



Rotarix (Oral suspension)

1. ชื่อผลิตภัณฑ์

Rotarix

Rotarix (Oral suspension)

วัคซีนป้องกันไวรัสโรต้า

2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ

Rotarix 1 โด๊ส (1.5 มล.) ประกอบด้วยไวรัสโรต้าสายพันธุ์จากมนุษย์ RIX 4414 ซึ่งยังมีชีวิตแต่ถูกทำให้อ่อนแรงลง (Live attenuated human rotavirus RIX 4414 strain) ปริมาณไม่น้อยกว่า $10^{6.0}$ CCID₅₀

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

Rotarix เป็นวัคซีนในรูปแบบน้ำยาแขวนตะกอนสำหรับรับประทาน ลักษณะที่เห็นเป็นของเหลวใส ไม่มีสี

4. คุณสมบัติทางคลินิก

4.1 ข้อบ่งใช้ในการรักษา

Rotarix ใช้สำหรับป้องกันโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบ (gastro-enteritis) ที่มีสาเหตุจากไวรัสโรต้า (โปรดดูหัวข้อ 4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ และ 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์)

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ขนาดยา

ตารางการให้วัคซีนประกอบด้วย 2 โด๊ส โด๊สแรกให้ในทารกอายุตั้งแต่ 6 สัปดาห์ขึ้นไป แต่ละโด๊สควรให้ห่างกันไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ โด๊สสุดท้ายควรให้เมื่ออายุไม่เกิน 24 สัปดาห์

Rotarix สามารถให้ในทารกที่คลอดก่อนกำหนด โดยอาจใช้ตารางการให้วัคซีนเหมือนทารกทั่วไป (โปรดดูหัวข้อ 4.8 อาการไม่พึงประสงค์ และ 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์)

จากการศึกษาทางคลินิก พบไม่พบว่ามี การบ้วน หรือขย้อนวัคซีนออกมา และในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ดังกล่าว ก็ไม่ได้มีการให้วัคซีนซ้ำ แต่หากทารกบ้วนหรือขย้อนวัคซีนออกเกือบหมด โด๊สซึ่งโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์เช่นนี้มีน้อยมาก ก็อาจให้วัคซีนรับประทานซ้ำอีก 1 โด๊ส ในวันเดียวกัน

แนะนำว่าหากได้รับวัคซีนโด๊สแรกเป็น Rotarix โด๊สที่สองควรเป็น Rotarix ด้วยเช่นกัน

วิธีการใช้ยา

Rotarix ให้โดยวิธีรับประทานเท่านั้น

ห้ามให้ Rotarix โดยวิธีฉีดไม่ว่ากรณีใดๆ

ไม่มีข้อจำกัดใดๆ ในการให้อาหารหรือเครื่องดื่มแก่ทารก รวมถึงน้ำนมจากมารดาก่อนหรือหลังให้วัคซีน

จากการศึกษาทางคลินิกมีหลักฐานที่บ่งบอกว่าการให้ **Rotarix** ร่วมกับนมแม่ไม่มีผลทำให้การป้องกันโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบ (gastro-enteritis) จากไวรัสโรต้าลดลง ดังนั้นสามารถให้นมแม่ในระหว่างที่ให้วัคซีนได้

วิธีในการให้วัคซีน โปรดดูหัวข้อ 6.6 คำแนะนำในการใช้ยา

4.3 ข้อห้ามใช้

ห้ามให้ **Rotarix** ในทารกที่แสดงอาการแพ้ยาหลังได้รับ **Rotarix** ในครั้งก่อน หรือแพ้ส่วนประกอบตัวใดตัวหนึ่งของวัคซีน (โปรดดูหัวข้อ 2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญและ 6.1 ส่วนประกอบอื่นๆ ที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ)

ทารกที่มีประวัติเคยเป็น โรคลำไส้กลืนกัน (intussusception)

ทารกที่เป็นโรกระบบทางเดินอาหารผิดปกติตั้งแต่กำเนิดที่ยังไม่ได้รับการรักษา เช่น Meckel's diverticulum ซึ่งมีแนวโน้มที่อาจก่อให้เกิดโรคลำไส้กลืนกัน

ทารกที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องชนิด Severe Combined Immunodeficiency (SCID) disorder (โปรดดูหัวข้อ 4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ)

4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้

ในทางเวชปฏิบัติที่ดี ก่อนให้วัคซีนควรตรวจดูประวัติการได้รับยาในอดีต (โดยเฉพาะอย่างยิ่งการได้รับวัคซีนในครั้งก่อนและโอกาสเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์) และควรมีการตรวจทางคลินิกร่วมด้วย

เช่นเดียวกับวัคซีนชนิดอื่น ควรเลื่อนการให้ **Rotarix** ออกไปหากมีไข้สูงรุนแรงเฉียบพลัน แต่ไม่จำเป็นต้องเลื่อนการให้วัคซีนนี้ หากมีการติดเชื้อเล็กน้อย เช่น เป็นหวัด

ควรเลื่อนการให้ **Rotarix** ออกไปหากมีอาการท้องเสียหรืออาเจียน

ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับความสัมฤทธิ์ผลและความปลอดภัยของ **Rotarix** เมื่อให้ในทารกที่เป็นโรกระบบทางเดินอาหาร การให้ **Rotarix** ในทารกกลุ่มนี้จึงควรให้ด้วยความระมัดระวัง โดยอยู่ภายใต้ดุลยพินิจของแพทย์ซึ่งอาจพิจารณาให้วัคซีน หากเห็นว่าถ้าไม่ให้วัคซีนแล้วทารกจะมีความเสี่ยงมากกว่าเมื่อได้รับวัคซีน

การประเมินความเสี่ยงในการเกิดลำไส้กลืนกัน โดยทำการศึกษาทางคลินิกเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการให้วัคซีนในอาสาสมัครจำนวนมากถึง 63,225 ราย ในกลุ่มประเทศลาตินอเมริกาและฟินแลนด์ พบว่ากลุ่มที่ได้รับ **Rotarix** ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อการเกิดลำไส้กลืนกันเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (placebo) แต่จากข้อมูลการศึกษาความปลอดภัยภายหลังการจำหน่ายบ่งชี้ว่า การเพิ่มขึ้นของอุบัติการณ์การเกิดลำไส้กลืนกันเกิดขึ้นเป็นการชั่วคราวเท่านั้น ซึ่งส่วนใหญ่พบภายใน 7 วัน หลังได้รับวัคซีนได้สัปดาห์แรก และพบน้อยลงหลัง

ได้รับวัคซีนโดสที่สอง แต่อุบัติการณ์โดยรวมของการเกิดลำไส้กลืนกันยังคงพบน้อย และยังไม่มีความเกี่ยวข้องกับผลของ **Rotarix** ต่อความเสี่ยงโดยรวมของการเกิดลำไส้กลืนกัน

เพื่อเป็นข้อควรระวัง แพทย์ผู้ให้วัคซีนควรติดตามดูอาการใด ๆ ก็ตามที่บ่งบอกถึงการเกิดลำไส้กลืนกัน (นั่นคืออาการปวดท้องอย่างรุนแรง อาเจียนเรื่อย ๆ อุจจาระเป็นเลือด abdominal bloating และ/หรือมีไข้สูง) พ่อแม่หรือผู้ปกครองจึงควรรีบแจ้งให้แพทย์ทราบทันทีหากพบอาการดังกล่าว

สำหรับทารกที่มีแนวโน้มที่จะเกิดโรคลำไส้กลืนกัน โปรดดูหัวข้อ 4.3 ข้อห้ามใช้

ทารกที่ภูมิคุ้มกันถูกกดรวมถึงทารกที่อยู่ในระหว่างการรักษาโดยใช้ยากดภูมิคุ้มกัน การให้ **Rotarix** แก่ทารกกลุ่มนี้ ควรมีการพิจารณาอย่างรอบคอบถึงประโยชน์ที่จะได้รับและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น (โปรดดูหัวข้อ 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์)

ไวรัสในวัคซีนจะถูกขับออกมาด้วยอุจจาระหลังได้รับวัคซีน และจะคงเป็นเช่นนี้อยู่ยาวนานเฉลี่ย 10 วัน โดยการขับออกสูงสุดประมาณวันที่ 7 (โปรดดูหัวข้อ 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์) แม้ว่าการศึกษาทางคลินิกจะพบการติดต่อของเชื้อไวรัสที่ขับออกมาด้วยอุจจาระของเด็กที่ได้รับวัคซีนไปยังผู้ที่อยู่ใกล้ชิดซึ่งไม่มีภูมิคุ้มกัน แต่ก็ไม่พบอาการทางคลินิกใดๆ ดังนั้นการให้ **Rotarix** แก่เด็กที่อยู่ใกล้ชิดกับผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง เช่น ผู้ที่เป็นโรคมะเร็ง ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันทำงานได้ไม่เต็มที่ หรือผู้ที่อยู่ในระหว่างการรักษาโดยใช้ยากดภูมิคุ้มกัน บุคคลเหล่านี้ควรเอาใจใส่ดูแลสุขอนามัย (รวมถึงการล้างมือ) ของตนเอง หากต้องสัมผัสขณะเปลี่ยนผ้าอ้อมให้ทารกที่เพิ่งได้รับวัคซีน

เช่นเดียวกับวัคซีนอื่นๆ ทารกที่ได้รับวัคซีนบางรายอาจมีการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันไม่ดีเท่าที่ควร (โปรดดูหัวข้อ 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์)

ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัดว่า **Rotarix** ให้ผลในการป้องกันได้มากน้อยเพียงใดต่อไวรัสโรต้าสายพันธุ์อื่นๆ ที่ไม่พบการแพร่กระจายในระหว่างการศึกษทางคลินิก (โปรดดูหัวข้อ 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์)

Rotarix ไม่สามารถป้องกันโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบที่มีสาเหตุจากการติดเชื้ออื่นๆ ที่ไม่ใช่ไวรัสโรต้า ห้ามให้ **Rotarix** โดยวิธีฉีดไม่ว่ากรณีใดๆ

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่นๆ หรืออันตรกิริยาอื่นๆ

Rotarix สามารถให้ร่วมกับวัคซีนอื่นๆ ดังต่อไปนี้ ทั้งที่เป็นวัคซีนเดี่ยว (monovalent vaccine) หรือวัคซีนรวม (combined vaccine ซึ่งรวมถึง วัคซีนรวมจากเชื้อ 6 ชนิด (hexavalent vaccines) : DTPa-HBV-IPV/Hib) ได้แก่ วัคซีนรวมคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรนชนิด whole cell (DTP_w), วัคซีนรวมคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรนชนิด acellular (DTPa), วัคซีนจากเชื้ออีบี (*Haemophilus influenzae* type b, Hib), วัคซีนโพลีโอสชนิดฉีด (IPV), วัคซีนไวรัสตับอักเสบบี (HBV) , วัคซีน pneumococcus ชนิด conjugate และวัคซีน meningococcus ชนิด conjugate (ป้องกันโรคไขกัปกหลังแอน) สายพันธุ์ C จากการศึกษาทางคลินิกแสดงให้เห็นว่า การให้วัคซีนรวมกันนั้นไม่มีผลต่อการสร้างภูมิคุ้มกันและความปลอดภัยของวัคซีน

การให้ **Rotarix** ร่วมกับวัคซีน โปลิโอชนิดรับประทาน (OPV) ไม่มีผลต่อการสร้างภูมิคุ้มกันของโปลิโอ แม้ว่า การให้วัคซีน โปลิโอชนิดรับประทานร่วมด้วยอาจมีผลลดภูมิคุ้มกันของวัคซีนป้องกันไวรัสโรต้าลงเล็กน้อย แต่ผลทางคลินิกในการป้องกันโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบจากไวรัสโรต้าขั้นรุนแรง ยังคงเหมือนเดิม

4.6 การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตร

เนื่องจาก **Rotarix** ไม่มีวัตถุประสงค์ให้ใช้ในผู้ใหญ่ จึงไม่มีข้อมูลการใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตร รวมถึงผลการศึกษาเกี่ยวกับผลต่อการสืบพันธุ์ในสัตว์ทดลอง

4.7 ผลต่อความสามารถในการจับจี้และใช้เครื่องจักร

Rotarix ไม่มีวัตถุประสงค์ให้ใช้ในผู้ใหญ่

4.8 อาการไม่พึงประสงค์

ข้อมูลจากการศึกษาทางคลินิก

การจำแนกความถี่แบ่งตามนี้

พบบ่อยมาก	:	มากกว่าหรือเท่ากับ 1 ต่อ 10
พบบ่อย	:	มากกว่าหรือเท่ากับ 1 ต่อ 100 แต่น้อยกว่า 1 ต่อ 10
พบบ่อยไม่บ่อย	:	มากกว่าหรือเท่ากับ 1 ต่อ 1,000 แต่น้อยกว่า 1 ต่อ 100
พบน้อย	:	มากกว่าหรือเท่ากับ 1 ต่อ 10,000 แต่น้อยกว่า 1 ต่อ 1,000
พบน้อยมาก	:	น้อยกว่า 1 ต่อ 10,000

คุณสมบัติด้านความปลอดภัยของวัคซีนได้จากการศึกษาทางคลินิกของ **Rotarix** ที่เป็นรูปแบบผงแห้งหรือของเหลว

ในการศึกษาทางคลินิก 4 การศึกษาซึ่งให้ **Rotarix** รูปแบบของเหลว จำนวนประมาณ 3,800 โด๊ส แก่ทารก จำนวนประมาณ 1,900 รายโดยประมาณ พบว่า **Rotarix** รูปแบบของเหลวมีความปลอดภัยในการใช้เทียบเท่ากับ **Rotarix** รูปแบบผงแห้ง

การศึกษาทางคลินิกรวมจำนวน 23 การศึกษา มีการให้ **Rotarix** ไม่ว่าจะในรูปแบบผงแห้งหรือของเหลว รวมเป็นจำนวนประมาณ 106,000 โด๊ส แก่ทารกจำนวน 51,000 รายโดยประมาณ

ใน placebo – controlled clinical trials จำนวน 3 การศึกษาที่ให้ **Rotarix** แยกจากวัคซีนชนิดอื่น ๆ สำหรับเด็ก ข้อมูลที่รวบรวมได้ภายใน 8 วันหลังได้รับวัคซีน พบว่าอุบัติการณ์และความรุนแรงของอาการท้องเสีย อาเจียน เบื่ออาหาร ไข้ งอแง และไอหรือน้ำมูกไหลในกลุ่มที่ได้รับ **Rotarix** ไม่แตกต่างจากกลุ่มที่ได้รับยาหลอก และ ไม่พบการเพิ่มขึ้นของอุบัติการณ์และความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวหลังได้รับวัคซีน โด๊สที่สอง

จาก placebo – controlled clinical trials จำนวน 17 การศึกษาซึ่งรวมถึงการศึกษาที่ให้ **Rotarix** ร่วมกับวัคซีนอื่นๆ สำหรับเด็ก (โปรตีนหิวข้อ 4.5 อันตรกิริยากับยาอื่นๆหรืออันตรกิริยาอื่นๆ) เมื่อนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ร่วมกัน พบการเกิดอาการข้างเคียงดังต่อไปนี้ (รวบรวมภายใน 31 วันหลังได้รับวัคซีน) ซึ่งอาจมีความสัมพันธ์กับการได้รับวัคซีน

ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร

พบบ่อย : ท้องเสีย
พบไม่บ่อย : ท้องอืด ปวดท้อง

ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง

พบไม่บ่อย : ผิวหนังอักเสบ

ความผิดปกติทั่วไปและบริเวณที่ฉีดยา

พบบ่อย : งอแง

การประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดล้าไส้กลืนกัน โดยทำการศึกษเกี่ยวกับความปลอดภัยในอาสาสมัครจำนวนมากถึง 63,225 ราย ในกลุ่มประเทศลาตินอเมริกา และฟินแลนด์ พบว่ากลุ่มที่ได้รับ **Rotarix** ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อการเกิดล้าไส้กลืนกัน เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ดังแสดงในตารางด้านล่างนี้

	กลุ่มที่ได้รับ Rotarix	กลุ่มที่ได้รับยาหลอก	Relative risk (95% CI)
การเกิดล้าไส้กลืนกัน ภายใน 31 วัน หลังได้รับวัคซีน	จำนวนอาสาสมัคร 31,673 ราย	จำนวนอาสาสมัคร 31,552 ราย	
โด๊สแรก	1 ราย	2 ราย	0.50 (0.07;3.80)
โด๊สที่สอง	5 ราย	5 ราย	0.99 (0.31;3.21)
การเกิดล้าไส้กลืนกัน ในเด็กอายุไม่เกิน 1 ขวบ	จำนวนอาสาสมัคร 10,159 ราย	จำนวนอาสาสมัคร 10,010 ราย	
เด็กได้รับวัคซีนโด๊สแรก ติดตามจนถึงอายุ 1 ขวบ	4 ราย	14 ราย	0.28 (0.10;0.81)

CI: confidence interval

ข้อมูลความปลอดภัยในทารกคลอดก่อนกำหนด

ในการศึกษาทางคลินิกให้ **Rotarix** ชนิดผงแห้งหรือยาหลอกแก่ทารกที่คลอดก่อนกำหนดจำนวน 1,009 ราย (198 รายเป็นทารกที่มีอายุครรภ์ 27 – 30 สัปดาห์ และ 801 ราย มีอายุครรภ์ 31 – 36 สัปดาห์) โดยให้โด๊สแรกเมื่อทารกมีอายุ 6 สัปดาห์ พบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงร้อยละ 5.1 ของทารกที่ได้รับ **Rotarix**

ในขณะที่ทารกที่ได้รับยาหลอกพบร้อยละ 6.8 สำหรับอาการข้างเคียงอื่นๆ พบอัตราการเกิดเท่ากันทั้งกลุ่มที่ได้รับ **Rotarix** และยาหลอก และไม่มีรายงานการเกิดลำไส้กลืนกัน

ข้อมูลภายหลังการจำหน่าย

ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร

พบน้อย : อุจจาระเป็นเลือด โรคกระเพาะและลำไส้อักเสบที่มีไวรัสของวัคซีนขับออกในทารกที่ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องชนิด Severe Combined Immunodeficiency (SCID) disorder
พบน้อยมาก : ลำไส้กลืนกัน (โปรดดูหัวข้อ 4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้)

4.9 การได้รับยาเกินขนาด

มีรายงานกรณีของการได้รับยาเกินขนาดบ้าง โดยทั่วไปรูปแบบอาการไม่พึงประสงค์ที่รายงานในกรณีเหล่านี้ใกล้เคียงกับที่พบหลังการให้ยาในขนาดแนะนำของ **Rotarix**

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

กลุ่มการรักษาทางเภสัชวิทยา : วัคซีนจากไวรัส, รหัส ATC : J07BH01

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

ความสัมฤทธิ์ผลในการป้องกันโรค

ในการศึกษาทางคลินิก พบว่าวัคซีนมีความสัมฤทธิ์ผลในการป้องกันโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบที่มีสาเหตุจากไวรัสโรต้าสายพันธุ์ที่พบบ่อย ได้แก่ G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] และ G9P[8] นอกจากนี้วัคซีนยังมีความสัมฤทธิ์ผลในการป้องกันโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบที่มีสาเหตุจากไวรัสโรต้าสายพันธุ์ที่พบบ่อยคือ G8P[4] (อาการรุนแรง) และ G12P[6] (อาการทั่วไป) ไวรัสโรต้าสายพันธุ์เหล่านี้พบกระจายอยู่ทั่วไป

ความสัมฤทธิ์ผลของ **Rotarix** ต่อการป้องกันโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบที่มีสาเหตุจากไวรัสโรต้าที่มีความรุนแรง และอาการโดยทั่วไป ได้ประเมินจากการศึกษาทางคลินิกในกลุ่มประเทศยุโรป ลาตินอเมริกา แอฟริกา และเอเชีย

ความรุนแรงของโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบกำหนดโดยใช้เกณฑ์ที่แตกต่างกัน ซึ่งมีสองหลักเกณฑ์ คือ

- ใช้ค่า Vesikari 20-point scale ซึ่งเป็นการประเมินภาพรวมทางคลินิกของโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบจากไวรัสโรต้าโดยพิจารณาจากความรุนแรงและระยะเวลาของการเกิดอาการท้องเสียและอาเจียน ความรุนแรงของอาการไข้ และภาวะการสูญเสียน้ำ รวมทั้งความจำเป็นที่จะต้องได้รับการรักษา

หรือ

- ใช้คำจำกัดความของอาการทางคลินิก (clinical case definition) ตามเกณฑ์ของ WHO

ความสัมฤทธิ์ผลในการป้องกันโรคในกลุ่มประเทศยุโรปและลาตินอเมริกา

ความสัมฤทธิ์ผลในการป้องกันโรคในเด็กอายุ 1 และ 2 ขวบ จากการศึกษาในยุโรปและลาตินอเมริกา ภายหลังจากที่ได้รับ **Rotarix** ครบ 2 โด๊ส แสดงรวมไว้ในตาราง 1 และ 2 ดังนี้

ตาราง 1: การศึกษาในกลุ่มประเทศยุโรปที่ติดตามผลในเด็กจนถึงอายุ 1 และ 2 ขวบ

(เด็กที่ได้รับ Rotarix จำนวน 2,572 ราย และเด็กที่ได้รับยาหลอก จำนวน 1,302 ราย (§))

ความสัมฤทธิ์ผลวัคซีน (ร้อยละ) ต่อโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบที่มีสาเหตุจากไวรัสโรต้าที่มีอาการทั่วไป และอาการรุนแรง (95% CI)		
สายพันธุ์	อาการทั่วไป	อาการรุนแรง [†]
G1P[8]	89.5 (82.5;94.1)	96.4 (90.4;99.1)
G2P[4]	58.3 (10.1;81.0)	85.5 (24.0;98.5)
G3P[8]	84.8 (41.0;97.3)	93.7 (52.8;99.9)
G4P[8]	83.1 (55.6;94.5)	95.4 (68.3;99.9)
G9P[8]	72.5 (58.6;82.0)	84.7 (71.0;92.4)
สายพันธุ์ที่เป็น P[8] genotype	81.8 (75.8;86.5)	91.9 (86.8;95.3)
ไวรัสโรต้าสายพันธุ์ที่อยู่กระจายทั่วไป	78.9 (72.7;83.8)	90.4 (85.1;94.1)
ความสัมฤทธิ์ผลของวัคซีน (ร้อยละ) ต่อโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบที่มีสาเหตุจากไวรัสโรต้าที่ต้องพบ แพทย์เพื่อรักษา (95% CI)		
ไวรัสโรต้าสายพันธุ์ที่อยู่กระจายทั่วไป	83.8 (76.8;88.9)	
ความสัมฤทธิ์ผลวัคซีน (ร้อยละ) ต่อโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบที่มีสาเหตุจากไวรัสโรต้าที่ต้องพักรักษา ตัวในโรงพยาบาล (95% CI)		
ไวรัสโรต้าสายพันธุ์ที่อยู่กระจายทั่วไป	96.0 (83.8;99.5)	

[†] โรคกระเพาะและลำไส้อักเสบที่มีอาการรุนแรง มีค่า Vesikari scale มากกว่าหรือเท่ากับ 11

(§) การศึกษาความสัมฤทธิ์ผลโดยใช้ According to Protocol (ATP) cohort ซึ่งรวมทารกทุกรายที่เข้าร่วม การศึกษาด้านความปลอดภัยในช่วงเวลาเดียวกันกับที่มีการติดตามประเมินความสัมฤทธิ์ผลของวัคซีน

ตาราง 2 : การศึกษาในกลุ่มประเทศลาตินอเมริกาที่ติดตามผลในเด็กจนถึงอายุ 1 และ 2 ขวบ (เด็กที่ได้รับ **Rotarix** จำนวน 7,205 ราย และเด็กที่ได้รับยาหลอกจำนวน 7,081 ราย (§))

สายพันธุ์	ความสัมฤทธิ์ผลของวัคซีน (ร้อยละ) ต่อโรคระเพาะและลำไส้ อักเสบอย่างรุนแรงที่มีสาเหตุจากไวรัสโรต้า† (95% CI)
ไวรัสโรต้าที่ทำให้เกิดโรคระเพาะ และลำไส้อักเสบทุกสายพันธุ์	80.5 (71.3;87.1)
G1P [8]	82.1 (64.6;91.9)
G3P [8]	78.9 (24.5;96.1)
G4P [8]	61.8 (4.1;86.5)
G9P [8]	86.6 (73.0;94.1)
สายพันธุ์ที่เป็น P [8] genotype	82.2 (73.0;88.6)

† โรคระเพาะและลำไส้อักเสบที่มีสาเหตุจากไวรัสโรต้าที่มีอาการรุนแรง หมายถึง อาการท้องเสียที่มี หรือไม่มีอาการอาเจียนร่วมด้วยซึ่งต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล และ/หรือต้องให้การรักษาด้วยการ ให้สารน้ำทดแทนในสถานพยาบาล (ตามเกณฑ์ของ WHO)

(§) การศึกษาความสัมฤทธิ์ผลโดยใช้ According to Protocol (ATP) cohort ซึ่งรวมทารกทุกรายที่เข้าร่วม การศึกษาด้านความปลอดภัยในช่วงเวลาเดียวกันกับที่มีการติดตามประเมินความสัมฤทธิ์ผลของวัคซีน

ความสัมฤทธิ์ผลของวัคซีนต่อโรคระเพาะและลำไส้อักเสบอย่างรุนแรงที่มีสาเหตุจากไวรัสโรต้าสายพันธุ์ G2P[4] เท่ากับร้อยละ 38.6 (95% CI:<0.0;84.2) โดยประเมินจากเด็กที่เป็นโรคที่มีสาเหตุจากเชื้อนี้ ซึ่งมีจำนวน น้อยมาก

จากการวิเคราะห์ข้อมูลรวมของ 4 การศึกษาเกี่ยวกับความสัมฤทธิ์ผลของวัคซีน พบว่าวัคซีนมีความสัมฤทธิ์ผล ในการป้องกันโรคระเพาะและลำไส้อักเสบอย่างรุนแรง (ค่า Vesikari score มากกว่าหรือเท่ากับ 11) ที่มีสาเหตุ จากไวรัสโรต้าสายพันธุ์ G2P[4] เท่ากับร้อยละ 71.4 (95% CI:20.1;91.1)

จากการที่การตอบสนองของภูมิคุ้มกันที่เกิดขึ้นภายหลังจากที่ได้รับ **Rotarix** รูปแบบน้ำจำนวน 2 โด๊ส เทียบเคียงได้กับเมื่อได้รับ **Rotarix** รูปแบบผงแห้งจำนวน 2 โด๊ส ดังนั้นความสัมฤทธิ์ผลของ **Rotarix** รูปแบบน้ำจึงสามารถประเมินได้จากความสัมฤทธิ์ผลของ **Rotarix** รูปแบบผงแห้ง

ความสัมฤทธิ์ผลในการป้องกันโรคในกลุ่มประเทศแอฟริกา

มีการศึกษาทางคลินิกในกลุ่มประเทศแอฟริกาเพื่อประเมินความสัมฤทธิ์ผลของ **Rotarix** ในเด็กมากกว่า 4,900 ราย โดยให้วัคซีนแก่เด็กที่อายุประมาณ 10 และ 14 สัปดาห์ (จำนวนรวม 2 โด๊ส) หรืออายุ 6, 10 หรือ 14 สัปดาห์ (จำนวนรวม 3 โด๊ส) พบว่าวัคซีนมีความสัมฤทธิ์ผลในการป้องกันโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบอย่างรุนแรงที่มีสาเหตุจากไวรัสโรต้าในระหว่างขวบปีแรก เท่ากับร้อยละ 61.2 (95% CI:44.0;73.2) การศึกษานี้ไม่ได้ออกแบบให้สามารถประเมินความแตกต่างของความสัมฤทธิ์ผลจากการให้วัคซีนจำนวน 2 หรือ 3 โด๊ส

ความสัมฤทธิ์ผลในการป้องกันโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบที่มีสาเหตุจากไวรัสโรต้าที่มีอาการรุนแรง และอาการ โดยทั่วไปแสดงไว้ในตาราง 3 ดังนี้

ตาราง 3: การศึกษาในกลุ่มประเทศแอฟริกาโดยรวบรวมผลการศึกษาในเด็กขวบปีแรก

(เด็กที่ได้รับ **Rotarix** จำนวน 2,974 ราย และเด็กที่ได้รับยาหลอก จำนวน 1,443 ราย (§)

ความสัมฤทธิ์ผลของวัคซีน (ร้อยละ) ต่อโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบที่มีสาเหตุจากไวรัสโรต้าที่มีอาการทั่วไปและอาการรุนแรง (95% CI)		
สายพันธุ์	อาการทั่วไป	อาการรุนแรง†
G1P[8]	68.3 (53.6;78.5)	56.6 (11.8;78.8)
G2P[4]	49.3 (4.6;73.0)	83.8 (9.6;98.4)
G3P[8]	43.4* (<0;83.7)	51.5* (<0;96.5)
G8P[4]	38.7* (<0;67.8)	63.6 (5.9;86.5)
G9P[8]	41.8* (<0;72.3)	56.9* (<0;85.5)
G12P[6]	48.0 (9.7;70.0)	55.5* (<0; 82.2)
สายพันธุ์ที่เป็น P[4] genotype	39.3 (7.7;59.9)	70.9 (37.5;87.0)

สายพันธุ์ที่เป็น P[6] genotype	46.6 (9.4;68.4)	55.2* (<0;81.3)
สายพันธุ์ที่เป็น P[8] genotype	61.0 (47.3;71.2)	59.1 (32.8;75.3)

† โรคกระเพาะและลำไส้อักเสบที่มีอาการรุนแรง มีค่า Vesikari scale มากกว่าหรือเท่ากับ 11

(§) การศึกษาความสัมฤทธิ์ผลโดยใช้ According to Protocol (ATP) cohort ซึ่งรวมทารกทุกรายที่เข้าร่วมการศึกษาด้านความปลอดภัยในช่วงเวลาเดียวกันกับที่มีการติดตามประเมินความสัมฤทธิ์ผลของวัคซีน

* ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p \geq 0.05$) จึงควรแปลผลข้อมูลเหล่านี้อย่างระมัดระวัง

ความสัมฤทธิ์ผลของวัคซีนที่ยังคงอยู่จนถึงอายุ 3 ขวบ ในกลุ่มประเทศเอเชีย

มีการศึกษาทางคลินิกในกลุ่มประเทศเอเชีย (ฮ่องกง สิงคโปร์ และไต้หวัน) ในเด็กมากกว่า 10,000 รายที่ได้รับ **Rotarix** ตามตารางการให้วัคซีนแบบต่างๆ (ให้วัคซีนที่อายุ 2, 4 เดือน หรือที่อายุ 3, 4 เดือน)

ความสัมฤทธิ์ผลการป้องกันโรคที่ยังคงพบจนถึงอายุ 3 ขวบ ภายหลังจากที่ได้รับ **Rotarix** 2 โด๊ส แสดงไว้ในตาราง 4 ดังนี้

ตาราง 4: การศึกษาในกลุ่มประเทศเอเชียที่ติดตามความสัมฤทธิ์ผลของวัคซีนในเด็กจนถึงอายุ 2 และ 3 ขวบ (เด็กที่ได้รับ **Rotarix** จำนวน 5,263 ราย และเด็กที่ได้รับยาหลอก จำนวน 5,256 ราย (§))

	ความสัมฤทธิ์ผลจนถึงอายุ 2 ขวบ	ความสัมฤทธิ์ผลจนถึงอายุ 3 ขวบ
ความสัมฤทธิ์ผลผลของวัคซีน (ร้อยละ) ต่อโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบอย่างรุนแรงที่มีสาเหตุจากไวรัส โรต้า (95% CI)		
สายพันธุ์	อาการรุนแรง†	อาการรุนแรง†
G1P[8]	100.0 (80.8;100.0)	100.0 (84.8;100.0)
G2P[4]	100.0* (<0;100.0)	100.0* (<0;100.0)
G3P[8]	94.5 (64.9;99.9)	95.2 (70.4;99.9)
G9P[8]	91.7 (43.8;99.8)	91.7 (43.8;99.8)
สายพันธุ์ที่เป็น P[8] genotype	95.8 (83.8;99.5)	96.6 (87.0;99.6)

ไวรัสโรต้าสายพันธุ์ที่อยู่กระจายทั่วไป	96.1 (85.1;99.5)	96.9 (88.3;99.6)
ความสัมฤทธิ์ผลของวัคซีน (ร้อยละ) ต่อโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบที่มีสาเหตุจากไวรัสโรต้าที่ต้องเข้าโรงพยาบาล และ/หรือให้การรักษาดังการให้สารน้ำทดแทนในสถานพยาบาลทางการแพทย์ (95% CI)		
ไวรัสโรต้าสายพันธุ์ที่อยู่กระจายทั่วไป	94.2 (82.2;98.8)	95.5 (86.4;99.1)

† โรคกระเพาะและลำไส้อักเสบที่มีอาการรุนแรง มีค่า Vesikari scale มากกว่าหรือเท่ากับ 11

(§) การศึกษาความสัมฤทธิ์ผลโดยใช้ According to Protocol (ATP) cohort ซึ่งรวมทารกทุกรายที่เข้าร่วมการศึกษาด้านความปลอดภัยในช่วงเวลาเดียวกันกับที่มีการติดตามประเมินความสัมฤทธิ์ผลของวัคซีน

* ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p \geq 0.05$) จึงควรแปลผลข้อมูลเหล่านี้อย่างระมัดระวัง

การสร้างภูมิคุ้มกัน

จากการศึกษาทางคลินิกที่หลากหลายในกลุ่มประเทศยุโรป ลาตินอเมริกา และเอเชีย มีเด็กที่ได้รับ **Rotarix** รูปแบบผงแห้ง จำนวน 1,957 ราย และเด็กที่ได้รับยาหลอกจำนวน 1,006 ราย โดยใช้ตารางการให้วัคซีนแบบต่างๆ พบว่าเด็กซึ่งตอนแรกไม่มีภูมิคุ้มกันต่อไวรัสโรต้า (IgA antibody titres น้อยกว่า 20 ยูนิต/มล. (จากการตรวจโดยวิธี ELISA)) ภายหลังจากที่ได้รับวัคซีนโดสที่สองแล้ว 1 หรือ 2 เดือน เด็กที่มีระดับ serum anti-rotavirus IgA antibody titers เกิดขึ้นมากกว่าหรือเท่ากับ 20 ยูนิต/มล. มีจำนวนร้อยละ 77.9 ถึงร้อยละ 100 ในขณะที่เด็กที่ได้รับยาหลอก มีจำนวนร้อยละ 0 ถึงร้อยละ 17.1

ในการศึกษาแบบ Comparative trial 3 การศึกษา พบว่าการตอบสนองของภูมิคุ้มกันที่เกิดจากการให้ **Rotarix** รูปแบบน้ำเทียบเคียง ได้กับเมื่อให้ **Rotarix** รูปแบบผงแห้ง

จากการศึกษาทางคลินิกในกลุ่มประเทศแอฟริกา มีการประเมินการตอบสนองของภูมิคุ้มกันในเด็ก 332 รายที่ได้รับ **Rotarix** (จำนวน 221 ราย) หรือเด็กที่ได้รับยาหลอก (จำนวน 111 ราย) โดยใช้ตารางการให้วัคซีนที่สัปดาห์ที่ 10 และ 14 (จำนวนรวม 2 โดส) หรือสัปดาห์ที่ 6, 10 และ 14 (จำนวนรวม 3 โดส) พบว่าเด็กซึ่งตอนแรกไม่มีภูมิคุ้มกันต่อไวรัสโรต้า (IgA antibody titres น้อยกว่า 20 ยูนิต/มล. (จากการตรวจโดยวิธี ELISA)) ภายหลังจากที่ได้รับวัคซีนโดสสุดท้ายแล้ว 1 เดือน เด็กที่มีระดับ serum anti-rotavirus IgA antibody titers เกิดขึ้นมากกว่าหรือเท่ากับ 20 ยูนิต/มล. มีจำนวนร้อยละ 58.4 (รวมแผนการให้วัคซีนทั้ง 2 แบบ) ในขณะที่เด็กที่ได้รับยาหลอก มีจำนวนร้อยละ 22.5

การตอบสนองของภูมิคุ้มกันในทารกคลอดก่อนกำหนด

การศึกษาทางคลินิกในทารกที่คลอดก่อนกำหนด โดยให้ **Rotarix** รูปแบบผงแห้ง พบว่าวัคซีนก่อให้เกิดการสร้างภูมิคุ้มกันในทารกเหล่านี้ โดยร้อยละ 85.7 ของทารก มี anti-rotavirus IgA antibody titers เกิดขึ้นมากกว่าหรือเท่ากับ 20 ยูนิต/มล. (ตรวจโดยวิธี ELISA) หลังได้รับวัคซีนโดสที่สองแล้วหนึ่งเดือน

ความปลอดภัยในการใช้สำหรับทารกที่ติดเชื้อเอชไอวี

การศึกษาทางคลินิก ให้ **Rotarix** รูปแบบผงแห้ง หรือยาหลอกแก่ทารกที่ติดเชื้อเอชไอวี จำนวน 100 ราย พบว่า ความปลอดภัยในการใช้วัคซีนเหมือนกับเมื่อใช้ยาหลอก

การขับออกของวัคซีน

ไวรัสของวัคซีนจะถูกขับออกทางอุจจาระเป็นเวลา 10 วัน โดยพบได้สูงสุดในวันที่ 7 หลังได้รับวัคซีน จากการตรวจด้วยวิธี ELISA พบอนุภาคของ viral antigen ในอุจจาระหลังได้รับวัคซีนได้สแรก เท่ากับร้อยละ 50 และ ร้อยละ 4 หลังได้รับวัคซีน ได้สที่สอง และเมื่อนำอุจจาระเหล่านี้ไปทดสอบต่อ พบว่าร้อยละ 17 เป็นเชื้อที่มีชีวิตอยู่

ในการศึกษาเปรียบเทียบ 2 การศึกษา พบว่าการขับออกของวัคซีนหลังได้รับ **Rotarix** รูปแบบน้ำกับผงแห้งมีค่าเทียบเคียงกัน

ประสิทธิผลของวัคซีน

ในการศึกษาแบบสังเกตการณ์ มีการแสดงถึงประสิทธิผลของวัคซีนต่อโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบอย่างรุนแรงซึ่งทำให้ต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาลเนื่องจากไวรัสโรต้าสายพันธุ์ที่พบบ่อย คือ G1P[8], G2P[4], G3P[8] และ G9P[8] รวมทั้งไวรัสโรต้าสายพันธุ์ที่พบบ่อยน้อยกว่า คือ G9P[4], G9P[6] สายพันธุ์เหล่านี้ทั้งหมดหมุนเวียนอยู่ทั่วโลก

ผลการศึกษา matched case-control studies ที่ทำในหลายการศึกษาเพื่อประเมินประสิทธิผลของ **Rotarix** ต่อโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบอย่างรุนแรงที่มีสาเหตุจากไวรัสโรต้าที่ต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาลแสดงไว้ในตาราง 5

ตาราง 5: ประสิทธิผลของวัคซีนต่อโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบอย่างรุนแรงที่มีสาเหตุจากไวรัสโรต้าที่ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล

ประเทศ	อายุ	จำนวนอาสาสมัคร (ผู้ป่วย/ กลุ่มควบคุม)	ประสิทธิผลจากการให้ Rotarix จำนวน 2 โด๊ส ต่อการเข้าพักรักษาตัวใน โรงพยาบาลที่มีสาเหตุจากไวรัสโรต้า	
			สายพันธุ์	ประสิทธิผล (ร้อยละ) (95% CI)
ประเทศที่มีรายได้สูง				
เบลเยียม	น้อยกว่า 4 ปี	160/198	ทุกสายพันธุ์	90 (81;95)
			G1P[8]	95 (78;99)
			G2P[4]	85 (64;94)

	3-11 เดือน		ทุกสายพันธุ์ G2P[4]	91 (75;97) 83 (22;96)
สิงคโปร์	น้อยกว่า 5 ปี	136/272	ทุกสายพันธุ์ G1P[8]	84 (32;96) 91 (30;99)
ไต้หวัน	น้อยกว่า 3 ปี	184/1,623	ทุกสายพันธุ์ G1P[8]	92 (75;98) 95 (69;100)
สหรัฐอเมริกา	น้อยกว่า 2 ปี	85/1,062	ทุกสายพันธุ์ G1P[8] G2P[4]	85 (73;92) 88 (68;95) 88 (68;95)
	8-11 เดือน		ทุกสายพันธุ์	89 (48;98)
สหรัฐอเมริกา	น้อยกว่า 5 ปี	74/255	ทุกสายพันธุ์	68 (34;85)
ประเทศที่มีรายได้ปานกลาง				
โบลิเวีย	น้อยกว่า 3 ปี	300/974	ทุกสายพันธุ์ G9P[8] G3P[8] G2P[4] G9P[6]	77 (65;84) 85 (69;93) 93 (70;98) 69 (14;89) 87 (19;98)
	6-11 เดือน		ทุกสายพันธุ์ G9P[8]	77 (51;89) 90 (65;97)
บราซิล	น้อยกว่า 2 ปี	115/1,481	ทุกสายพันธุ์ G1P[8] G2P[4]	72 (44;85) 89 (78;95) 76 (64;84)
บราซิล	น้อยกว่า 3 ปี	249/249	ทุกสายพันธุ์ G2P[4]	76 (58;86) 75 (57;86)
	3-11 เดือน		ทุกสายพันธุ์ G2P[4]	96 (68;99) 95 (66;99)
เอลซาวาดอร์	น้อยกว่า 2 ปี	251/770	ทุกสายพันธุ์	76 (64;84)*
	6-11 เดือน			83 (68;91)
เม็กซิโก	น้อยกว่า 2 ปี	9/17	G9P[4]	94 (16;100)

ประเทศที่มีรายได้ต่ำ				
มาลาวี	น้อยกว่า 2 ปี	81/286	ทุกสายพันธุ์	63 (23;83)

* อาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนไม่ครบ course ประสิทธิภาพหลังได้รับวัคซีน 1 โด๊สตั้งแต่ร้อยละ 51 (95% CI:26;67 ประเทศ เอลซาวาดอร์) ถึง ร้อยละ 60 (95% CI:37;75 ประเทศ บราซิล)

ผลต่อการเสียชีวิต

จากการศึกษาที่เป็น impact studies ในประเทศปานามา บราซิล และเม็กซิโก พบว่าภายใน 2 ถึง 3 ปี หลังจากเริ่มให้ **Rotarix** อัตราการตายจากภาวะท้องเสียไม่ว่าจะเกิดจากสาเหตุใดก็ตาม ลดลงร้อยละ 22 ถึง 56 ในเด็กอายุน้อยกว่า 5 ปี

ผลต่อการเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล

จากการศึกษาที่เป็น retrospective database study ในเด็กอายุ 5 ปีและน้อยกว่าในประเทศเบลเยียม พบว่า **Rotarix** มีผลโดยตรงและผลทางอ้อมต่อการเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลที่สัมพันธ์กับไวรัสโรต้าหลังจากเริ่มให้ **Rotarix** เป็นเวลานาน 2 ปี เท่ากับร้อยละ 64 (95% CI:49;76) ถึงร้อยละ 80 (95% CI:77;83) การศึกษาเช่นเดียวกันนี้ทำในประเทศบราซิล ออสเตรเลียและเอลซาวาดอร์ พบว่าอัตราการลดลงเท่ากับร้อยละ 45 ถึง 88 นอกจากนี้ การศึกษาที่เป็น impact studies อีก 2 การศึกษาที่ทำในกลุ่มประเทศลาตินอเมริกา พบว่าการเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลจากภาวะท้องเสียไม่ว่าจะเกิดจากสาเหตุใดก็ตามลดลงร้อยละ 38 ถึง 40 ภายในเวลา 4 ปี หลังเริ่มให้ **Rotarix**

§ข้อสังเกต : impact studies เป็นการศึกษาที่แสดงความสัมพันธ์ของภาวะหรือเหตุการณ์ภายในเวลาที่กำหนดซึ่งมิใช่ความสัมพันธ์ระหว่างโรคกับการให้วัคซีน

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

ไม่มีความจำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นวัคซีน

5.3 การศึกษาทางคลินิก

โปรดดูหัวข้อ 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

5.4 ข้อมูลความปลอดภัยก่อนการใช้ทางคลินิก

จาก preclinical data ไม่พบอันตรายที่เฉพาะเจาะจงต่อมนุษย์ ทั้งนี้ใช้ข้อมูลจากการศึกษาการให้ยาซ้ำเพื่อดูความเป็นพิษของยา

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

6.1 ส่วนประกอบอื่นๆ ที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ

ซูโครส, ไคโซเดียมอะไคเพท, คูลเบก โก โมดิฟายด์ อีเกิ้ล มีเดีย (Dulbecco's Modified Eagle Medium: DMEM) และน้ำปราศจากเชื้อ

6.2 การเข้ากันไม่ได้กับยาอื่น

ไม่ควรผสม Rotarix กับยาอื่นๆ

6.3 อายุของยา

วันสิ้นอายุของวัคซีนจะระบุอยู่บนฉลากและกล่องบรรจุ

6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บรักษา

ควรเก็บที่อุณหภูมิ +2° ซ. ถึง +8° ซ. (ในตู้เย็น) ห้ามแช่แข็ง

ควรเก็บยาในสภาพบรรจุเดิมเพื่อป้องกันไม่ให้ถูกแสง

รายละเอียดเกี่ยวกับสภาวะการเก็บรักษาระบุบนภาชนะบรรจุ

6.5 ลักษณะและการบรรจุ

Rotarix ที่บรรจุในหลอดบีบ (squeezable tube)

วัคซีนในรูปแบบน้ำยาแขวนตะกอนสำหรับรับประทาน ปริมาณ 1.5 มล. บรรจุอยู่ในหลอดบีบ (squeezable tube) ที่ทำจากพลาสติกชนิด LDPE ปิดด้วยแผ่นผนังบางๆ (membrane) และฝาครอบ (cap) ที่ทำจาก polypropylene ขนาดบรรจุ กล่องละ 1, 10 และ 50 หลอด

Rotarix ที่บรรจุในกระบอกยา (oral applicator)

วัคซีนในรูปแบบน้ำยาแขวนตะกอนสำหรับรับประทาน ปริมาณ 1.5 มล. บรรจุในกระบอกยา (oral applicator) ที่ทำจากแก้วชนิด Type 1, Ph.Eur. ปิดด้วยจุกยางชนิด butyl rubber ขนาดบรรจุ กล่องละ 1, 5, 10, 25, 50 และ 100 หลอด

6.6 คำแนะนำในการใช้ยา (โปรดดูตอนท้ายของเอกสารกำกับยา)

Rotarix มีลักษณะเป็นน้ำยาใส ไม่มีสี ปราศจากอนุภาคที่เห็นได้ด้วยตาเปล่า ใช้สำหรับรับประทาน

วัคซีนนี้นำไปใช้ได้ทันที โดยไม่ต้องนำไปละลายหรือทำให้เจือจางก่อนใช้

Rotarix ใช้สำหรับรับประทาน และห้ามนำไปผสมกับวัคซีนอื่นๆ หรือสารละลายต่างๆ ก่อนรับประทาน

ควรตรวจสอบว่ามีอนุภาคอื่นปนเปื้อน และ/หรือมีลักษณะทางกายภาพที่ผิดปกติไปจากเดิมหรือไม่ หากพบให้ทิ้งวัคซีนนั้น

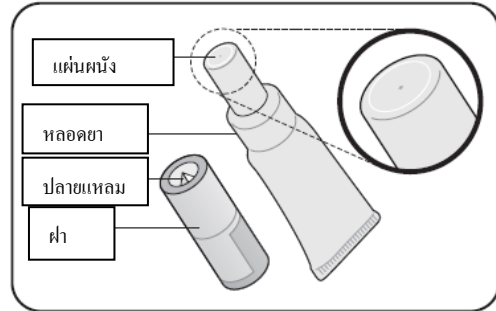
วัคซีนที่ไม่ได้ใช้หรือวัสดุที่ต้องทิ้งหลังใช้ ควรทำลายทิ้งตามข้อปฏิบัติของท้องถิ่น

วิธีใช้ Rotarix ที่บรรจุในหลอดบีบ

โปรดอ่านวิธีใช้ต่อไปนี้เป็นจบบก่อนเริ่มให้วัคซีน

A. สิ่งที่ต้องทำก่อนให้ Rotarix (Oral suspension)

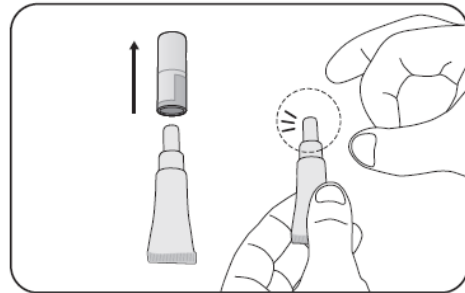
- ตรวจสอบวันหมดอายุ
- ตรวจสอบหลอดยาว่าไม่มีร่องรอยชำรุดหรือถูกเปิดใช้
- ตรวจสอบว่าเป็นของเหลวใส ไม่มีสี ปราศจากอนุภาคใดๆ หากสังเกตเห็นสิ่งผิดปกติใดๆ ห้ามใช้วัคซีนนั้น
- วัคซีนนี้ให้โดยการรับประทาน ด้วยการให้จากหลอดยา
- วัคซีนนี้นำไปใช้ได้เลย ไม่ต้องผสมก่อนใช้



B. การเตรียมหลอดยาให้พร้อม

1. ดึงฝาออก

- เก็บฝาเอาไว้ เพื่อนำไปใช้เจาะแผ่นฉนวน
- จับหลอดยาดังขึ้น

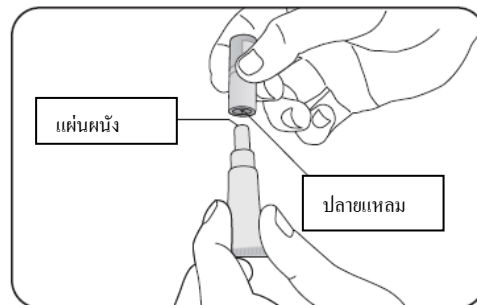


2. ดึงปลายหลอด ทำซ้ำๆ จนกระทั่งไม่มีของเหลวติดค้างที่ปลายหลอด

- การทำให้ปลายหลอดไม่มีของเหลวติดค้าง ใช้วิธีดึงบริเวณใต้แผ่นฉนวน

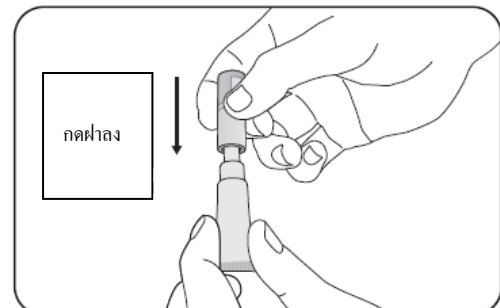
3. การใช้ฝาเปิดหลอดยา

- ถือหลอดยาในลักษณะตั้งขึ้น
- จับด้านข้างของหลอดยา
- มีปลายแหลมเสียดกับ อยู่ตรงกลางด้านในของปลายฝา
- กลับฝาลง



4. การเปิดหลอดยา

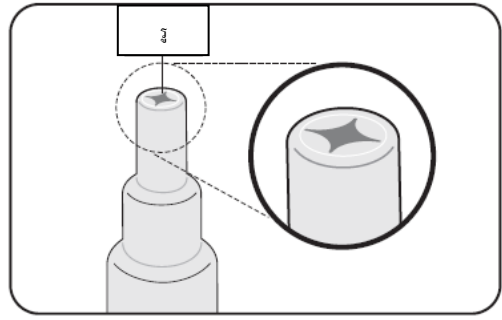
- กดฝาลงเพื่อแทงแผ่นฉนวนให้ขาด โดยไม่ต้องบีบ
- จากนั้น ยกฝาชขึ้น



C. การตรวจสอบว่าหลอดยาถูกเปิดอย่างถูกต้อง

1. ตรวจสอบว่าแผ่นผนึกถูกเจาะ

- มีรูที่ปลายหลอด
- 2. สิ่งที่ต้องทำ ถ้าแผ่นผนึกไม่ได้ถูกเจาะ
 - ถ้าแผ่นผนึกไม่ได้ถูกเจาะ ให้ย้อนไปที่หัวข้อ B โดยทำซ้ำในข้อ 2, 3 และ 4



D. การให้วัคซีน

- ทันทีที่หลอดยาถูกเปิด ให้ตรวจสอบว่าเป็นของเหลวใส ปราศจากอนุภาคใดๆ หากสังเกตเห็นสิ่งผิดปกติใดๆ ห้ามใช้วัคซีนนั้น

- ให้วัคซีน ตามวิธีที่กล่าวข้างล่างนี้

1. การอุ้มเด็กให้อยู่ในท่าสำหรับให้วัคซีน

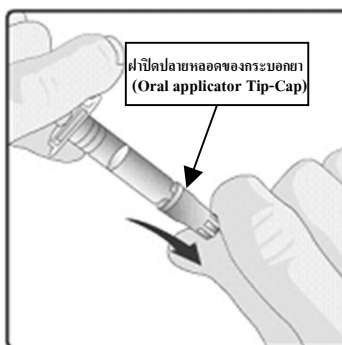
- อุ้มเด็กให้นั่งอยู่ในท่าเอนหลัง



2. วิธีให้วัคซีน

- บีบหลอดยาให้ของเหลวที่อยู่ในหลอด ค่อยๆ เข้าไปในปากของเด็กตรงบริเวณกระพุ้งแก้ม
- อาจจำเป็นต้องบีบหลอดยา นาน 2 – 3 นาที เพื่อให้วัคซีนออกมาจนหมด แต่ถ้ายังมีของเหลวติดอยู่ที่ปลายหลอดหนึ่งหยด ก็ไม่เป็นไร

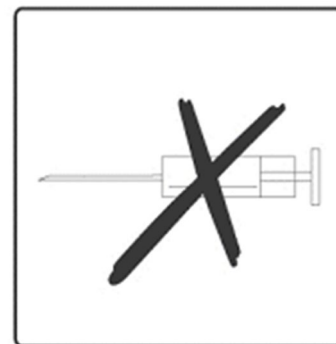
วิธีใช้ Rotarix ที่บรรจุในกระบอกยา



1. ดึงฝาปิดปลายหลอด (tip cap) ออกจากกระบอกยา (oral applicator)



2. วัคซีนนี้ให้โดยวิธีรับประทานครบถ้วน ควรอุ้มเด็กให้อยู่ในท่าเอนหลัง แล้วดันวัคซีนทั้งหมดที่อยู่ในกระบอกยาเข้าไปในกระพุ้งแก้มเด็ก



3. ห้ามนำไปใช้ฉีดเด็ดขาด

ในแต่ละประเทศ **Rotarix** อาจมีการจำหน่ายไม่ครบทุกขนาดบรรจุ

7. ชื่อสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท แก๊สซิโอสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด

8. เลขทะเบียนตำรับยา

1C 10/52 (NB)

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

26 มิถุนายน 2552 (ทะเบียนตำรับยาที่ไม่มีเงื่อนไข)

10. วันที่ปรับปรุงแก้ไขเอกสาร

กันยายน 2564

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

**VERSION NUMBER: GDS018/IPI013(OA)/IPI14 (Tube) / DATE OF
ISSUE: 30/09/2021**

©2022 GSK group of companies or its licensor

ผู้ผลิต:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

89, rue de l'Institut - 1330 Rixensart

Belgium

Tel: (32) 2 656 81 11 Fax: (32) 2 656 80 00

ROTARIX OA&T 13&14 TH