрее после извлечения из холодильника. Препарат можно применять после изъятия из холодильника в течение 48 ч при условии, что он хранился при температуре не выше 25°C. В случае если упаковку с вакциной не использовали в течение указанного времени, она подлежит утилизации.

*Использование в педиатрии*

Вакцина РотаТек® обычно хорошо переносится и обладает высокой эффективностью по предотвращению ротавирусного гастроэнтерита при применении у детей **в возрасте от 6 до 32 недель.**

Эффективность и безопасность не были установлены у **детей в возрасте младше 6 недель**.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Не применимо.

### **Передозировка**

Известно несколько случаев передозировки вакциной РотаТек®. Отличий в профиле нежелательных явлений по сравнению с применением препарата в рекомендованных дозах нет.

### **Лекарственное взаимодействие**

Вакцину РотаТек® можно вводить детям одновременно с любыми следующими антигенами, входящими в состав как моновалентных, так и комбинированных вакцин: дифтерийным анатоксином, столбнячным анатоксином, бесклеточной коклюшной вакциной, конъюгированной вакциной против *Haemophilus influenzae* тип b, инактивированной полиомиелитной вакциной, вакциной против вируса гепатита В, гексавалентной вакциной (содержащей вышеперечисленные компоненты), конъюгированной пневмококковой вакциной, менингококковой вакциной серогруппы С. Не было отмечено снижения выработки защитных антител при одновременном введении нескольких вакцин и вакцины РотаТек®.

Одновременное введение пероральной полиовакцины (ОПВ) и вакцины РотаТек® не влияло на иммунный ответ, вызываемый ОПВ, но несколько снижало иммунный ответ на РотаТек®, однако нет данных, подтверждающих снижение степени защиты от тяжелых форм ротавирусного гастроэнтерита. Иммунный ответ на вакцину РотаТек® не изменялся при введении ОПВ через две недели после введения вакцины РотаТек®.

### **Условия отпуска из аптек**

Упаковка с 1 тубой - по рецепту.

Упаковка с 10 тубами - для лечебно-профилактических учреждений.

### **Условия и сроки хранения**

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°С. Срок годности - 2 года.

### **Лекарственное взаимодействие**

Вакцину РотаТек® можно вводить детям одновременно с любыми следующими антигенами, входящими в состав как моновалентных, так и комбинированных вакцин: дифтерийным анатоксином, столбнячным анатоксином, бесклеточной коклюшной вакциной, конъюгированной вакциной против *Haemophilus influenzae* тип b, инактивированной полиомиелитной вакциной, вакциной против вируса гепатита В, гексавалентной вакциной (содержащей вышеперечисленные компоненты), конъюгированной пневмококковой вакциной, менингококковой вакциной серогруппы С. Не было отмечено снижения выработки защитных антител при одновременном введении нескольких вакцин и вакцины РотаТек®.

Одновременное введение пероральной полиовакцины (ОПВ) и вакцины РотаТек® не влияло на иммунный ответ, вызываемый ОПВ, но несколько снижало иммунный ответ на РотаТек®, однако нет данных, подтверждающих снижение степени защиты от тяжелых форм ротавирусного гастроэнтерита. Иммунный ответ на вакцину РотаТек® не изменялся при введении ОПВ через две недели после введения вакцины РотаТек®.