

Deutschland GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Tel: + 49 (0)89 360448701 produkt.info@gsk.com	Niederland GlaxoSmithKline BV Tel: + 31 (0)33 2081100
Eesti GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel: +372 8002640	Norge GlaxoSmithKline AS Tlf: + 47 22 70 20 00
Ελλάδα GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε. Τηλ: + 30 210 68 82 100	Österreich GlaxoSmithKline Pharma GmbH Tel: + 43 (0)1 97075 0 at.info@gsk.com
España GlaxoSmithKline, S.A. Tel: + 34 900 202 700 es-ci@gsk.com	Polska GSK Services Sp. z o.o. Tel.: + 48 (22) 576 9000
France Laboratoire GlaxoSmithKline Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44 diam@gsk.com	Portugal Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 412 95 00 FI.PT@gsk.com
Hrvatska GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel.: +385 800787089	România GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel: +40 800672524
Ireland GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Tel: + 353 (0)1 4955000	Slovenija GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel: +386 80688869
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel: +421 800500589
Italia GlaxoSmithKline S.p.A. Tel:+ 39 (0)45 7741 111	Suomi/Finland GlaxoSmithKline Oy Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Κύπρος GlaxoSmithKline Biologicals SA Τηλ: +357 80070017	Sverige GlaxoSmithKline AB Tel: + 46 (0)8 638 93 00 info.produkt@gsk.com
Latvija GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel: +371 80205045	United Kingdom (Northern Ireland) GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel: + 44 (0)800 221 441 customercontactuk@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

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

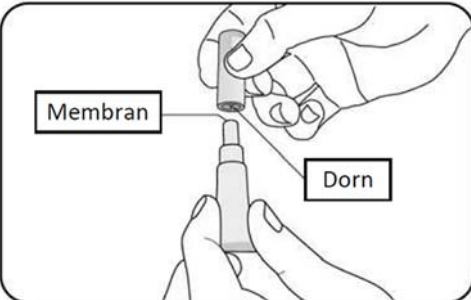
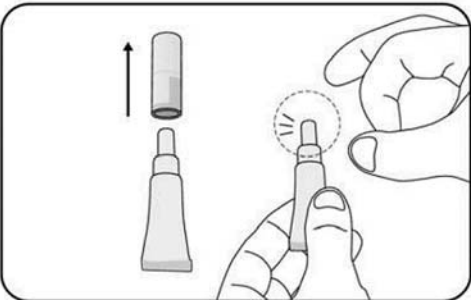
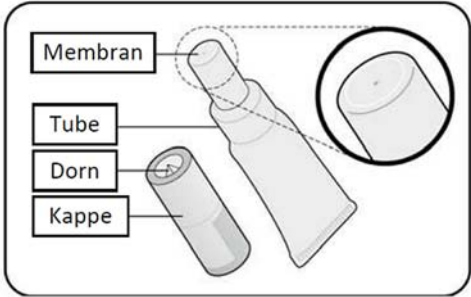
- Prüfen Sie das Verfalldatum.
- Prüfen Sie, ob die Tube unbeschädigt und nicht bereits geöffnet ist.
- Prüfen Sie, ob der Impfstoff klar und farblos und frei von Partikeln ist.

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

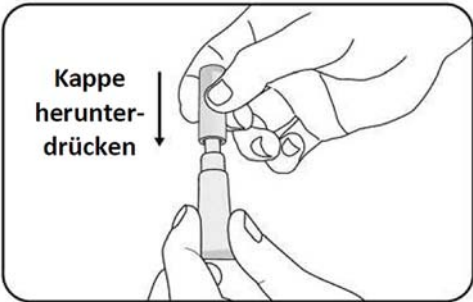
- Dieser Impfstoff wird oral – direkt aus der Tube – verabreicht.
- Der Impfstoff ist gebrauchsfertig – Sie brauchen ihn nicht zu rekonstituieren oder zu verdünnen.

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.

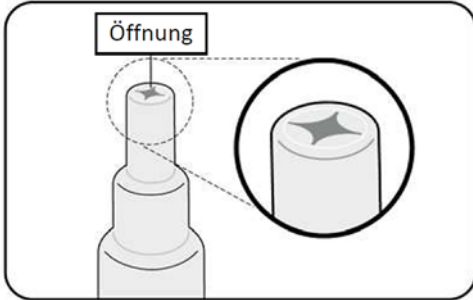


- 4. Öffnen der Tube**
 - Sie brauchen nicht zu drehen. Drücken Sie die Kappe herunter, um die Membran zu durchstechen.
 - Nehmen Sie die Kappe dann ab.



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.