

רוטהטק (חיסון חי, פומי, חמש ערכי נגד נגיף הרוטה)

תמיסה למתן פומי (דרך הפה)

רוטהטק מכיל 5 זנים חיים של נגיף הרוטה (G1, G2, G3, G4 ו-P1A[8]).

כל מנה מכילה:

2.2 x 10 ⁶ IU ¹ לפחות	G1 Reassortant רוטה וירוס
2.8 x 10 ⁶ IU ¹ לפחות	G2 Reassortant רוטה וירוס
2.2 x 10 ⁶ IU ¹ לפחות	G3 Reassortant רוטה וירוס
2.0 x 10 ⁶ IU ¹ לפחות	G4 Reassortant רוטה וירוס
2.3 x 10 ⁶ IU ¹ לפחות	P1A[8] Reassortant רוטה וירוס

Rotavirus G1 Reassortant	not less than 2.2 x 10 ⁶ IU ¹
Rotavirus G2 Reassortant	not less than 2.8 x 10 ⁶ IU ¹
Rotavirus G3 Reassortant	not less than 2.2 x 10 ⁶ IU ¹
Rotavirus G4 Reassortant	not less than 2.0 x 10 ⁶ IU ¹
Rotavirus P1A[8] Reassortant	not less than 2.3 x 10 ⁶ IU ¹

¹Infectious Units

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.5 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם ילדך מקבל כל אחת ממנות רוטהטק.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבור ילדך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
- דווחה התפשטות נגיף החיסון לאנשים שאינם מחוסנים בקרבת המתחסן. ספר לרופא שלך אם מישהו מבני ביתך סובל ממערכת חיסון חלשה, סרטן או נוטל תרופות אשר עלולות להחליש את מערכת החיסון על מנת שהרופא שלך יוכל לספק ייעוץ נוסף. מומלץ לשטוף ידיים לאחר החלפות של חיתולים כדי לסייע במניעת התפשטות נגיף החיסון.

1. למה מיועד רוטהטק?

רוטהטק משמש למניעת דלקת של הקיבה והמעיים (גסטרואנטריטיס) הנגרמת מזנים G1, G2, G3, G4 ו-G9 של נגיף הרוטה בתינוקות ובילדים, כשניתן בסדרה בת שלוש מנות לתינוקות בגיל 6 עד 32 שבועות. המנה הראשונה של רוטהטק צריכה להנתן בין גיל 6 שבועות לגיל 12 שבועות.

קבוצה תרפויטית: חיסונים, חיסון נגיפי קוד ATC: J07BH02

זיהום בנגיף הרוטה יכול לגרום לחום, הקאות ושלשול אשר עלולים להיות חמורים ולהוביל לאובדן נוזלי גוף (התייבשות), אשפוז ואפילו למוות בחלק מהילדים. ייתכן שרוטהטק לא יגן באופן מלא על כל הילדים שמקבלים את החיסון, ואם ילדך כבר נדבק בנגיף, החיסון לא יעזור לו.

2. לפני שילדך מקבל רוטהטק

2.1 אין להשתמש ברוטהטק אם ילדך:

– רגיש (אלרגי) לאחד ממרכיבי החיסון. לרשימת המרכיבים ראה סעיף 6.

– פיתח תגובה אלרגית לאחר קבלת מנה של החיסון.
– סובל ממחלת חסר חיסוני משולב חמור (SCID).
– סבל בעבר מהתפשלות המעי, סוג של חסימת מעיים.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברוטהק

• לפני שילדך מקבל רוטהק, ספר לרופא אם ילדך:

- חולה במחלה עם חום. חום קל או צינון כשלעצמו אינו סיבה לעכב את קבלת החיסון.
- משלשל או מקיא.
- אינו עולה במשקל או אינו גדל כמצופה.
- סובל ממחלת דם.
- סובל מסוג כלשהו של סרטן.
- סובל ממערכת חיסון חלשה כתוצאה ממחלה (כולל HIV/איידיס).
- מקבל טיפול או נוטל תרופות אשר עלולות להחליש את מערכת החיסון (כגון מינונים גבוהים של סטרואידים) או קיבל עירוי דם או מוצרי דם במהלך 42 הימים האחרונים.
- נולד עם בעיות במערכת העיכול, או סבל מחסימה או עבר ניתוח בטן.
- נמצא במגע קרוב ותדיר עם בן משפחה או אדם אחר המתגורר בבית הסובל ממערכת חיסון חלשה כגון אדם הסובל מסרטן או אדם הנוטל תרופות המחלישות את מערכת החיסון שלו.

2.3 אינטראקציות בין תרופתיות:

אם ילדך לוקח, לקח לאחרונה או עשוי לקחת תרופות אחרות (או חיסונים אחרים) כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד אם ילדך לוקח: טיפולים שמדכאים את מערכת החיסון הכוללים הקרנה, תכשירים אנטימטבוליטיים, חומרי אלקילציה (alkylating agents), תרופות ציטוטוקסיות וקורטיקוסטרואידים (בשימוש במנות גבוהות מהמנות הפיזיולוגיות), עשויים להפחית את התגובה החיסונית לחיסונים.

השימוש ברוטהק עם חיסונים אחרים רוטהק יכול להנתן באותו זמן שילדך מקבל חיסוני שגרה מומלצים אחרים כגון חיסון נגד דיפתריה, טטנוס ושעלת (DTaP), תרכיב מומת נגד נגיף הפוליו (IPV), תרכיב מצומד נגד המופילוס אינפלואנזה b (Hib), חיסון נגד הפטיטיס B (דלקת כבד B), ותרכיב מצומד נגד זיהומים פנוימוקוקיים.

2.4 שימוש ברוטהק ומזון

אין הגבלות הנוגעות לאכילה או שתייה, כולל חלב אם, לפני או אחרי החיסון ברוטהק.

2.5 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

רוטהק מכיל סוכרוז

אם נאמר לך שיש לילדך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא/הצוות הרפואי שלך לפני מתן החיסון.

רוטהק מכיל נתרן

חיסון זה מכיל 37.6 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח בישול/שולחן) בכל מנה. כמות זו שוות ערך ל-1.88% מצריכת הנתרן היומית המקסימלית המומלצת בתזונה עבור מבוגר.

3. כיצד ניתן רוטהק?

החיסון ניתן דרך הפה. ילדך יקבל 3 מנות של החיסון. המנה הראשונה ניתנת כאשר ילדך בגיל 6 עד 12 שבועות, המנה השנייה ניתנת 4 עד 10 שבועות לאחר מכן והמנה השלישית ניתנת 4 עד 10 שבועות לאחר המנה השנייה. המנה האחרונה (השלישית) צריכה להינתן לילדך עד גיל 32 שבועות.

הרופא שלך יסחט בעדינות את החיסון לתוך פיו של ילדך (ראה איור 1). התינוק שלך עלול לירוק החוצה חלק מהחיסון או את כולו. במידה והדבר קורה, אין צורך לתת שוב את המנה באותו ביקור.

איור 1:



הוראות המתן לצוות הרפואי נכללות בעלון זה (סעיף: "הוראות מתן לצוות הרפואי")

אם ילדך מחמיץ מנה של רוטהטק

כל 3 מנות החיסון צריכות להינתן לילדך עד גיל 32 שבועות. הרופא שלך יאמר לך מתי ילדך צריך להגיע לקבל את המנות הבאות. חשוב להקפיד על ביקורים אלה. אם שכחת או אם אינך יכול להגיע במועד שנקבע, התייעץ עם הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, רוטהטק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שילדך לא יסבול מאף אחת מהן.

צור קשר מיד עם הרופא של ילדך או פנה מיד לחדר מיון של בית חולים, אם:

- ילדך חווה אחד מהתסמינים הבאים:
 - תגובות אלרגיות, אשר עשויות להיות חמורות (אנפילקסיס), ועשויות לכלול: נפיחות אלרגית שעשויה להשפיע על הפנים, שפתיים, לשון או גרון.
 - ברונכוספזם (עווית סימפונות). עשוי להתבטא כצפופים, שיעול או קושי בנשימה.
 - ילדך סובל מאחת מהבעיות הבאות לאחר קבלת רוטהטק, גם אם חלפו מספר שבועות מקבלת המנה האחרונה, מכיוון שאלו עלולות להוות סימנים לבעיה חמורה, הנקראת התפשלות המעי (intussusception):
 - הקאה חמורה
 - שלשול חמור
 - כאב בטן חמור
 - דם בצואה.
- התפשלות המעי מתרחשת כאשר חלק מהמעי נחסם או מתפתל.

התקבלו דיווחים על התפשלות המעי בתינוקות לאחר קבלת רוטהטק. התפשלות המעי התרחשה ימים ולעיתים שבועות לאחר החיסון. בחלק מהתינוקות נדרש אשפוז, ניתוח של המעיים, או שהיה צורך בחוקן מיוחד לטיפול בבעיה זו. מוות התרחש כתוצאה מהתפשלות המעי.

מחקר שבוצע הראה עליה בסיכון להתפשלות המעי במהלך 21 הימים שלאחר המנה הראשונה של רוטהטק, אך במיוחד ב- 7 הימים הראשונים.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר שדווחו לאחר נטילת רוטהטק היו שלשול, הקאות, חום, נזלת וכאב גרון, צפופים בנשימה או שיעול, זזיהום באוזן.

תופעות לוואי נוספות

- חרלת ו/או פריחה בעור
- מחלת קאוואסקי - Kawasaki disease (מצב חמור שיכול להשפיע על הלב; התסמינים עלולים לכלול חום, פריחה, עיניים אדומות, פה אדום, בלוטות נפוחות, כפות ידיים ורגליים נפוחות, ובמידה והמחלה אינה מטופלת, יכול להתרחש מוות).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר ילדך סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי", שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. כיצד לאחסן רוטהק?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן ולהוביל בקירור, בטמפרטורה של $2-8^{\circ}\text{C}$. יש להשתמש ברוטהק בהקדם האפשרי לאחר הוצאתו מהמקרר. יש להגן מאור.
- יש להשליך רוטהק במיכלי פסולת ביולוגית מאושרים בהתאם לתקנות מקומיות.

6. מידע נוסף

מהם המרכיבים של רוטהק?

מרכיבים פעילים: 5 זנים חיים של נגיף הרוטה (P1A[8]-ו G1, G2, G3, G4).

נוסף על המרכיבים הפעילים **רוטהק** מכיל גם:

Sucrose, sodium citrate, sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium hydroxide, polysorbate 80 and also fetal bovine serum.

כיצד נראה רוטהק ותכולת האריזה

רוטהק, 2 מ"ל, תמיסה לשימוש פומי, הינו נוזל צלול בצבע צהוב בהיר אשר יכול להיות בגוון ורוד.

גודלי אריזה:

אריזה של שפופרת אחת, המכילה מנה חד-פעמית, ארוזה בשקית נפרדת.
אריזה של 10 שפופרות, המכילות מנה חד-פעמית, ארוזות בשקיות נפרדות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, רחוב החרש 34, הוד השרון.

אושר בנובמבר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 136-76-31569

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

**The following information is intended for health care professionals only:
Instructions**

To administer the vaccine:



Tear open the pouch and remove the dosing tube.



Clear the fluid from the dispensing tip by holding tube vertically and tapping cap.

Open the dosing tube in 2 easy motions:



1. Puncture the dispensing tip by screwing cap **clockwise** until it becomes tight.



2. Remove cap by turning it **counterclockwise**.



Administer dose by gently squeezing liquid into infant's mouth toward the inner cheek until dosing tube is empty. (A residual drop may remain in the tip of the tube.)

If for any reason an incomplete dose is administered (e.g., infant spits or regurgitates the vaccine), a replacement dose is not recommended, since such dosing was not studied in the clinical trials. The infant should continue to receive any remaining doses in the recommended series.

Discard the empty tube and cap in approved biological waste containers according to local regulations.

See also section 3. HOW IS ROTATEQ GIVEN.