ЛП-№(007440)-(РГ-RU) от 29.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рота-V-Эйд, лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь.

Вакцина для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентная, живая.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

После восстановления 1 доза (2,5 мл) содержит:

Ротавирус типа G1[1]	не менее $10^{5,6}$ ФФЕ*
Ротавирус типа G2[1]	не менее $10^{5,6}$ ФФЕ*
Ротавирус типа G3[1]	не менее $10^{5,6}$ ФФЕ*
Ротавирус типа G4[1]	не менее $10^{5,6}$ ФФЕ*
Ротавирус типа G9[1]	не менее $10^{5,6}$ ФФЕ*

[1] Живые реассортанты человеческого и бычьего ротавирусов, выращенные на культуре клеток Веро.

* ФФЕ – фокус флуоресцирующие единицы.

Не содержит консервантов.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь.

Лиофилизат

Однородная пористая, рыхлая масса от розоватого до желтовато-белого цвета.

Растворитель

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Вакцина Рота-V-Эйд предназначена для активной иммунизации здоровых детей в возрасте от 6 недель с целью профилактики гастроэнтерита, вызванного ротавирусами серотипов G1, G2, G3, G4, G9.

См. раздел 5.1 для получения важной информации о данных, подтверждающих эти показания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Применение вакцины Рота-V-Эйд должно осуществляться в соответствии с официальными рекомендациями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза вакцины Рота-V-Эйд составляет 2,5 мл.

Рекомендуемый курс вакцинации состоит из 3 доз с интервалами между введением очередной дозы не менее 4-х недель, начиная с 6-недельного возраста.

При введении неполной дозы вакцины (например, ребенок выплюнул или срыгнул часть дозы), на усмотрение врача, можно разово применить замещающую дозу вакцины на том же визите вакцинации. Оставшиеся дозы вакцины Рота-V-Эйд следует вводить согласно схеме вакцинации.

Согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), если плановая иммунизация начата позже 6-недельного возраста и/или интервал составляет более 4 недель, можно осуществлять введение вакцины Рота-V-Эйд самостоятельно либо с комбинированными вакцинами против коклюша, дифтерии и столбняка, инактивированной полиомиелитной вакциной, оральной полиомиелитной вакциной, вакциной против *Haemophilus influenzae* типа b, против гепатита B и конъюгированной пневмококковой вакциной.

Рекомендовано, чтобы дети, которые получали вакцину для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентную, живую для первой иммунизации против ротавируса, продолжали получать дозы этой же вакцины в дальнейшем (3 дозы).

Если оральная ротавирусная вакцина, которой проводили первичную иммунизацию недоступна, для завершения курса вакцинации может быть использована любая другая зарегистрированная живая ротавирусная вакцина.

Данные о безопасности, иммуногенности или эффективности вакцины Рота-V-Эйд при введении поочерёдно с другими зарегистрированными вакцинами для профилактики ротавирусной инфекции отсутствуют.

Недоношенные дети

Согласно рекомендациям ВОЗ, вакцины для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентные, живые можно применять у недоношенных детей согласно их хронологического возраста, начиная с 6-недельного возраста.

Дети старше 24 месяцев

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Наибольшая заболеваемость ротавирусным гастроэнтеритом отмечается у детей младшей возрастной группы, поэтому применение вакцины Рота-V-Эйд у детей старше 24 месяцев не рекомендовано.

Способ введения

Вакцина Рота-V-Эйд предназначена только для приема внутрь!

Вакцина Рота-V-Эйд может вводиться вне зависимости от приема пищи или любой жидкости, включая грудное молоко. Вакцину Рота-V-Эйд нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

Перед применением вакцину Рота-V-Эйд необходимо развести прилагаемым растворителем. Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Восстановленная вакцина представляет собой прозрачную, от розоватого до желтоватого цвета, жидкость.

4.3. Противопоказания

- Рота-V-Эйд не следует вводить лицам с известной гиперчувствительностью к любому компоненту вакцины, лицам с анафилактическими реакциями после предшествующего введения данной вакцины или вакцины, содержащей те же компоненты.
- Врожденные пороки развития желудочно-кишечного тракта, предрасполагающие к инвагинации кишечника.
- Инвагинация кишечника в анамнезе.
- Тяжёлый комбинированный иммунодефицит (ТКИД). Поскольку у детей с ТКИД были зафиксированы случаи развития гастроэнтерита, вызванного другими живыми ротавирусными вакцинами.
- Подобно другим вакцинам, введение препарата Рота-V-Эйд лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.
- Тяжелая форма диареи.
- Глюкозо-галактозная мальабсорбция и непереносимость сахарозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вакцину Рота-V-Эйд не предназначена для инъекционного введения.

Гиперчувствительность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Как и при введении любой вакцины, в случае редких анафилактических реакций после введения вакцины всегда должна быть доступна соответствующая медицинская помощь, лекарственные средства для немедленного купирования анафилактической реакции и средства неотложной и противошоковой терапии.

Иммунодефицитные состояния

Данные по безопасности и эффективности вакцины Рота-V-Эйд у детей с ослабленным иммунитетом, детей, инфицированных ВИЧ, или детей с хроническим гастроэнтеритом, отсутствуют.

Вакцину Рота-V-Эйд можно с осторожностью вводить детям с ослабленным иммунитетом и детям, находящимся в тесном контакте с лицами с иммунодефицитом, если, по мнению врача, польза значительно перевешивает риск вакцинации.

Инфекционные состояния

Острая инфекция или лихорадочное заболевание могут быть основанием для отсрочки введения вакцины Рота-V-Эйд.

Субфебрильная температура тела и инфекция верхних дыхательных путей лёгкой степени тяжести не являются противопоказанием к введению вакцины Рота-V-Эйд.

Инвагинация кишечника

Доступные опубликованные данные показывают незначительное увеличение частоты возникновения инвагинации кишечника после введения других живых пероральных вакцин для профилактики ротавирусных инфекций, в особенности после введения первой дозы.

Данные по безопасности, полученные в клинических исследованиях вакцины Рота-V-Эйд, не показывают увеличения риска возникновения инвагинации кишечника. Однако медицинские работники должны тщательно оценивать случаи с симптомами, напоминающими инвагинацию кишечника.

Вакцину Рота-V-Эйд можно с осторожностью вводить детям с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, включая хроническую диарею.

Защита от ротавирусной инфекции

Подобно другим вакцинам для профилактики ротавирусных инфекций, иммунизация вакциной Рота-V-Эйд не может обезопасить всех вакцинированных от ротавирусной инфекции.

Гастроэнтерит

Вакцина Рота-V-Эйд не обеспечивает защиту от гастроэнтерита, вызванного другими патогенными организмами.

Вакцину Рота-V-Эйд можно с осторожностью вводить детям с задержкой развития.

Вспомогательные вещества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Вакцина Рота-V-Эйд содержит 50,0 мг сахарозы на дозу.

Детям с непереносимостью сахарозы, глюкозно-галактозной мальабсорбцией не следует вводить этот препарат.

Вакцина Рота-V-Эйд содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение вакцины с другими вакцинами

Вакцину Рота-V-Эйд можно вводить одновременно с другими вакцинами в рамках программы иммунизации детей, включая комбинированные вакцины против коклюша, дифтерии и столбняка, инактивированную полиомиелитную вакцину, оральную полиомиелитную вакцину, вакцину против *Haemophilus influenzae* типа b, вакцину против гепатита В и конъюгированную пневмококковую вакцину.

Одновременным считается введение вакцин в пределах одного календарного дня.

В связи с тем, что оральная ротавирусная вакцина может обладать успокаивающим действием при введении ребенку из-за содержания в составе сахарозы, рекомендуется вводить ее перед введением инъекционных вакцин при одновременном применении.

Совместное применение с распространенными препаратами

Исследования взаимодействия вакцины Рота-V-Эйд с другими лекарственными средствами у детей не проводились.

Совместное применение с системными иммунодепрессантами

Данные об одновременном применении системных иммунодепрессантов и вакцины Рота-V-Эйд отсутствуют. Иммуносупрессивная терапия, включая облучение, антиметаболиты, алкилирующие средства, цитотоксические средства и кортикостероиды (используемые в дозах больших, чем минимальные), могут снижать иммунный ответ на вакцинацию.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Вакцина Рота-V-Эйд не предназначена для взрослых. Данные о применении во время беременности отсутствуют.

Лактация

Вакцина Рота-V-Эйд не предназначена для взрослых. Данные о применении во время лактации отсутствуют.

Фертильность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Вакцина Рота-V-Эйд не предназначена для взрослых. Результаты репродуктивных исследований у животных отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Вакцина Рота-V-Эйд не предназначена для взрослых.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Безопасность трех доз вакцины Рота-V-Эйд оценивалась у детей в возрасте от 6 недель в пяти плацебо контролируемых клинических исследованиях. Вакцину для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентную, живую или плацебо (растворитель для вакцины) детям вводили трехкратно перорально с интервалом не менее 4 недель в объеме 2,5 мл (1 доза).

Безопасность оценивалась в течение 7 дней после каждой вакцинации препаратом Рота-V-Эйд или плацебо. Наиболее частыми ожидаемыми нежелательными реакциями были повышение температуры тела, раздражительность, снижение аппетита, снижение уровня активности и диарея. Вздутие живота, кишечные колики, беспокойство, капризность, вялость, плач относились к непредвиденным симптомам. Большинство явлений были краткосрочными и преимущественно лёгкой степени тяжести.

Табличное резюме нежелательных реакций

Клинические исследования

На основании объединенных данных 5 клинических исследований (более 15 000 участников) перечислены нежелательные реакции, частота которых в группе вакцины Рота-V-Эйд не превышала частоту в группе Плацебо.

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	*Часто*	Инфекции нижних дыхательных путей, бронхиолит, бронхопневмония, воспаление лёгких, инфекции верхних дыхательных путей*
	Нечасто	Назофарингит*, средний отит*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	*Неизвестно*	Анафилактическая реакция*
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	*Редко*	Бронхоспазм*
Желудочно-кишечные нарушения	*Очень часто*	Гастроэнтерит, снижение аппетита, рвота, диарея
	Нечасто	Гематохезия*, боль в верхних отделах живота*
	Редко	Инвагинация кишечника**
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	*Нечасто*	Сыпь*
	Редко	Крапивница*
	Неизвестно	Ангиоэдема*
Общие нарушения и реакции в месте введения	*Очень часто*	Повышение температуры тела, раздражительность

*Данные нежелательные реакции возможны при применении вакцины Рота-V-Эйд и установлены в ходе проведения клинических исследований Вакцины для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентной, живой (РотаТек).

** До начала первичного анализа нежелательных явлений возникло 7 случаев инвагинации кишечника, из которых 4 случая были в группе привитых вакциной для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентной, живой и 3 в группе плацебо. Ни один случай не возник в течение 28 дней после введения вакцины Рота-V-Эйд. Все случаи инвагинации кишечника причинно-следственной связи с вакцинацией не имели.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

4.9. Передозировка

О симптомах передозировки вакциной Рота-V-Эйд не сообщалось.

Учитывая, что вакцинация должна проводиться только квалифицированным медицинским персоналом, риск передозировки крайне низок.

При возникновении симптомов передозировки вакцины Рота-V-Эйд необходимо тщательное наблюдение за прививаемым в течение не менее 6 часов для своевременного оказания неотложной помощи при возникновении аллергической реакции в виде симптомов гиперчувствительности немедленного типа и гиперчувствительности замедленного типа. В случае передозировки также возрастает риск нежелательных явлений, связанных с применением лекарственного препарата (см. раздел 4.8).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; вирусные вакцины; вакцины против ротавирусной диареи.

Код АТХ: J07BH02

Механизм действия

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

Вакцина Рота-V-Эйд представляет собой пероральную, пентавалентную, живую вакцину для профилактики ротавирусной инфекции, которая содержит пять реассортантных (человеческие и бычьи реассортантные штаммы) штаммов ротавируса серотипов G1, G2, G3, G4 и G9, выращенных на культуре клеток линии Веро. Все штаммы содержат ген VP7

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

соответствующего серотипа из штаммов человеческих вирусов, реассортантных с бычьим ротавирусом (UK).

Механизм иммунной защиты организма вакциной Рота-V-Эйд от ротавирусного гастроэнтерита до конца не изучен. Взаимосвязь между содержанием антител к серотипам ротавируса G1, G2, G3, G4, G9 после вакцинации ротавирусными вакцинами и степенью защиты против ротавирусного гастроэнтерита не установлена.

По данным клинических исследований после проведения полного курса вакцинации, состоящего из трех доз препарата Рота-V-Эйд, у 92,11 % исходно серонегативных детей-участников исследования в сыворотке крови наблюдалось значительное повышение уровня анти-ротавирусного IgA.

Эффективность

По данным клинических исследований эффективность вакцины Рота-V-Эйд была продемонстрирована в отношении гастроэнтерита, вызванного ротавирусами серотипов G1, G2, G3, G4, G9.

Эффективность вакцины Рота-V-Эйд при трехкратном пероральном введении изучали в клинических исследованиях с участием 15 000 детей.

Вакцинация препаратом Рота-V-Эйд позволила предотвратить 4,30 эпизодов тяжелого ротавирусного гастроэнтерита в расчете на 100 человеко-лет. Совокупный риск развития тяжелого ротавирусного гастроэнтерита у вакцинированных был значительно ниже, чем в группе плацебо. Отмечали увеличение эффективности вакцины по мере повышения тяжести ротавирусного гастроэнтерита любого генеза. Показатель эффективности вакцины Рота-V-Эйд составил 73,2%.

В результате клинических исследований показано, что для достижения необходимого уровня и длительности защиты против ротавирусного гастроэнтерита необходима трехкратная вакцинация.

Иммуногенность

При оценке иммуногенности были получены следующие результаты:

- 2-х, 3-х и 4-кратное увеличение величины титров IgA составило 75 % в группе, привитых вакциной Рота-V-Эйд и 20 % в группе, получившей Плацебо.
- Уровень сероконверсии через 28 дней после введения 3-й дозы составлял 48 % в группе привитых вакциной Рота-V-Эйд и 21 % в группе, получившей Плацебо.

При проведении клинических исследований с участием детей в Российской Федерации были получены следующие результаты: В анализ иммуногенности вакцины Рота-V-Эйд были включены данные 97 детей-участников исследования – 48 детей из группы трехкратно привитых вакциной Рота-V-Эйд и 49 детей из группы трехкратно принимавших Плацебо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Доля детей-участников клинического исследования, которые были серопозитивными с концентрацией ротавирусспецифического IgA ≥ 20 Ед/мл на момент их включения в исследование перед приемом первой дозы, составила 20,8 % в группе вакцины Рота-V-Эйд и 32,7 % в группе Плацебо. Проведение трехкратной вакцинации серопозитивных детей-участников исследования позволило достичь показателя сероконверсии до 50 %. В группе исходно серонегативных участников клинического исследования до 92,11 % привитых препаратом Рота-V-Эйд имели четырехкратное и более увеличение титра специфических антител.

Увеличение специфических антител IgA после трехкратного введения вакцины Рота-V-Эйд наблюдали у 90 % привитых детей-участников, при этом кратность увеличения уровня IgA в группе привитых вакциной Рота-V-Эйд статистически значимо отличалась от кратности увеличения уровня IgA в группе Плацебо.

При изучении иммуногенности вакцины Рота-V-Эйд в общей популяции серонегативных и серопозитивных детей-участников исследования показано, что после трехкратной иммунизации среднегеометрическая величина титра (СГТ) специфических антител в группе привитых вакциной Рота-V-Эйд достоверно статистически значимо превышала СГТ антител в группе Плацебо и составляла 130,81 ЕД/мл. Кратность прироста СГТ антител в группе вакцины Рота-V-Эйд составляла 39,05, в группе Плацебо – 2,80. Уровни сероконверсии (с двух-, трех- и четырехкратным приростом антител) в группе привитых вакциной Рота-V-Эйд составляли от 79,17 % до 83,33 %.

5.2. Фармакокинетические свойства

Оценка фармакокинетических свойств для вакцин не требуется.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования токсичности при однократном и многократном пероральном введении и местной переносимости у половозрелых и неполовозрелых животных не выявили особой опасности для человека.

Многократное пероральное введение вакцины самцам и самкам мышей не повлияло на формирование гуморального иммунного ответа, не изменило клеточный иммунный ответ, не выявило иммунотоксических свойств, а напротив стимулировало неспецифический иммунный ответ.

Исследования у животных не выявили у вакцины Рота-V-Эйд аллергизирующих, мутагенных или канцерогенных свойств.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Глицин

Среда МЕМ

Растворитель

Натрия бикарбонат

Лимонной кислоты моногидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами

6.3. Срок годности (срок хранения)

Лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь – 30 месяцев.

Растворитель – 60 месяцев.

Срок годности комплекта указывается по наименьшему сроку годности одного из компонентов.

Если вакцинация по какой-либо причине откладывается, восстановленную вакцину следует хранить в холодильнике (2-8 °С) не более 6 часов без замораживания. Неиспользованная за это время вакцина не должна применяться, она подлежит утилизации.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 25 ºС в оригинальной упаковке (пачка картонная).

Не замораживать!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь

По 1 или 2 дозы лиофилизата во флаконах вместимостью 4 мл или 5 мл соответственно из бесцветного прозрачного стекла, укупоренных пробками из бромбутилкаучука и завальцованных алюминиевыми колпачками с пластиковой крышечкой типа флип-офф.

Растворитель (цитратно-бикарбонатный буферный раствор)

По 2,5 мл (для 1 дозы вакцины) или 5,0 мл (для 2-х доз вакцины) растворителя во флаконах вместимостью 4 мл или 5 мл соответственно из бесцветного прозрачного стекла, укупоренных пробками из галогенбутилкаучука и завальцованных алюминиевыми колпачками с пластиковой крышечкой типа флип-офф.

Комплектность для 1 дозы вакцины

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

По 1 флакону с лиофилизатом вместимостью 4 мл, 1 флакону с растворителем вместимостью 4 мл с 1 адаптером и 1 стерильным одноразовым шприцем для перорального приема в прозрачном пластиковом контейнере. По 1 пластиковому контейнеру вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Комплектность для 2 доз вакцины

По 1 флакону с лиофилизатом вместимостью 5 мл, 1 флакону с растворителем вместимостью 5 мл с 1 адаптером и 2 стерильными одноразовыми шприцами для перорального приема в прозрачном пластиковом контейнере. По 1 пластиковому контейнеру вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

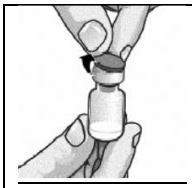
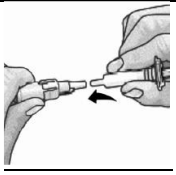
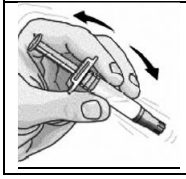
Комплектность для 50 доз вакцины

По 50 флаконов с лиофилизатом вместимостью 4 мл, 50 флаконов с растворителем вместимостью 4 мл с 50 адаптерами и 50 стерильными одноразовыми шприцами для перорального приема вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

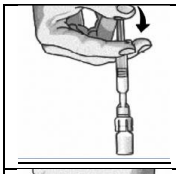
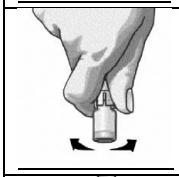
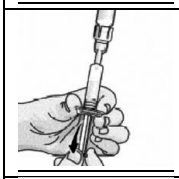
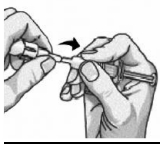
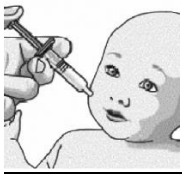
6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Вакцину Рота-V-Эйд и прилагаемый в комплекте растворитель перед использованием необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида (см. раздел 3). Не используйте вакцину и растворитель, если при осмотре содержимого флакона выявляются инородные частицы, или содержимое выглядит иначе, чем описано в разделе 3. Не смешивайте вакцину с другими вакцинами и/или лекарственными средствами в одном шприце для перорального приема.

Рекомендации по подготовке и проведению вакцинации

	1. Снимите пластиковые колпачки с флаконов, содержащих растворитель и лиофилизат.
	2. Присоедините адаптер и шприц к флакону с растворителем, нажав вниз до тех пор, пока наконечник надёжно не установится. Наберите весь растворитель в шприц.
	3. Уберите приспособление с флакона с растворителем. Встряхните шприц, содержащий растворитель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

	4. Введите всё содержимое шприца во флакон, содержащий лиофилизат.
	5. Встряхните флакон и просмотрите его, чтобы лиофилизат полностью растворился. Разведённая вакцина представляет собой прозрачный раствор от розоватого до желтоватого цвета.
	6. Наберите одну дозу (2,5 мл) восстановленного раствора вакцины обратно в шприц.
	7. Отсоедините шприц от адаптера.
	8. Осторожно введите всё содержимое шприца (одна доза 2,5 мл) в рот ребёнка (в направлении внутренней стороны щеки). Ребёнок должен находиться в положении полулежа. Для флаконов с 2 дозами вакцины: оставьте адаптер на флаконе с разведённой вакциной. Для набора и введения другой прививочной дозы используйте новый шприц. Не вводить в виде инъекции!

Восстановленная вакцина представляет собой прозрачную, от розоватого до желтоватого цвета, жидкость.

Восстановленную вакцину Рота-V-Эйд необходимо использовать в течение 6 часов после разведения либо до конца времени иммунизации, в зависимости от того, что наступает раньше, при условии хранения в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C, замораживание не допускается.

После введения вакцины адаптер и шприц (шприцы) для вакцин должны быть утилизированы в соответствии со стандартными процедурами для медицинских отходов.

Неиспользованная вакцина хранению не подлежит. Утилизация неиспользованного препарата или с истекшим сроком годности должна проводиться в соответствии с требованиями лечебного учреждения.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ФАРМ ЭЙД ЛТД»

Адрес: 115054, г. Москва, пер. Большой Строченовский, д. 7, офис 702.

Тел.: 8 (800) 350–80–24

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Электронная почта: pv@pharmaid.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ФАРМ ЭЙД ЛТД»

Адрес: 115054, г. Москва, пер. Большой Строченовский, д. 7, офис 702.

Тел.: 8 (800) 350–80–24

Электронная почта: pv@pharmaid.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Рота-V-Эйд доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.