



EINE INFORMATION DES ÖFFENTLICHEN GESUNDHEITSDIENSTES

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

RotaTeg Lösung zum Einnehmen

Rotavirus-Impfstoff (lebend)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft wird, 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.
- 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 RotaTeg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihrem Kind RotaTeg verabreicht wird?
3. Wie ist RotaTeg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist RotaTeg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ROTATEQ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

RotaTeg ist ein Schluckimpfstoff, der hilft, Säuglinge und Kleinkinder vor Gastroenteritis (Durchfall und Erbrechen), ausgelöst durch eine Infektion mit Rotaviren, zu schützen. RotaTeg kann Säuglingen in der 6. bis 32. Lebenswoche verabreicht werden (siehe Abschnitt 3). Der Impfstoff enthält fünf lebende Rotavirus-Stämme. Nach Gabe des Impfstoffs bildet das Immunsystem (die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers) Antikörper gegen die am häufigsten auftretenden Rotavirus-Typen. Diese Antikörper helfen, vor einer Gastroenteritis, die durch diese Rotavirus-Typen verursacht wird, zu schützen.

2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR IHREM KIND ROTATEQ VERABREICHT WIRD?

RotaTeg darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch auf einen der Bestandteile dieses Impfstoffs ist (siehe Abschnitt 6.);
- wenn Ihr Kind nach einer Dosis RotaTeg oder eines anderen Rotavirus-Impfstoffs eine allergische Reaktion entwickelt hat;
- wenn Ihr Kind früher bereits eine Invagination hatte (Einstülpung eines Darmabschnitts in einen anderen, die ein Hindernis im Darm verursacht);
- wenn Ihr Kind an einer angeborenen Fehlfunktion des Magen-Darm-Trakts leidet, die das Auftreten einer Invagination wahrscheinlicher machen könnte;
- wenn Ihr Kind an einer Krankheit leidet, die möglicherweise seine Infektabwehr schwächt;
- wenn Ihr Kind an einer schweren Erkrankung mit Fieber leidet; in diesem Fall kann es notwendig sein, die Impfung bis nach der Genesung zu verschieben – eine leichte Infektion wie bspw. eine Erkältung sollte kein Problem sein, sprechen Sie aber in jedem Fall zuerst mit Ihrem Arzt;
- wenn Ihr Kind Durchfall hat oder erbricht – in diesem Fall kann es notwendig sein, die Impfung bis nach der Genesung zu verschieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Verabreichung von RotaTeg, wenn Ihr Kind

- innerhalb der letzten 6 Wochen eine Bluttransfusion oder Immunglobuline erhalten hat;
- engen Kontakt wie zu einem Haushaltsmitglied zu einer Person mit geschwächtem Immunsystem hat, die bspw. an Krebs erkrankt ist oder Arzneimittel einnimmt, welche das Immunsystem schwächen;
- an einer Erkrankung des Magen-Darm-Trakts leidet

- nicht wie erwartet an Gewicht zunimmt oder sich nicht altersgemäß entwickelt;
- oder die Mutter während der Schwangerschaft Medikamente eingenommen hat, die das Immunsystem schwächen.

Kontaktieren Sie umgehend einen Arzt, wenn bei Ihrem Kind starke Bauchschmerzen, anhaltendes Erbrechen, blutige Stühle, ein aufgeblähter Bauch und / oder hohes Fieber auftreten, nachdem es RotaTeg erhalten hat (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bitte waschen Sie nach dem Windelwechsel wie immer gründlich die Hände.

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind auch nach einer Impfung mit RotaTeg möglicherweise nicht alle Kinder vollständig geschützt, auch wenn alle drei Impfdosen verabreicht wurden.

Wenn Ihr Kind sich bereits mit Rotaviren angesteckt hat, jedoch zum Zeitpunkt der Impfung noch nicht erkrankt ist, kann RotaTeg die Erkrankung möglicherweise nicht verhindern.

RotaTeg schützt nicht vor Durchfall und Erbrechen, die durch andere Ursachen als Rotaviren ausgelöst werden.

Anwendung von RotaTeg zusammen mit anderen Arzneimitteln

RotaTeg kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, die üblicherweise zur Impfung von Kindern empfohlen werden. Dies sind bspw. Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- (Keuchhusten), *Haemophilus influenzae* Typ b-Impfstoffe, inaktivierte oder orale Polio-Impfstoffe, Hepatitis B-Impfstoffe, Pneumokokken-Konjugatimpfstoffe und konjugierte Meningokokken C-Impfstoffe.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihrem Kind andere Arzneimittel verabreicht werden, kürzlich andere Arzneimittel verabreicht wurden oder beabsichtigt wird, Ihrem Kind andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) zu verabreichen.

Einnahme von RotaTeg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Weder vor noch nach der Impfung mit RotaTeg gibt es Einschränkungen für die Aufnahme von Nahrungsmitteln oder Getränken, einschließlich Muttermilch.

RotaTeg enthält Sucrose

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor Verabreichung des Impfstoffs, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind bestimmte Zuckerarten nicht verträgt.

RotaTeg enthält Natrium

Dieser Impfstoff enthält 37,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz / Speisesalz) pro Dosiereinheit. Dies entspricht 1,88 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST ROTATEQ ANZUWENDEN?

RotaTeg DARF NUR IN DEN MUND VERABREICHT WERDEN.

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihrem Kind die empfohlenen Impfdosen RotaTeg verabreichen. Der Impfstoff wird durch leichtes Zusammendrücken der Dosiertube in den Mund Ihres Kindes verabreicht.

Der Impfstoff kann unabhängig von der Aufnahme von Nahrung, Getränken oder Muttermilch verabreicht werden.

Falls Ihr Kind eine Impfdosis ausspuckt oder erbricht, kann eine Ersatzdosis während des gleichen Impftermins verabreicht werden.

Keinesfalls darf der Impfstoff in einen Muskel oder in ein Blutgefäß gespritzt werden. Die erste Dosis (2 ml) RotaTeg kann ab Vollendung der 6. Lebenswoche und sollte vor Vollendung der 12. Lebenswoche (etwa 3 Monate) verabreicht werden. RotaTeg

kann Frühgeborenen verabreicht werden, wenn die Schwangerschaft mindestens 25 Wochen gedauert hat. Diese Säuglinge sollten die erste Impfdosis zwischen 6 und 12 Wochen nach der Geburt erhalten.

Ihr Kind wird drei Dosen im Abstand von mindestens 4 Wochen erhalten. Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle drei Dosen des Impfstoffs erhält, um gegen Rotaviren geschützt zu sein. Alle drei Dosen sollten möglichst vor Vollendung der 20. bis 22. Lebenswoche verabreicht werden; sie sollten spätestens bis zur Vollendung der 32. Lebenswoche gegeben werden.

Wichtig: Wenn Ihr Kind als erste Dosis RotaTeg erhält, sollte es zur Vervollständigung der Grundimmunisierung weiterhin mit RotaTeg (und nicht mit einem anderen Rotavirus-Impfstoff) geimpft werden.

Wenn Sie einen Termin für die Impfung mit RotaTeg versäumt haben

Es ist wichtig, dass Sie die Termine einhalten, die Ihnen Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal zur Verabreichung der nachfolgenden Dosen des Impfstoffs gibt. Sollten Sie einen Termin vergessen oder nicht in der Lage sein, zum vereinbarten Termin den Arzt aufzusuchen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal um Rat.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Kontaktieren Sie umgehend einen Arzt, wenn bei Ihrem Kind eines der folgenden Symptome auftritt:

- allergische Reaktionen, die schwer sein können (Anaphylaxie) und sich folgendermaßen mit allergischen Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals äußern können, die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden;
- Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), was sich in Form von pfeifendem Atmen, Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen äußern kann (selten, bei weniger als einem von 1 000 geimpften Kindern);
- starke Bauchschmerzen, anhaltendes Erbrechen, blutige Stühle, aufgeblähter Bauch und / oder hohes Fieber; dies können Symptome einer sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkung, der sogenannten Invagination (Einengung des Darms durch Einstülpung eines Darmabschnittes in einen anderen Darmabschnitt), sein (bei weniger als einem von 10 000 geimpften Kindern).

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:

- **Sehr häufig** (mehr als eines von 10 geimpften Kindern) Fieber, Durchfall, Erbrechen
- **Häufig** (weniger als eines von 10 geimpften Kindern) Infektionen der oberen Atemwege
- **Gelegentlich** (weniger als eines von 100 geimpften Kindern) Bauchschmerzen, laufende Nase, Halsentzündung, Infektion des Ohrs, Ausschlag, Blut im Stuhl
- **Selten** (weniger als eines von 1 000 geimpften Kindern) Quaddeln
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden) Reizbarkeit

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie ausführliche Informationen über Nebenwirkungen von RotaTeg wünschen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
Traisengasse 5
A-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE IST ROTATEQ AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Kühl aufbewahren und transportieren (2°C - 8°C). Die Dosierte in der Originalverpackung aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.
- 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 RotaTeq enthält

Wirkstoff: 5 human-bovine reassortante Rotavirus-Stämme

- G1 mind. 2,2 x 10⁶ Infektiöse Einheiten
- G2 mind. 2,8 x 10⁶ Infektiöse Einheiten
- G3 mind. 2,2 x 10⁶ Infektiöse Einheiten
- G4 mind. 2,0 x 10⁶ Infektiöse Einheiten
- P1A[8] mind. 2,3 x 10⁶ Infektiöse Einheiten

sonstige Bestandteile

- Sucrose,
- Natriumcitrat,
- Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat
- Natriumhydroxid
- Polysorbat 80
- Nährmedien: enthalten anorganische Salze, Aminosäuren und Vitamine
- gereinigtes Wasser

Wie RotaTeq aussieht und Inhalt der Packung

Lösung zum Einnehmen

Eine Impfdosis befindet sich in einer Tube mit einer Einzeldosis; der Impfstoff ist eine blassgelbe klare Lösung, die einen leichten rosa Farbstich haben kann.

RotaTeq ist in Packungsgrößen zu 1x1 und 10x1 Dosierte(n) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Merck Sharp und Dohme, B.V.
Waarderweg 39
2031 BN, Haarlem
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.