

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

RotaTeq, solución oral  
Vacuna frente a rotavirus (virus vivos, oral)

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis de 2 ml contiene:

rotavirus serotipo* G1	no menos de $2,2 \times 10^6$ UI <sup>1,2</sup>
rotavirus serotipo* G2	no menos de $2,8 \times 10^6$ UI <sup>1,2</sup>
rotavirus serotipo* G3	no menos de $2,2 \times 10^6$ UI <sup>1,2</sup>
rotavirus serotipo* G4	no menos de $2,0 \times 10^6$ UI <sup>1,2</sup>
rotavirus serotipo* P1[8]	no menos de $2,3 \times 10^6$ UI <sup>1,2</sup>

\* reasortantes de rotavirus humano-bovinos (virus vivos) producidos en células Vero.

<sup>1</sup>Unidades Infecciosas

<sup>2</sup>Como límite de confianza inferior ( $p = 0,95$ )

Excipientes:

Este producto contiene 1.080 mg de sacarosa (ver sección 4.4).

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Oral

Líquido transparente amarillo pálido que puede tener un tono rosado.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

RotaTeq está indicado para la inmunización activa de niños a partir de las 6 semanas de edad para la prevención de la gastroenteritis debida a infección por rotavirus (ver sección 4.2).

La eficacia frente a la gastroenteritis debida a rotavirus de los tipos G1P1[8], G2P[4], G3P1[8], G4P1[8] y G9P1[8] fue demostrada en ensayos clínicos. Ver secciones 4.4 y 5.1.

RotaTeq debe usarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

Deben administrarse tres dosis de RotaTeq.

La primera dosis puede administrarse a partir de las 6 semanas de edad y no más tarde de las 12 semanas de edad.

Debe haber intervalos de al menos 4 semanas entre dosis.

Es preferible que las tres dosis sean administradas antes de las 20-22 semanas de edad.

Las tres dosis deben ser administradas antes de las 26 semanas de edad.

Al no existir datos relativos a la intercambiabilidad de RotaTeq con otra vacuna frente a rotavirus, se recomienda que los niños que reciban RotaTeq para la primera inmunización frente a rotavirus reciban esta misma vacuna para las dosis subsiguientes.

Si se observa o se sospecha firmemente que se ha tomado una dosis incompleta (por ejemplo, el niño escupe o regurgita la vacuna), puede administrarse una única dosis de reemplazo en la misma visita, sin embargo ésta no ha sido estudiada en los ensayos clínicos. Si el problema se repite, no deben administrarse más dosis de reemplazo.

No se recomiendan más dosis después de completar el esquema de 3 dosis (ver secciones 4.4 y 5.1 en cuanto a la información disponible sobre la persistencia de la protección).

#### Forma de administración

Sólo por vía oral.

**RotaTeq NO DEBE SER INYECTADO BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA.**

RotaTeq puede ser administrado independientemente de la comida, la bebida o la leche materna.

Ver sección 6.6 para Instrucciones de administración.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas frente a rotavirus.

Historial previo de invaginación intestinal.

Individuos con malformación congénita del tracto gastrointestinal que pudiera predisponer a la invaginación intestinal.

Niños con inmunodeficiencia conocida o sospechada. No se espera que una infección asintomática por VIH afecte a la seguridad o eficacia de RotaTeq. Sin embargo, en ausencia de datos suficientes, no se recomienda la administración de RotaTeq a niños con VIH asintomáticos.

La administración de RotaTeq debe posponerse en niños que padecen una enfermedad aguda grave que cursa con fiebre. La presencia de una infección leve no es una contraindicación para la inmunización.

La administración de RotaTeq debe posponerse en sujetos que padecen diarrea aguda o vómitos.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

No se dispone de datos de seguridad o eficacia respecto a la administración de RotaTeq a niños inmunocomprometidos, niños infectados por VIH o niños que han recibido una transfusión de sangre o inmunoglobulinas durante los 42 días anteriores a la administración de la dosis.

En los estudios clínicos, RotaTeq se excretó en las heces del 8,9% de los vacunados casi exclusivamente en la semana posterior a la dosis 1 y en sólo un vacunado (0,3%) después de la dosis 3. El máximo de excreción se produjo en los 7 días posteriores a la administración de la dosis. Es teóricamente posible que se produzca la transmisión del virus de la vacuna a contactos seronegativos. RotaTeq debe ser administrado con precaución a individuos en contacto estrecho con inmunodeprimidos (por ejemplo, individuos con cáncer o inmunocomprometidos por otra causa o

individuos que están recibiendo terapia inmunosupresora). Además, aquéllos que estén al cuidado de recién vacunados deben guardar una higiene cuidadosa especialmente cuando manipulen heces.

Datos limitados en 1.007 niños prematuros indican que RotaTeq puede administrarse a niños prematuros. Sin embargo no se conoce el nivel de protección clínica.

No se dispone de datos de seguridad o eficacia para niños con enfermedades gastrointestinales activas (incluyendo diarrea crónica) o retraso en el crecimiento. La administración de RotaTeq puede considerarse con precaución en estos niños cuando, en opinión del médico, la no administración de la vacuna entrañe un riesgo mayor.

El nivel de protección proporcionado por RotaTeq está basado en el cumplimiento de las 3 dosis. Como con cualquier vacuna, la vacunación con RotaTeq puede no dar como resultado la protección completa de todos los vacunados. RotaTeq no protege frente a las gastroenteritis debidas a otros patógenos diferentes de rotavirus.

Se llevaron a cabo ensayos clínicos de eficacia frente a gastroenteritis por rotavirus en Europa, Estados Unidos, Latinoamérica y Asia. Durante estos ensayos, el tipo circulante más frecuente fue G1P1[8], mientras que G2P[4], G3P1[8], G4P1[8] y G9P1[8] fueron identificados con menor frecuencia. No se conoce el alcance de la protección que RotaTeq podría proporcionar frente a otros serotipos y en otras poblaciones.

La duración de la protección después de completar el esquema de 3 dosis no ha sido estudiada más allá de la segunda temporada después de la finalización de la vacunación (ver sección 5.1).

No se dispone de datos clínicos sobre el uso de RotaTeq para la profilaxis post-exposición.

RotaTeq contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la fructosa, problemas de mala absorción de glucosa/galactosa o deficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar esta vacuna.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los estudios clínicos que implicaron la co-administración de RotaTeq con una serie de otras vacunas pediátricas rutinarias a los 2, 4 y 6 meses de edad demostraron que las respuestas inmunes y los perfiles de seguridad de las vacunas administradas no se vieron afectados. Por lo tanto, RotaTeq puede administrarse concomitantemente con cualquiera de las siguientes vacunas monovalentes o combinadas [incluyendo vacunas hexavalentes (DTPa-VHB-VPI/Hib)]: vacuna frente a difteria-tétanos-pertussis acelular (DTPa), vacuna frente a *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacuna frente a la polio inactivada (VPI), vacuna frente a la hepatitis B (VHB) y vacuna antineumocócica conjugada.

La administración concomitante de RotaTeq y vacuna frente a la polio oral (VPO) no ha sido estudiada. RotaTeq no debe administrarse en las dos semanas posteriores a una dosis de VPO.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

RotaTeq está destinado sólo para su uso en niños. Por lo tanto, no se dispone de datos sobre su uso en humanos durante el embarazo o la lactancia y no se han realizado estudios de reproducción en animales.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede.

#### **4.8 Reacciones adversas**

En un subconjunto de niños de 3 ensayos clínicos controlados con placebo (n=6.130 receptores de RotaTeq y 5.560 receptores de placebo), se evaluaron todos los efectos adversos de RotaTeq en los 42 días posteriores a la vacunación con o sin uso concomitante de otras vacunas pediátricas. En términos generales, el 47% de los niños a los que se administró RotaTeq experimentó una reacción adversa comparado con el 45,8% de los niños a los que se administró placebo. Las reacciones adversas más comúnmente notificadas que ocurrieron con mayor frecuencia con la vacuna que con el placebo fueron fiebre (20,9%), diarrea (17,6%) y vómitos (10,1%).

Las reacciones adversas más frecuentes en el grupo de la vacuna se enumeran más abajo según la clasificación de órganos y sistemas y la frecuencia. En base a los datos conjuntos de 3 ensayos clínicos en los que 6.130 niños recibieron RotaTeq y 5.560 niños recibieron placebo, las reacciones adversas enumeradas ocurrieron en los receptores de RotaTeq con incrementos en la incidencia de entre un 0,2% y un 2,5% comparado con los receptores de placebo.

Las frecuencias se definen como sigue:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

#### Infecciones e infestaciones

Frecuentes: Infección del tracto respiratorio superior

Poco frecuentes: Nasofaringitis

#### Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Diarrea, vómitos

Poco frecuentes: Dolor abdominal superior

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Erupción

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Fiebre

Se evaluaron las reacciones adversas graves en todos los participantes (36.150 receptores de RotaTeq y 35.536 receptores de placebo) de 3 ensayos clínicos. La frecuencia global de estas reacciones adversas graves fue del 0,1% entre los receptores de RotaTeq y del 0,2% entre los receptores de placebo.

Otitis media y broncoespasmo fueron, en general, considerablemente más notificados en los receptores de vacuna que en los de placebo; sin embargo, entre los casos considerados por el investigador del estudio como relacionados con la vacuna, la incidencia de otitis media (0,3%) y broncoespasmo ( $< 0,1\%$ ) fue la misma para los receptores de vacuna y de placebo.

#### Invaginación intestinal

El riesgo de invaginación intestinal ha sido evaluado en un estudio controlado con placebo en niños. Durante el conjunto de periodos de 42 días posteriores a cada dosis, se produjeron 6 casos de invaginación intestinal en 34.837 receptores de RotaTeq en comparación con 5 casos en 34.788 receptores de placebo. El intervalo de confianza (IC) del 95% para el riesgo relativo fue 0,4-6,4. No hubo acumulación de casos entre los receptores de RotaTeq en ningún momento después de ninguna dosis.

#### **4.9 Sobredosis**

No existen datos relativos a sobredosis.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

## 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: **vacunas virales**

Código ATC: **No asignado aún**

### Eficacia

La eficacia protectora de RotaTeq fue evaluada de dos formas en el Ensayo Clínico controlado con placebo de Eficacia y Seguridad de Rotavirus (REST):

1. En 5.673 niños administrados (2.834 en el grupo de la vacuna) la eficacia protectora se midió como una reducción en la incidencia de gastroenteritis por rotavirus (RV) causada por los serotipos de la vacuna (G1-G4) que se encontraron al menos 14 días después de la tercera dosis de vacuna durante toda la primera temporada de rotavirus después de la vacunación.
2. En 68.038 niños administrados (34.035 en el grupo de la vacuna) la eficacia protectora se midió como una reducción en el índice de hospitalizaciones y visitas a los servicios de urgencias por gastroenteritis por RV desde los 14 días hasta un máximo de dos años después de la tercera dosis.

Los resultados de estos análisis se presentan en la siguiente tabla.

Reducción en la incidencia de gastroenteritis por RV durante una temporada completa después de la vacunación (RotaTeq n=2.834) % [IC 95%]						
		Serotipo				
Enfermedad grave* (G1-G4)	Cualquier gravedad (G1-G4)	G1	G2	G3	G4	G9
98,0% [88,3-100,0]†	74,0% [66,8-79,9]†	74,9% [67,3-80,9]†	63,4% [2,6-88,2]†	82,7% [<0-99,6]	48,1% [<0-91,6]	65,4% [<0-99,3]
Reducción en hospitalizaciones/visitas a los servicios de urgencias por gastroenteritis por RV hasta 2 años después de la vacunación (RotaTeq n=34.035) % [IC 95%]						
G1-G4	G1	G2	G3	G4	G9	
94,5% [91,2-96,6]†	95,1% [91,6-97,1]†	87,6% [<0-98,5]	93,4% [49,4-99,1]†	89,1% [52,0-97,5]†	100% [67,4-100]†	

\* Grave definido como una puntuación >16/24 utilizando un sistema de puntuación clínica validado basado en la gravedad y duración de los síntomas (fiebre, vómitos, diarrea y cambios de conducta)

† Estadísticamente significativo

Existen pruebas de que la protección frente a rotavirus G2P[4], G3P1[8], G4P1[8] y G9P1[8] es menor que para G1P1[8]. En este sentido, debe observarse que los números de casos en los que se basaron los cálculos de eficacia frente a G2P[4] eran muy pequeños. La eficacia observada frente a G2P[4] resultó más probablemente del componente G2 de la vacuna.

La reducción en la incidencia de gastroenteritis por RV causada por G1-G4 durante la segunda temporada de rotavirus después de la vacunación fue del 88,0% [IC 95% 49,4-98,7] para enfermedad grave y del 62,6% [IC 95% 44,3-75,4] para enfermedad de cualquier gravedad.

### Inmunogenicidad

No se comprende completamente el mecanismo inmunológico por el cual RotaTeq protege frente a la gastroenteritis por rotavirus. Actualmente no se ha identificado la correlación inmunológica de protección para las vacunas de rotavirus. En los estudios de fase III, entre el 92,5% y el 100% de los receptores de RotaTeq alcanzaron un incremento significativo de la IgA sérica anti-rotavirus después de un régimen de tres dosis. La vacuna induce una respuesta inmune (por ejemplo, aparición de anticuerpos séricos neutralizantes) a las cinco proteínas humanas de rotavirus expresadas en los reasortantes (G1, G2, G3, G4 y P1[8]).

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

En vacunas no es necesaria la evaluación de las propiedades farmacocinéticas.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Un estudio de toxicidad oral de dosis única y repetida en ratones no hace pensar en un riesgo especial para los seres humanos. La dosis administrada a los ratones fue aproximadamente de  $2,79 \times 10^8$  unidades infecciosas por kg (unas 14 veces la dosis pediátrica prevista).

No es probable que RotaTeq plantee ningún riesgo medioambiental.

Ver sección 6.6.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Sacarosa  
Citrato sódico  
Dihidrógeno fosfato sódico monohidrato  
Hidróxido sódico  
Polisorbato 80  
Medio de cultivo (que contiene sales inorgánicas, aminoácidos y vitaminas)  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

La vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años

RotaTeq debe administrarse inmediatamente después de ser extraído de la nevera.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar el tubo dosificador en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.




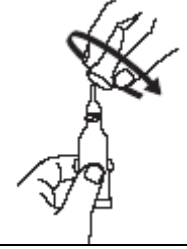

## 6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

2 ml de solución en un tubo precargado exprimible (LDPE) con un tapón de media rosca (HDPE) en una bolsa protectora, en un envase de 1 o en un envase de 10.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

## 6.6 Precauciones especiales de eliminación

La vacuna debe administrarse por vía oral sin mezclar con ninguna otra vacuna o solución. No diluir.

Para administrar la vacuna:	
	Rasgar la bolsa protectora y sacar el tubo dosificador.
	Retire el líquido de la punta dispensadora sosteniendo el tubo verticalmente y dando golpecitos en el tapón de media rosca.
	Abrir el tubo dosificador con 2 sencillos movimientos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Perforar la punta dispensadora enroscando el tapón <b>en el sentido de las agujas del reloj</b> hasta que esté apretado.</li></ol>
	<ol style="list-style-type: none"><li>2. Retirar el tapón girándolo <b>en sentido contrario a las agujas del reloj</b>.</li></ol>
	Administrar la dosis vertiendo cuidadosamente el líquido en el interior de la boca del niño hacia la parte interior de la mejilla hasta que el tubo dosificador esté vacío. (Una gota residual puede quedar en la punta del tubo.)
	Desechar el tubo vacío y el tapón en contenedores para residuos biológicos aprobados de acuerdo con las exigencias locales.

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales.



**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Sanofi Pasteur MSD, SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 LYON  
Francia

**8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION/RENOVACION DE LA AUTORIZACION**

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DE LA SUBSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA  
Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN  
RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
  
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

**A. FABRICANTE DE LA SUBSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre o razón social del fabricante del principio biológico activo

Nombre de la Compañía: Merck & Co., Inc  
Dirección: Sumneytown Pike – PO Box 4 – West Point – Pennsylvania 19486  
País: Estados Unidos de América  
Teléfono: +1 215 652 5603

Nombre o razón social del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Nombre de la Compañía: Merck Sharp and Dohme BV  
Dirección: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem  
País: Holanda  
Teléfono: +31 23 5153153  
Telefax: +31 23 5148000

El etiquetado y prospecto del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

**B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO IMPUESTAS AL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

No procede.

• **OTRAS CONDICIONES**

Liberación oficial de los lotes: de conformidad con el artículo 114 de la Directiva 2001/83/EC, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

RotaTeq – Envase de 1 Tubo de dosis única (2 ml)  
RotaTeq – Envase de 10 Tubos de dosis única (2 ml)

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

RotaTeq, solución oral  
Vacuna frente a rotavirus (virus vivos, oral)

### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Una dosis de 2 ml contiene los serotipos de rotavirus\*:

G1	$\geq 2,2 \times 10^6$ UI <sup>1</sup>
G2	$\geq 2,8 \times 10^6$ UI <sup>1</sup>
G3	$\geq 2,2 \times 10^6$ UI <sup>1</sup>
G4	$\geq 2,0 \times 10^6$ UI <sup>1</sup>
P1[8]	$\geq 2,3 \times 10^6$ UI <sup>1</sup>

\* reasortantes de rotavirus humano-bovinos (virus vivos) producidos en células Vero

<sup>1</sup>Unidades Infecciosas

### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Sacarosa

### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

2 ml de solución oral en un tubo  
Envase de 1 tubo  
Envase de 10 tubos

### **5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

SÓLO POR VÍA ORAL  
Leer el prospecto antes de utilizar

### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

### **7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera

Conservar el tubo dosificador en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)**

Leer el prospecto para deshacerse de los medicamentos que no necesita

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Sanofi Pasteur MSD, SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
France

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/0/00/000/001 envase de 1 tubo

EU/0/00/000/002 envase de 10 tubos

**13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS**

**Texto para la bolsa protectora**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

RotaTeq, solución oral  
Vacuna frente a rotavirus (virus vivos, oral)

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Sanofi Pasteur MSD, SNC

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lot

**5. OTROS**

1 dosis



**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**Etiqueta del tubo**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

RotaTeq  
Solución oral  
Vía oral

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lot

**5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES**

1 dosis (2 ml)

**6. OTROS**

SANOFI PASTEUR MSD, SNC

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **RotaTeq, solución oral Vacuna frente a rotavirus (virus vivos, oral)**

#### **Lea todo este prospecto detenidamente antes de que su hijo sea vacunado.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado a su hijo y no debe pasarla a otras personas.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

#### **En este prospecto:**

1. Qué es RotaTeq y para qué se utiliza
2. Antes de que su hijo reciba RotaTeq
3. Cómo se administra RotaTeq
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de RotaTeq
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES RotaTeq Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Tipo de medicamento: vacuna frente a un virus

RotaTeq es una vacuna oral que ayuda a proteger a los lactantes y niños pequeños frente a la gastroenteritis (diarrea y vómitos) causada por la infección por rotavirus. La vacuna contiene cinco tipos de cepas de rotavirus vivos. Cuando la vacuna se administra a un niño, el sistema inmune (las defensas naturales del organismo) creará anticuerpos frente a los tipos de rotavirus que aparecen más frecuentemente. Estos anticuerpos ayudan a proteger frente a la gastroenteritis causada por estos tipos de rotavirus.

### **2. ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA RotaTeq**

#### **No use RotaTeq si:**

- su hijo es alérgico a cualquiera de los componentes de la vacuna (ver sección 6).
- su hijo desarrolló una reacción alérgica después de recibir una dosis de RotaTeq u otra vacuna frente a rotavirus.
- su hijo ha tenido previamente invaginación intestinal (una obstrucción intestinal en la que un segmento de intestino se introduce dentro de otro segmento).
- su hijo nació con una malformación del sistema gastrointestinal que podría predisponer a la invaginación intestinal.
- su hijo tiene cualquier enfermedad que reduzca su resistencia a la infección.
- su hijo tiene una infección grave con fiebre alta. Podría ser necesario posponer la vacunación hasta su recuperación. Una infección leve tal como un catarro no debería ser un problema, pero consulte primero con su médico.
- su hijo tiene diarrea o está vomitando. Podría ser necesario posponer la vacunación hasta su recuperación.

#### **Tenga especial cuidado con RotaTeq:**

#### **Consulte a su médico/profesional del sector sanitario si su hijo:**

- ha recibido una transfusión de sangre o inmunoglobulinas en las últimas 6 semanas.

- tiene un contacto estrecho tal como un miembro de la familia que tiene un sistema inmune debilitado, por ejemplo, una persona con cáncer o que está tomando medicamentos que puedan debilitar el sistema inmune.
- tiene cualquier trastorno del sistema gastrointestinal.
- no ha estado aumentando de peso y creciendo como se esperaba.
- nació prematuramente, porque no se conoce el nivel de protección.

Como siempre, tenga cuidado de lavarse las manos meticulosamente después de cambiar pañales usados.

Ver también más abajo **Información importante sobre algunos de los componentes de RotaTeq.**

Como sucede con otras vacunas, RotaTeq puede no proteger completamente a todos los niños vacunados incluso después de haber sido administradas las tres dosis. Actualmente, no se ha estudiado la protección más allá de los 2 años después de finalizar un régimen completo de vacunación.

Si su hijo ya ha sido infectado por rotavirus pero cuando se le vacunó todavía no estaba enfermo, RotaTeq puede no ser capaz de prevenir la enfermedad.

RotaTeq no protege frente a la diarrea y los vómitos debidos a causas diferentes de rotavirus.

#### **Uso de otros medicamentos y otras vacunas:**

RotaTeq puede administrarse al mismo tiempo que su hijo recibe otras vacunaciones normalmente recomendadas, tales como las vacunas frente a difteria, tétanos, pertussis (tos ferina), *Haemophilus influenzae* tipo b, polio inactivada, hepatitis B y vacuna antineumocócica conjugada.

Si su hijo necesita recibir la vacuna frente a la polio por vía oral, debe haber un intervalo de 2 semanas entre la administración de cualquier dosis de RotaTeq y cualquier dosis de vacuna frente a la polio oral.

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Uso de RotaTeq con los alimentos y bebidas:**

No hay restricciones en el consumo de comida o bebida, incluyendo leche materna, ni antes ni después de la vacunación con RotaTeq.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de RotaTeq:**

RotaTeq contiene sacarosa. Si le han dicho que su hijo tiene intolerancia a algunos azúcares, informe a su médico o profesional del sector sanitario antes de que la vacuna le sea administrada.

### **3. CÓMO SE ADMINISTRA RotaTeq**

RotaTeq se administra SÓLO POR VÍA ORAL.

Un médico o enfermera administrará las dosis recomendadas de RotaTeq a su hijo. La vacuna (2 ml de solución por dosis) se administrará apretando cuidadosamente el tubo y administrando la vacuna dentro de la boca de su hijo. La vacuna puede administrarse independientemente de la comida, la bebida o la leche materna. En el caso de que su hijo escupa o regurgite la mayor parte de la dosis de la vacuna, puede administrarse una única dosis de reemplazo en la misma visita. Esta vacuna no debe ser inyectada bajo ninguna circunstancia.

La primera dosis de RotaTeq puede administrarse a partir de las 6 semanas de edad y debe administrarse antes de las 12 semanas de edad (unos 3 meses).

Su hijo recibirá 3 dosis de RotaTeq administradas con al menos cuatro semanas de intervalo entre una y otra. Es importante que su hijo reciba las 3 dosis de la vacuna para estar protegido frente a rotavirus. Es preferible que las tres dosis sean administradas antes de las 20-22 semanas de edad y como muy tarde las tres dosis deben ser administradas antes de las 26 semanas de edad.

Cuando se administre RotaTeq a su hijo para la primera dosis, se recomienda que su hijo reciba también RotaTeq (y no otra vacuna frente a rotavirus) para completar el régimen de vacunación.

#### **Si olvidó una toma de RotaTeq:**

Es importante que siga las instrucciones de su médico/profesional del sector sanitario en cuanto a las visitas posteriores de su hijo para las dosis siguientes. Si olvida o no puede acudir a su cita en la fecha prevista, consulte a su médico/profesional del sector sanitario.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, RotaTeq puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos fueron notificados con el uso de RotaTeq:

Muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 niños): fiebre, diarrea y vómitos.

Frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 100 niños): infecciones del aparato respiratorio superior.

Poco frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 100 niños): dolores de estómago, moqueo y dolor de garganta, infección de oídos, erupción.

Raros (ocurren en menos de 1 de cada 1.000 niños): broncoespasmo (silbidos o tos).

Si desea más información sobre los efectos adversos de RotaTeq, consulte a su médico o farmacéutico.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre de forma grave alguno de los efectos adversos descritos, comuníquese a su médico o farmacéutico. Si la afección persiste o empeora, busque atención médica.

#### **5. CONSERVACIÓN de RotaTeq**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Conservar el tubo dosificador en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No usar ninguno de los tubos dosificadores de RotaTeq después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de EXP (CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### ¿Qué contiene RotaTeq?

Los principios activos de RotaTeq son 5 cepas reasortantes de rotavirus humano-bovinos:

G1	2,2 X 10 <sup>6</sup> Unidades Infecciosas
G2	2,8 X 10 <sup>6</sup> Unidades Infecciosas
G3	2,2 X 10 <sup>6</sup> Unidades Infecciosas
G4	2,0 X 10 <sup>6</sup> Unidades Infecciosas
P1[8]	2,3 X 10 <sup>6</sup> Unidades Infecciosas

Los demás componentes de RotaTeq son: sacarosa, citrato sódico, dihidrógeno fosfato sódico monohidrato, hidróxido sódico, polisorbato 80, medio de cultivo (que contiene sales inorgánicas, aminoácidos y vitaminas) y agua purificada.

### Aspecto de RotaTeq y tamaño del envase

Solución oral

Esta vacuna está contenida en un tubo de dosis única y es un líquido transparente amarillo pálido que puede tener un tono rosado.

RotaTeq está disponible en envases de 1 y 10. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8, rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France

Responsable de la fabricación: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, NL-2003 PC Haarlem, The Netherlands

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

<b>België/Belgique/Belgien:</b> Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84
<b>Česká republika:</b> Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc., Tel.: +420.233.010.111
<b>Danmark:</b> Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +32.2.726.95.84
<b>Deutschland:</b> Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940
<b>Eesti:</b> Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.613.9750
<b>Ελλάδα:</b> BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111
<b>España:</b> Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00
<b>France:</b> Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00
<b>Ireland:</b> Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.404.1688
<b>Ísland:</b> Sanofi Pasteur MSD, Tel: +32.2.726.95.84
<b>Italia:</b> Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11
<b>Κύπρος:</b> Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited., Τηλ: + 357.22866700
<b>Latvija:</b> SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371.7364.224
<b>Lietuva:</b> UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.: +370.5.2780.247
<b>Luxembourg/Luxemburg:</b> Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
<b>Magyarország:</b> MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36.1.888.5300
<b>Malta:</b> MSD Interpharma, Tel: + 33.1.30.82.10.00
<b>Nederland:</b> Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.20.647.37.19
<b>Norge:</b> Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +46.8.564.888.60

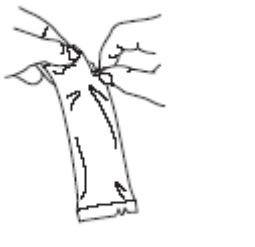




<b>Österreich:</b> Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.86.67.02.22.02
<b>Polska:</b> MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00
<b>Portugal:</b> Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.723.07.18
<b>Slovenija:</b> Merck Sharp & Dohme Limited, Tel: +386.1.520.4201
<b>Slovenská republika:</b> Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Tel: +421.2.58282010
<b>Suomi/Finland:</b> Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +32.2.726.95.84
<b>Sverige:</b> Sanofi Pasteur MSD, Tel: 46.8.564.888.60
<b>United Kingdom:</b> Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

**Este prospecto fue aprobado en:**

-----

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

**Instrucciones**

Para administrar la vacuna:	
	Rasgar la bolsa protectora y sacar el tubo dosificador.
	Retire el líquido de la punta dispensadora sosteniendo el tubo verticalmente y dando golpecitos en el tapón de media rosca.
	Abrir el tubo dosificador con 2 sencillos movimientos: 1. Perforar la punta dispensadora enroscando el tapón <b>en el sentido de las agujas del reloj</b> hasta que esté apretado.
	2. Retirar el tapón girándolo <b>en sentido contrario a las agujas del reloj</b> .
	Administrar la dosis vertiendo cuidadosamente el líquido en el interior de la boca del niño hacia la parte interior de la mejilla hasta que el tubo dosificador esté vacío. (Una gota residual puede quedar en la punta del tubo.)
	Desechar el tubo vacío y el tapón en contenedores para residuos biológicos aprobados de acuerdo con las exigencias locales.

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales.

**Ver también sección 3. CÓMO SE ADMINISTRA RotaTeq.**