



## **Rotarix, suspensi oral** **Vaksin rotavirus**

**Baca brosur ini dengan seksama sebelum anak Anda mendapatkan vaksin ini.**

- Simpan brosur ini. Anda mungkin butuh untuk membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, Anda dapat menghubungi dokter atau apoteker Anda.
- Vaksin ini diresepkan untuk anak Anda. Jangan diberikan untuk orang lain.
- Jika efek samping menjadi serius atau jika Anda mengalami efek samping yang tidak terdapat pada brosur ini, harap hubungi dokter atau apoteker Anda.

**Pada brosur ini:**

1. Apakah itu **Rotarix** dan digunakan untuk apa
2. Sebelum anak Anda mendapatkan **Rotarix**
3. Bagaimana cara pemberian **Rotarix**
4. Kemungkinan efek samping yang dapat timbul
5. Isi kemasan dan informasi lain

### **1. Apakah itu Rotarix dan digunakan untuk apa**

**Rotarix** adalah vaksin yang melindungi anak Anda terhadap gastroenteritis yang disebabkan oleh infeksi rotavirus.

Infeksi rotavirus adalah penyebab utama diare parah pada bayi dan anak. Penyakit ini mudah menyebar melalui kontak tangan-mulut dengan tinja dari orang yang terinfeksi. Sebagian besar anak-anak dengan diare rotavirus sembuh tanpa perawatan apapun. Pada beberapa kasus, anak menjadi sangat sakit dengan muntah yang parah, diare dan kehilangan cairan yang mengancam jiwa dimana memerlukan rawat inap.

Ketika seseorang divaksinasi, sistem kekebalan tubuh (sistem pertahanan alami tubuh) akan membuat antibodi melawan jenis rotavirus yang paling sering terjadi. Antibodi ini melindungi terhadap penyakit yang disebabkan oleh jenis rotavirus tersebut.

**Rotarix** hanya dapat melindungi anak Anda terhadap gastroenteritis yang disebabkan oleh rotavirus.

Vaksinasi adalah salah satu cara terbaik untuk perlindungan terhadap penyakit ini. Namun, seperti halnya semua vaksin, **Rotarix** mungkin tidak sepenuhnya melindungi semua anak yang divaksinasi.

Jika anak Anda baru saja ini divaksinasi, sangat penting untuk mencuci tangan Anda setelah mengganti popoknya.

### **2. Sebelum anak Anda mendapatkan Rotarix**

**Rotarix sebaiknya tidak diberikan:**

- jika anak Anda sebelumnya pernah mengalami reaksi alergi terhadap vaksin rotavirus atau bahan apapun pada **Rotarix**. Bahan-bahan dalam **Rotarix** tercantum di bagian akhir brosur (lihat bagian 6. Isi kemasan dan informasi lain). Tanda-tanda reaksi alergi mungkin termasuk ruam kulit gatal, sesak napas dan pembengkakan wajah atau lidah.
- jika anak Anda sebelumnya pernah mengalami intususepsi (obstruksi usus di mana satu segmen usus melipat ke dalam segmen lain).
- jika anak Anda lahir dengan kelainan pada sistem gastrointestinal.
- jika anak Anda memiliki penyakit keturunan langka yang mempengaruhi sistem kekebalan tubuh yang disebut *Severe Combined Immunodeficiency (SCID)*.

**Memerlukan perhatian khusus pada Rotarix:**

- jika anak Anda mengalami infeksi berat dengan suhu tinggi. Mungkin perlu untuk menunda vaksinasi sampai pemulihan. Infeksi ringan seperti pilek seharusnya tidak menjadi masalah, tetapi konsultasikan dengan dokter Anda terlebih dahulu.
- jika anak Anda mengalami diare atau muntah. Mungkin perlu untuk menunda vaksinasi sampai pemulihan.
- jika anak Anda menderita gangguan perut atau usus.

- 
- jika anak Anda menderita penyakit atau sedang mengonsumsi obat apapun yang mengurangi daya tahannya terhadap infeksi.
  - jika anak Anda memiliki kontak dekat seperti anggota keluarga yang memiliki penyakit atau sedang mengonsumsi obat apapun yang mengurangi daya tahannya terhadap infeksi.

Setelah anak Anda menerima **Rotarix**, segera hubungi dokter/tenaga kesehatan profesional jika anak Anda mengalami sakit perut yang parah, muntah terus-menerus, tinja berdarah, perut bengkak, dan/atau demam tinggi.

Seperti biasa, harap berhati-hati dengan selalu mencuci tangan Anda secara menyeluruh setelah mengganti popok kotor.

#### **Menggunakan obat lain atau vaksin**

Beritahukan dokter Anda jika anak Anda sedang atau baru saja menggunakan obat lain, termasuk obat-obatan yang diperoleh tanpa resep atau baru saja menerima vaksin lain.

**Rotarix** dapat diberikan pada saat yang sama anak Anda menerima vaksin lain yang biasanya direkomendasikan, seperti difteri, tetanus, batuk rejan (pertusis), *Haemophilus influenzae* tipe b, polio (oral atau inaktivasi), hepatitis B, pneumokokus dan vaksin meningokokus.

#### **Menggunakan *Rotarix* dengan makanan dan minuman**

Tidak ada pantangan untuk memberikan makanan atau cairan, termasuk ASI, sebelum atau sesudah vaksinasi dengan **Rotarix**.

#### **Kehamilan dan menyusui**

**Rotarix** hanya digunakan pada anak-anak saja, oleh karena itu informasi tentang penggunaan dalam kehamilan tidak relevan.

Menyusui dapat dilanjutkan selama jadwal vaksinasi.

### **3. Bagaimana cara pemberian *Rotarix***

Dokter atau perawat Anda akan memberikan dosis **Rotarix** yang direkomendasikan kepada anak Anda. Vaksin (1.5 mL) selalu diberikan ke mulut anak. Dalam keadaan apapun, vaksin tidak boleh diberikan melalui suntikan.

Anak Anda akan menerima dua dosis vaksin. Dosis pertama akan diberikan paling cepat pada usia 6 minggu. Dosis kedua akan diberikan setidaknya 4 minggu setelah yang pertama. Dua dosis harus diberikan sebelum usia 24 minggu. **Rotarix** dapat diberikan kepada bayi yang lahir prematur mengikuti jadwal pemberian vaksinasi yang sama.

Jika anak Anda mengeluarkan atau memuntahkan kembali dosis vaksin, dosis pengganti tunggal dapat diberikan pada kunjungan yang sama.

Ketika **Rotarix** diberikan kepada anak Anda untuk dosis pertama, dianjurkan agar anak Anda juga menerima **Rotarix** (dan bukan vaksin rotavirus lain) untuk dosis kedua.

#### **Jika anak Anda melewatkan dosis *Rotarix***

Penting untuk mengikuti petunjuk dari dokter atau perawat Anda mengenai kunjungan kembali anak Anda. Jika Anda lupa untuk kembali ke dokter Anda pada waktu yang dijadwalkan, mintalah saran dokter Anda.

### **4. Kemungkinan efek samping**

Seperti semua obat-obatan, **Rotarix** dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mendapatkannya.

Efek samping yang terjadi selama uji klinis dengan **Rotarix** adalah sebagai berikut:

**Umum** (terjadi pada 1 dari 10 dosis vaksin):

- diare
- iritabilitas.

**Tidak umum** (terjadi pada 1 dari 100 dosis vaksin):

- nyeri di perut, perut kembung
- dermatitis.

---

Efek samping yang terjadi selama penggunaan rutin **Rotarix**:

**Jarang** (terjadi pada 1 dari 1.000 dosis vaksin):

- tinja berdarah
- anak-anak dengan penyakit keturunan langka yang disebut *Severe Combined Immunodeficiency* (SCID).

**Sangat jarang** (terjadi pada 1 dari 10.000 dosis vaksin):

- intususepsi (obstruksi usus di mana satu segmen usus melipat ke dalam segmen lain). Tanda-tanda mungkin termasuk sakit perut yang parah, muntah terus-menerus, tinja berdarah, perut membesar dan/atau demam tinggi.

Jika Anda merasakan efek samping yang serius, atau jika Anda melihat ada efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini harap konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat.

## 5. Isi kemasan dan informasi lain

### Apa kandungan **Rotarix**

Bahan aktif:

1 dosis (1.5 mL) mengandung:

*Live attenuated human rotavirus RIX4414 strain* *not less than 10<sup>6.0</sup> CCID<sub>50</sub>*

Bahan lainnya;

Sucrose, di-sodium adipate, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM), *sterile water*.

### Bagaimana bentuk dari **Rotarix** dan Isi kemasan

**Rotarix** adalah suspensi untuk pemberian secara oral.

**Rotarix** adalah cairan yang jernih dan tidak berwarna, bebas dari partikel yang terlihat, diberikan dalam satu aplikator oral dosis tunggal (ukuran kemasan 1, 5, 10, 25, 50 atau 100) atau tube dosis tunggal (ukuran kemasan 1, 10 atau 50).

### Diproduksi oleh:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

89, rue de l'Institut - 1330 Rixensart

Belgia

### Diimpor oleh:

PT Glaxo Wellcome Indonesia

Jakarta, Indonesia

## HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Dus, 1 *oral applicator* @ 1.5 mL

Reg. No. DKI2176703333A1

Dus, 10 *oral applicator* @ 1.5 mL

Reg. No. DKI2176703333A1

Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi.

Merek dagang dimiliki oleh atau dilisensikan kepada grup perusahaan GSK.

©2025 grup perusahaan GSK atau pemberi lisensinya.

**Version number: 02**

**Reference: GDS018/IP11 + new GSK logo + Tender**

**Date of local revision: 27 Apr 2025**