

Einverständniserklärung zur Schutzimpfung  
**Rotaviren**  
**RotaTeq® Lösung zum Einnehmen**  
(Rotavirus-Lebendimpfstoff)

Bitte beantworten Sie die nachstehenden Fragen:

Zutreffendes bitte ankreuzen

Haben Sie in den vergangenen 7 Tagen Anzeichen einer Krankheit beim Kind bemerkt?  ja  nein

.....

Sind bei einer früheren Impfung ernste Nebenwirkungen aufgetreten?  ja  nein

.....

Leidet Ihr Kind an einer Allergie (insbesondere Hühnereiweiß, Medikamente)? Wenn ja, welche?  ja  nein

.....

Wurde bei Ihrem Kind in den letzten 2 Wochen eine spezifische Immuntherapie („Allergieimpfung“) durchgeführt?  ja  nein

.....

Besteht bei Ihrem Kind eine chronische Erkrankung, Immunschwäche, Autoimmunerkrankung, Blutgerinnungsstörung, Schädigung des Gehirns, ein Anfallsleiden? Ja, folgende:  ja  nein

.....

Nimmt Ihr Kind regelmäßig Medikamente ein (z. B. zur Blutverdünnung, Cortison, Chemotherapie, Blut, Blutprodukte oder Immunglobuline)?  ja  nein

.....

Hat Ihr Kind in den letzten 4 Wochen eine andere Impfung erhalten? Wenn ja, welche und wann?  ja  nein

.....

Musste sich Ihr Kind vor kurzem einer Operation oder Bestrahlungstherapie unterziehen oder ist dies geplant?  ja  nein

.....



RotaTeq® Lösung zum Einnehmen  
(Rotavirus-Lebendimpfstoff)

### WAS IST ROTATEQ® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

RotaTeq® ist ein Schluckimpfstoff, der hilft, Säuglinge und Kleinkinder vor Gastroenteritis (Durchfall und Erbrechen), ausgelöst durch eine Infektion mit Rotaviren, zu schützen. RotaTeq kann Säuglingen in der 6. bis 32. Lebenswoche verabreicht werden.

Der Impfstoff enthält fünf lebende Rotavirus-Stämme. Nach Gabe des Impfstoffes 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 wurde, zu schützen.

### WAS MÜSSEN SIE / IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON ROTATEQ® BEACHTEN?

RotaTeq® darf nicht angewendet werden, wenn

- » Ihr Kind allergisch auf einen der Bestandteile dieses Impfstoffes ist.
- » Ihr Kind nach einer Dosis RotaTeq® oder eines anderen Rotavirus-Impfstoffes eine allergische Reaktion entwickelt hat.
- » Ihr Kind früher bereits eine Invagination hatte (Einstülpung eines Darmabschnittes in einen anderen, die ein Hindernis im Darm verursacht).
- » Ihr Kind an einer angeborenen Fehlfunktion des Magen-Darm-Traktes leidet, die das Auftreten einer Invagination wahrscheinlicher machen könnte.
- » Ihr Kind an einer Krankheit leidet, die möglicherweise seine Infektabwehr schwächt.
- » 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 beispielsweise eine Erkältung, sollte kein Problem sein, sprechen Sie aber in jedem Fall zuerst mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt.

» Ihr Kind Durchfall hat oder erbricht. In diesem Fall kann es notwendig sein, die Impfung bis nach der Genesung zu verschieben.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von RotaTeq® ist erforderlich, wenn

- » Ihr Kind innerhalb der letzten sechs Wochen eine Bluttransfusion oder Immunglobuline erhalten hat.
- » Ihr Kind engen Kontakt (wie zu einem Haushaltsmitglied) zu einer Person mit geschwächtem Immunsystem hat, die z. B. an Krebs erkrankt ist oder Arzneimittel einnimmt, die das Immunsystem schwächen.
- » Ihr Kind an einer Erkrankung des Magen-Darm-Traktes leidet.
- » Ihr Kind nicht wie erwartet an Gewicht zunimmt oder sich nicht altersgemäß entwickelt.

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

Wie bei anderen Impfstoffen auch, sind nach Impfung mit RotaTeq® 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 RotaTeq® die Erkrankung möglicherweise nicht verhindern.

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

### Anwendung von RotaTeq® mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen:

RotaTeq® kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, die üblicherweise zur Impfung von Kindern empfohlen werden, wie Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- (Keuchhusten), Haemophilus influenzae Typ b-Impfstoffen, inaktiviertem oder oralem Polio-Impfstoff, Hepatitis B-Impfstoff, Pneumokokken-Konjugatimpfstoff und konjugiertem Meningokokken-C-Impfstoff.

Bitte informieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker, wenn Ihnen oder Ihrem Kind andere Arzneimittel verabreicht werden, kürzlich andere Arzneimittel verabreicht wurden oder beabsichtigt wird, Ihnen oder Ihrem Kind andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) zu verabreichen.

### Einnahme von RotaTeq® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von RotaTeq®

RotaTeq® enthält Zucker (Saccharose). Informieren Sie bitte Ihre Ärztin / Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal vor Verabreichung des Impfstoffs, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind bestimmte Zuckerarten nicht verträgt.

### WIE IST ROTATEQ® ANZUWENDEN?

RotaTeq® darf nur in den Mund verabreicht werden.

Die Ärztin / der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihrem Kind die empfohlenen Impfdosen RotaTeq® 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) RotaTeq® kann ab Vollendung der 6. Lebenswoche und sollte vor Vollendung der 12. Lebenswoche (etwa 3 Monate) verabreicht werden. RotaTeq® 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.

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

#### Wenn Sie einen Termin für die Impfung mit RotaTeq® versäumt haben

Es ist wichtig, dass Sie die Termine einhalten, die Ihnen Ihre Ärztin / 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 die Ärztin / den Arzt aufzusuchen, fragen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal um Rat.

#### WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann RotaTeq® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

**Sehr häufig** (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- » Fieber
- » Durchfall
- » Erbrechen

**Häufig** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- » Infektionen der oberen Atemwege

**Gelegentlich** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):

- » Bauchschmerzen
- » Laufende Nase
- » Halsentzündung
- » Infektion des Ohres
- » Ausschlag
- » Blut im Stuhl (Nebenwirkungen aus der Post-Marketing-Beobachtung)

**Selten** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten können):

- » Bronchospasmus (Verengung der Atemwege / pfeifendes Atmen oder Husten)
- » Nesselsucht (Symptome, die auf eine Invagination hindeuten können: starke Bauchschmerzen, anhaltendes Erbrechen, blutige Stühle, aufgeblähter Bauch und / oder hohes Fieber)
- » Invagination (Verengung des Darmes durch Einstülpung eines Darmabschnittes

in einen anderen Darmabschnitt)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- » Allergische Reaktionen die schwerwiegend sein können (Anaphylaxis)
- » Allergische Schwellung, von der Gesicht, Lippen, Zunge und Hals betroffen sein können

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von zwei bis drei Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

Bitte fragen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie ausführliche Informationen über Nebenwirkungen von RotaTeq® wünschen.

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker.

#### WIE IST ROTATEQ® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Die Dosierteube in der Originalverpackung aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

Sie dürfen die Dosierteuben nach dem Verfalldatum nicht mehr anwenden; das Verfalldatum ist auf dem Etikett nach „EXP“ angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### WEITERE INFORMATIONEN?

##### Was RotaTeq® enthält

Die Wirkstoffe in RotaTeq® sind 5 humanbovine reassortante Rotavirus-Stämme. G1 mind. 2,2 x 10<sup>6</sup> Infektiöse Einheiten; G2 mind. 2,8 x 10<sup>6</sup> Infektiöse Einheiten; G3 mind. 2,2 x 10<sup>6</sup> Infektiöse Einheiten; G4 mind. 2,0 x 10<sup>6</sup> Infektiöse Einheiten; P1A [8] mind. 2,3 x 10<sup>6</sup> Infektiöse Einheiten

##### Die sonstigen Bestandteile in RotaTeq® sind:

Saccharose, Natriumcitrat, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriumhydroxid, Polysorbat 80, Nährmedien (enthalten anorganische Salze, Aminosäuren und Vitamine) und 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 Dosierteube(n) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, Frankreich  
Hersteller, verantwortlich für Chargenfreigaben: Merck Sharp und Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, Niederlande  
Stand der Information: Juli 2012,  
[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)