

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RotaTeq soluție **orală**

Vaccin rotavirus (viu)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (2 ml) conține:

rotavirus tipul* G1	minimum $2,2 \times 10^6$ UI ^{1,2}
rotavirus tipul* G2	minimum $2,8 \times 10^6$ UI ^{1,2}
rotavirus tipul* G3	minimum $2,2 \times 10^6$ UI ^{1,2}
rotavirus tipul* G4	minimum $2,0 \times 10^6$ UI ^{1,2}
rotavirus tipul* P1A[8]	minimum $2,3 \times 10^6$ UI ^{1,2}

* rotavirus uman-bovin recombinant (viu), produs pe celule Vero.

¹ Unități infectante

² Ca limită inferioară a intervalului de încredere ($p = 0,95$)

Excipienți cu efect cunoscut

Acest vaccin conține zahăr 1080 miligrame și sodiu 37,6 miligrame (vezi pct. 4.4).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Lichid limpede, galben deschis, care poate avea o tentă roz

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

RotaTeq este indicat pentru imunizarea activă a sugariilor începând de la vârsta de 6 săptămâni până la 32 săptămâni, pentru prevenirea gastroenteritelor produse de infecția cu rotavirus (vezi pct. 4.2, 4.4 și 5.1).

RotaTeq trebuie utilizat pe baza recomandărilor oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Începând de la naștere până la vârsta de 6 săptămâni

RotaTeq nu este indicat la această subgrupă de copii.

Siguranța și eficacitatea administrării RotaTeq începând de la naștere până la vârsta de 6 săptămâni nu au fost stabilite.

De la vârsta de 6 săptămâni până la 32 săptămâni

Schema de vaccinare constă în administrarea a trei doze.

Prima doză poate fi administrată de la vârsta de 6 săptămâni, dar nu mai târziu de 12 săptămâni.

RotaTeq poate fi administrat la sugari care au fost născuți prematur, perioada de gestație fiind de cel puțin 25 săptămâni. Acestor sugari trebuie să li se administreze prima doză de RotaTeq la cel puțin șase săptămâni după naștere (vezi pct. 4.4 și 5.1).

Trebuie să existe intervale de cel puțin 4 săptămâni între doze.

Este de preferat ca schema de vaccinare cu trei doze să fie încheiată înainte de vârsta de 20-22 săptămâni. Dacă este necesar, a treia (ultima) doză poate fi administrată până la vârsta de 32 săptămâni (vezi pct. 5.1).

Deoarece nu există informații privind posibilitatea de a înlocui RotaTeq cu un alt vaccin cu rotavirus, se recomandă ca la sugarii la care s-a administrat RotaTeq pentru prima imunizare împotriva rotavirusului să se administreze același vaccin și la dozele ulterioare.

Dacă se observă sau există o suspiciune fermă că a fost înghițită o doză incompletă (de exemplu, sugarul scuipă sau regurgitează vaccinul), se poate administra o singură doză de substituție în cadrul aceleiași sesiuni de vaccinare; cu toate acestea, acest aspect nu s-a urmărit în studii clinice. Dacă situația reapare, nu trebuie administrate alte doze de substituție.

Nu se recomandă administrarea unor doze suplimentare după încheierea schemei de vaccinare cu 3 doze (vezi pct. 4.4 și 5.1 privind informațiile disponibile despre persistența protecției).

De la vârsta de 33 săptămâni până 18 ani

RotaTeq nu este indicat la această subgrupă de copii și adolescenți.

Mod de administrare

RotaTeq este numai pentru administrare **orală**.

SUB NICIO FORMĂ RotaTeq NU TREBUIE ADMINISTRAT PRIN INJECTARE.

RotaTeq se poate administra cu orice fel de alimente, lichide sau cu lapte matern.

Vezi pct. 6.6 pentru instrucțiuni privind administrarea.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hipersensibilitate după administrarea anterioară a vaccinurilor rotavirus.

Antecedente de invaginație.

Subiecți cu malformații congenitale ale tractului gastro-intestinal, care predispun la invaginație.

Sugari cu suspiciune sau diagnostic de imunodeficiență (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Administrarea RotaTeq trebuie amânată la sugarii cu boli febrile acute severe. Prezența unei infecții minore nu constituie o contraindicație pentru imunizare.

Administrarea RotaTeq trebuie amânată la subiecții cu diaree acută sau vărsături.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Similar tuturor vaccinurilor, trebuie să fie întotdeauna ușor disponibil tratamentul medical corespunzător, în eventualitatea apariției unui eveniment anafilactic ca urmare a administrării vaccinului (vezi pct. 4.8).

Nu sunt disponibile date din studii clinice privind siguranța sau eficacitatea administrării RotaTeq la sugarii imunocompromiși, la cei expuși *in utero* la un tratament imunosupresor, la sugarii infectați cu HIV sau la sugarii la care s-a efectuat o transfuzie de sânge sau s-au administrat imunoglobuline în decursul a 42 zile înainte de administrarea RotaTeq. Nu se așteaptă ca infecțiile HIV asimptomatice să influențeze siguranța sau eficacitatea RotaTeq. Cu toate acestea, în absența datelor suficiente, nu se recomandă administrarea RotaTeq la sugarii cu infecție asimptomatică cu HIV. Administrarea RotaTeq la sugarii care au fost expuși *in utero* la un tratament imunosupresor trebuie să fie bazată pe evaluarea atentă a beneficiilor și riscurilor potențiale.

După punerea pe piață, la sugarii cu imunodeficiență combinată severă (IDCS, vezi pct. 4.3) au fost raportate cazuri de gastroenterită asociată virusului din compoziția vaccinului.

În studii clinice, RotaTeq s-a eliminat în scaunele a 8,9% dintre utilizatorii de vaccin, aproximativ exclusiv în săptămâna după doza 1 și un singur primitor de vaccin (0,3%) în săptămâna după doza 3. Excreția virusului în materiile fecale a atins o valoare maximă în 7 zile de la administrare. Transmiterea tulpinilor virale din vaccin la persoanele nevaccinate cu care s-a venit în contact a fost observată după punerea pe piață a medicamentului. RotaTeq trebuie administrat cu precauție la subiecții care intră în contact strâns cu persoane cu imunodeficiență (de exemplu, persoane cu neoplasme, cu alte imunodeficiențe sau tratate cu imunosupresoare). De asemenea, persoanele care îngrijesc sugarii recent vaccinați trebuie să respecte cu atenție regulile de igienă atunci când manipulează excrețiile.

Într-un studiu clinic, RotaTeq a fost administrat la aproximativ 1000 sugari care au fost născuți la o vârstă gestațională cuprinsă între 25 și 36 săptămâni. Prima doză a fost administrată începând de la vârsta de 6 săptămâni după naștere. Siguranța și eficacitatea RotaTeq au fost comparabile între acest subgrup de sugari și sugarii născuți la termen. Cu toate acestea, 19 dintre aproximativ 1000 sugari au fost născuți la o vârstă gestațională cuprinsă între 25 și 28 săptămâni, 55 au fost născuți la o vârstă gestațională cuprinsă între 29 și 31 săptămâni și restul au fost născuți la o vârstă gestațională cuprinsă între 32 și 36 săptămâni. Vezi pct. 4.2 și 5.1.

Invaginație

Ca o precauție, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să monitorizeze orice simptome care indică invaginația (durere abdominală severă, vărsături persistente, scaune sanguinolente, distensie abdominală și/sau febră mare) deoarece datele din studii observaționale indică un risc crescut de invaginație, mai ales în decurs de 7 zile după vaccinarea cu rotavirus (vezi pct. 4.8).

Părinții/apartinătorii trebuie sfătuiți să raporteze prompt astfel de simptome către furnizorul de asistență medicală.

Pentru subiecții cu o predispoziție la invaginație, vezi pct. 4.3.

Nu sunt disponibile date privind siguranța sau eficacitatea administrării vaccinului la sugarii cu afecțiuni gastro-intestinale active (inclusiv diaree cronică) sau cu întârzierea creșterii. Administrarea RotaTeq la acești sugari poate fi luată în considerare cu prudență, dacă în opinia medicului neadministrarea vaccinului prezintă un risc mai mare.

Nivelul de protecție asigurat de RotaTeq se bazează pe administrarea completă a tuturor celor 3 doze. Ca oricare alt vaccin, vaccinarea cu RotaTeq nu poate asigura protecția tuturor persoanelor la care se administrează vaccinul. RotaTeq nu protejează împotriva gastroenteritei produse de alți agenți patogeni decât rotavirusul.

În Europa, Statele Unite, America Latină și Asia s-au efectuat studii clinice privind eficacitatea împotriva gastroenteritei produse de rotavirus. În timpul acestor studii clinice, cel mai frecvent genotip circulant de rotavirus a fost G1P[8], în timp ce genotipurile de rotavirus G2P[4], G3P[8], G4P[8] și G9P[8] au fost identificate mai rar. Nu se cunoaște gradul de protecție pe care RotaTeq îl poate oferi împotriva altor tipuri de rotavirus și pentru alte populații.

Nu sunt disponibile date clinice privind folosirea RotaTeq pentru profilaxia după expunere.

La administrarea primei serii de imunizare la sugari născuți cu grad mare de prematuritate (născuți la ≤ 28 săptămâni de gestație) și, în special, la cei cu imaturitate respiratorie în antecedente trebuie luate în considerare riscul potențial de apnee și necesitatea monitorizării funcției respiratorii pentru 48-72 ore. Deoarece beneficiul vaccinării este mare la acest grup de sugari, vaccinarea nu trebuie evitată sau întârziată.

SUB NICIO FORMĂ RotaTeq NU TREBUIE ADMINISTRAT PRIN INJECTARE.

Zahăr

RotaTeq conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest vaccin. Vezi pct. 2.

Sodiu

Acest vaccin conține 37,6 mg sodiu pe doză, echivalent cu 1,88% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult. Vezi pct. 2.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea RotaTeq concomitent cu vaccinuri conținând unul sau mai multe dintre următoarele antigene, la vârsta de aproximativ 2, 4 și 6 luni, a demonstrat că răspunsurile imune și profilurile de siguranță ale vaccinurilor administrate nu au fost afectate:

- Vaccin diftero-tetano-pertusis acelular (DTPa)
- Vaccin *Haemophilus influenzae* de tip b (Hib)
- Vaccin poliomielitice inactivat (VPI)
- Vaccin hepatitic B (VHB)
- Vaccin pneumococic conjugat (VPC)

Administrarea concomitentă de RotaTeq cu vaccin DTPa-VPI-VHB-Hib (Infanrix hexa), la vârsta de aproximativ 2, 3 și 4 luni, a demonstrat că răspunsurile imune și profilurile de siguranță ale vaccinurilor administrate concomitent nu au fost afectate comparativ cu administrările separate.

Administrarea concomitentă de RotaTeq cu un vaccin meningococic conjugat de grup C (MenCC, vaccinul studiat a fost un conjugat cu anatoxina tetanică), la vârsta de 3 și 5 luni (și, în general, în același timp cu vaccinul DTPa-VPI-Hib), urmat de administrarea unei a treia doze de RotaTeq la vârsta de aproximativ 6 luni, a demonstrat că răspunsurile imune la RotaTeq și MenCC nu au fost afectate. Administrarea concomitentă a determinat un profil de siguranță acceptabil.

Administrarea concomitentă de RotaTeq cu un vaccin poliomielitice oral (VPO) nu a afectat răspunsul imun la antigenele virusului polio. Cu toate că administrarea concomitentă a VPO a redus ușor răspunsul imun la vaccinul rotavirus, în prezent nu există nicio dovadă că ar fi afectată protecția clinică împotriva gastroenteritelor severe produse de rotavirus. Răspunsul imun la RotaTeq nu a fost afectat atunci când VPO a fost administrat la două săptămâni după administrarea RotaTeq.

De aceea, RotaTeq poate fi administrat concomitent cu vaccinuri pentru sugari monovalente sau combinate, conținând unul sau mai multe dintre următoarele antigene: DTPa, Hib, VPI sau VPO, VHB, VPC și MenCC.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

RotaTeq este destinat utilizării numai la sugari. Nu sunt disponibile date privind administrarea la om în timpul sarcinii sau alăptării și nu au fost efectuate studii privind funcția de reproducere sau fertilitatea la animale.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

a. Rezumatul profilului de siguranță

Într-un sublot de sugari din 3 studii clinice controlate placebo (n=6130 subiecți la care s-a administrat RotaTeq și 5560 subiecți la care s-a administrat placebo), au fost evaluate toate evenimentele adverse ale RotaTeq timp de 42 zile de la vaccinare, cu sau fără utilizarea concomitentă a altor vaccinuri pediatrice. Global, 47% dintre sugarii la care s-a administrat RotaTeq au prezentat reacții adverse comparativ cu 45,8% dintre sugarii la care s-a administrat placebo. Cele mai frecvente reacții adverse raportate, determinate de vaccin comparativ cu placebo, au fost febră (20,9%), diaree (17,6%) și vărsături (10,1%).

Reacțiile adverse grave au fost evaluate la toți participanții (36150 subiecți la care s-a administrat RotaTeq și 35536 subiecți la care s-a administrat placebo) din 3 studii clinice pentru o perioadă de până la 42 zile după fiecare doză. Frecvența globală a acestor reacții adverse grave a fost de 0,1% la subiecții la care s-a administrat RotaTeq și de 0,2% la subiecții la care s-a administrat placebo.

b. Rezumatul sub formă de tabel al reacțiilor adverse

Reacțiile adverse cel mai frecvent întâlnite în studiile clinice la grupul la care s-a administrat vaccinul sunt enumerate mai jos, în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvența acestora. Pe baza datelor din 3 studii clinice, în care la 6130 sugari s-a administrat RotaTeq și la 5560 sugari s-a administrat placebo, reacțiile adverse enumerate au apărut cu o incidență mai mare la subiecții la care s-a administrat RotaTeq, între 0,2% și 2,5%, comparativ cu subiecții la care s-a administrat placebo.

Frecvențele sunt raportate astfel:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$); Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), Foarte rare ($< 1/10000$), Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse raportate după administrarea RotaTeq în studii clinice și reacții adverse raportate după punerea pe piață (cu caractere cursive)		
Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvența	Reacția adversă
Infecții și infestări	Frecvente	Infecții la nivelul căilor respiratorii superioare
	Mai puțin frecvente	Rinofaringită, otită medie
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvență necunoscută	<i>Reacție anafilactică*</i>
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Rare	Bronhospasm
Tulburări gastro-intestinale	Foarte frecvente	Diaree, vărsături

Reacții adverse raportate după administrarea RotaTeq în studii clinice și reacții adverse raportate după punerea pe piață (cu caractere cursive)		
	Mai puțin frecvente	<i>Hematochezie</i> [†] , dureri la nivelul etajului abdominal superior
	Foarte rare	<i>Invaginație</i> ^{α,*}
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Erupții cutanate tranzitorii
	Rare	<i>Urticarie</i> [†]
	Cu frecvență necunoscută	<i>Angioedem</i> [‡]
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Foarte frecvente	Febră
	Cu frecvență necunoscută	<i>Iritabilitate</i> [‡]

[†] Această reacție adversă a fost identificată după punerea pe piață. Categoria de frecvență a fost estimată pe baza studiilor clinice relevante.

^α Categoria de frecvență a fost estimată pe baza datelor din studiul observațional.

* Vezi pct. 4.4.

[‡] Reacții adverse după punerea pe piață (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

c. Descrierea reacțiilor adverse selectate

Boala Kawasaki a fost raportată la 5 din 36150 subiecți la care s-a administrat vaccin (< 0,1%) și la 1 din 35536 subiecți la care s-a administrat placebo (< 0,1%), cu un risc relativ (RR) de 4,9 (II 95%, 0,6 – 239,1) (neseemnificativ din punct de vedere statistic).

Într-un studiu observațional, cu număr mare de subiecți, de supraveghere a siguranței după punerea pe piață a vaccinului, nu s-a observat un risc crescut de apariție a bolii Kawasaki în rândul sugarilor cărora li s-a administrat RotaTeq (vezi pct. 5.1).

Invaginație

Date din studii observaționale privind siguranța efectuate în câteva țări indică faptul că vaccinurile cu rotavirus prezintă un risc crescut de invaginație, cu până la 6 cazuri suplimentare la 100000 sugari în decurs de 7 zile de la vaccinare. Există dovezi limitate ale unei creșteri mai mici a riscului în urma administrării celei de-a doua doze. În aceste țări, incidența de fond anuală a invaginației la sugari cu vârsta mai mică de un an a variat între 25 și 101 la 100000 sugari. Rămâne neclar dacă vaccinurile cu rotavirus afectează incidența generală de invaginație, pe baza unor perioade mai lungi de urmărire (vezi pct. 4.4).

d. Alte grupe speciale de pacienți

Apnee la sugarii cu grad mare de prematuritate (născuți ≤ 28 săptămâni de gestație) (vezi pct. 4.4).

După punerea pe piață, la sugarii cu imunodeficiență combinată severă (IDCS) au fost raportate cazuri de gastroenterită asociată virusului din compoziția vaccinului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Au fost raportate cazuri de supradozaj la administrarea de doze mai mari decât dozele recomandate de RotaTeq.

În general, profilul reacțiilor adverse raportate la supradozaj a fost comparabil cu cel observat la administrarea dozelor recomandate de RotaTeq.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri, vaccin viral, codul ATC: **J07BH02**.

Eficacitate

În studiile clinice, s-a demonstrat eficacitatea împotriva gastroenteritelor produse de genotipurile G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] și G9P[8] de rotavirus.

Eficacitatea protecției realizate cu RotaTeq s-a evaluat prin două modalități într-un studiu cu control placebo privind eficacitatea și siguranța împotriva rotavirusului (REST):

1. La 5673 sugari vaccinați (2834 subiecți în grupul la care s-a administrat vaccinul), eficacitatea protecției s-a măsurat prin reducerea incidenței gastroenteritei cu rotavirus (RV) produse de genotipurile vaccinului (G1-G4), care a apărut la cel puțin 14 zile după cea de-a treia doză de vaccin, de-a lungul primului sezon complet de după vaccinare.
2. La 68038 sugari vaccinați (34035 subiecți în grupul la care s-a administrat vaccinul), eficacitatea protecției s-a măsurat prin reducerea ratei spitalizării și a vizitelor la departamentul de urgență pentru gastroenterită cu RV, începând cu 14 zile după cea de-a treia doză.

Rezultatele acestor analize sunt prezentate în tabelele de mai jos.

Reducerea incidenței gastroenteritei cu RV în decurs de un sezon complet după vaccinare (RotaTeq n=2834) [% (Î 95%)]						
		Eficacitatea împotriva oricărui grad de severitate a genotipului de rotavirus				
Boală severă* (G1-G4)	Orice grad de severitate (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]

* Prin sever se înțelege un scor >16/24, conform unei scale de evaluare clinică validată bazată pe intensitatea și durata simptomelor (febră, vărsături, diaree și modificări de comportament)

† Semnificativ din punct de vedere statistic

Reducerea spitalizărilor și vizitelor la departamentul de urgență pentru gastroenterita cu RV timp de până la 2 ani după vaccinare (RotaTeq n=34035) [% (Î 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% [69,6, 100]†

† Semnificativ din punct de vedere statistic

Reducerea incidenței gastroenteritei cu RV produse de genotipurile G1-G4 în timpul celui de-al doilea sezon după vaccinare a fost de 88,0% (Î 95% 49,4, 98,7) pentru boala severă și de 62,6% (Î 95% 44,3, 75,4) pentru boala cu orice grad de severitate.

Eficacitatea împotriva genotipurilor G2P[4], G3P[8], G4P[8] și G9P[8] de rotavirus s-a bazat pe un număr mai mic de cazuri decât cea împotriva G1. Eficacitatea observată împotriva tipului G2P[4] a rezultat cel mai probabil din componenta G2 a vaccinului.

Într-o analiză combinată ulterioară a studiului REST și în alt studiu de fază III, eficacitatea vaccinului împotriva cazurilor de gastroenterită cu RV (RVG) (de orice severitate) determinate de serotipurile G1-, G2-, G3- și G4 a fost de 61,5% (ÎI 95%: 14,2; 84,2) în rândul copiilor cu vârsta >26 până la ≤32 săptămâni, după administrarea celei de-a treia doze.

O extensie a studiului REST a fost efectuată doar în Finlanda. Acest studiu de extensie finlandez (FES) a inclus un subset de 20736 subiecți care au fost înrolați anterior în studiul REST. În studiul FES, sugarii au fost urmăriți timp de până la 3 ani după vaccinare.

În studiul REST, la populația per-protocol, au fost înregistrate 403 consultații medicale (20 în grupul la care s-a administrat vaccinul și 383 în grupul la care s-a administrat placebo) în urma apariției gastroenteritei cu RV G1-G4 și G9. Datele suplimentare din studiul FES au crescut numărul de consultații cu 136 în total, incluzând 9 în grupul la care s-a administrat vaccinul și 127 în grupul la care s-a administrat placebo. Global, 31% și 25% dintre consultațiile din grupurile respective au apărut în timpul studiului FES.

Pe baza datelor combinate din studiul REST și studiul FES, reducerea ratei spitalizărilor și a vizitelor la departamentul de urgență pentru gastroenterita cu RV, pe o perioadă de până la 3 ani după vaccinare, a fost de 94,4% (ÎI 95%: 91,6; 96,2) pentru genotipurile G1-G4, de 95,5% (ÎI 95%: 92,8; 97,2) pentru genotipul G1, de 81,9% (ÎI 95%: 16,1; 98,0) pentru genotipul G2, de 89,0% (ÎI 95%: 53,3; 98,7) pentru genotipul G3, de 83,4% (ÎI 95%: 51,2; 95,8) pentru genotipul G4 și de 94,2% (ÎI 95%: 62,2; 99,9) pentru genotipul G9. În timpul celui de-al 3-lea an, nu a existat niciun consult medical în urma apariției gastroenteritei cu RV în grupul la care s-a administrat vaccinul (n=3112) și a existat unul singur (nu a fost posibilă încadrarea într-un anumit tip) în grupul la care s-a administrat placebo (n=3126).

Trebuie administrată o serie completă de vaccinare de 3 doze de RotaTeq (vezi pct. 4.2) pentru a asigura nivelul și durata protecției împotriva gastroenteritei cu rotavirus care a fost observată în cadrul studiilor clinice. Cu toate acestea, analizele post-hoc au indicat că RotaTeq a determinat o oarecare reducere a numărului de cazuri de gastroenterită cu rotavirus suficient de severă pentru a necesita spitalizare sau o vizită la departamentul de urgență înainte de completarea schemei de vaccinare cu cele trei doze (adică începând cu aproximativ 14 zile de la administrarea primei doze).

Eficacitatea la sugari prematuri

În studiul REST, RotaTeq a fost administrat la aproximativ 1000 sugari care au fost născuți la o vârstă gestațională cuprinsă între 25 și 36 săptămâni. Eficacitatea RotaTeq a fost comparată între acest subgrup de sugari și sugarii născuți la termen.

Studiu observațional de supraveghere a siguranței după punerea pe piață

Într-un studiu prospectiv observațional, cu număr mare de subiecți, efectuat în Statele Unite ale Americii după punerea pe piață a vaccinului, riscul de apariție a bolii Kawasaki a fost analizat la 85150 sugari cărora li s-au administrat una sau mai multe doze de RotaTeq (17433 subiecți-ani de urmărire).

În timpul perioadei de urmărire de 0-30 zile după vaccinare, nu a existat diferență semnificativă din punct de vedere statistic privind rata de apariție a bolii Kawasaki comparativ cu rata de fond așteptată. În plus, nu a existat o creștere semnificativă statistic a riscului de apariție a acestui eveniment advers în timpul perioadei de urmărire de 0-30 zile, comparativ cu un grup de control paralel de sugari cărora li s-a administrat DTPa, dar nu RotaTeq (n=62617, 12339 subiecți-ani de urmărire). A fost înregistrat un caz confirmat în rândul sugarii vaccinate cu RotaTeq, comparativ cu un caz confirmat în rândul subiecților din grupul de control paralel, vaccinați cu DTPa (risc relativ = 0,7, ÎI 95%: 0,01-55,56). În analizele generale privind siguranța, nu s-au identificat probleme specifice legate de siguranță.

Date din studiul privind eficacitatea

Studii efectuate după punerea pe piață care demonstrează eficacitatea prevenirii gastroenteritei cu RV (GERV)

Protocol studiu (Regiune)	Populație de studiu	Criterii de evaluare	Eficacitate % [II 95%]	Sezoane epidemice cu RV
Analiza bazei de date stabilite (S.U.A.)	33140 persoane vaccinate 26167 persoane nevaccinate Vârsta ≥7 luni S-au administrat 3 doze	Spitalizare și vizite la departamentul de urgență (DU) determinate de GERV	100% [87; 100]	2007-2008
		Prezentare a pacienților în ambulator din cauza GERV	96% [76; 100]	
		Spitalizare și vizite la DU determinate de gastroenterită de orice etiologie	59% [47; 68]	
Studiu de cohortă (Franța)	1895 persoane vaccinate cu 3 doze 2102 persoane nevaccinate Vârsta <2 ani	Spitalizare determinată de GERV	98% [83; 100]	2007-2008 2008-2009
Studiu caz-control (S.U.A.)	402 cazuri 2559 persoane din grupul de control* Vârsta <8 ani S-au administrat 3 doze	Spitalizare și vizite la DU determinate de GERV	80% [74; 84]	2011-2012 2012-2013
		Specifice tipului de tulpină - G1P[8] 89% [55; 97] - G2P[4] 87% [65; 95] - G3P[8] 80% [64; 89] - G12P[8] 78% [71; 84] Specifice vârstei - 1-ul an de viață 91% [78; 96] - al 2-lea an de viață 82% [69; 89] - al 3-lea an de viață 88% [78; 93] - al 4-lea an de viață 76% [51; 88] - al 5-lea an de viață 60% [16; 81] - al 6-lea-7-lea an de viață 69% [43; 84]		

*Persoane din grupul de control care prezintă gastroenterită acută RV-negativă

Imunogenitate

Mecanismul imunologic prin care RotaTaq protejează împotriva gastroenteritei produse de rotavirus nu este înțeles în totalitate. Nu s-a stabilit până în prezent nicio corelație între răspunsul imun și protecție pentru vaccinurile împotriva rotavirusului. În studiile de fază III, între 92,5% și 100% din subiecții la care s-a administrat RotaTaq au prezentat o creștere semnificativă a valorii anticorpilor IgA plasmatici anti-rotavirus după regimul de trei doze. Vaccinul induce un răspuns imun (de exemplu, apariția anticorpilor plasmatici neutralizanți) împotriva celor cinci proteine ale rotavirusului uman exprimate pe genotipuri recombinante (G1, G2, G3, G4 și P[8]).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Într-un studiu de toxicitate la șoarece, după administrarea orală de doze unice și repetate nu s-a evidențiat niciun risc special pentru om. Doza administrată la șoarece a fost de aproximativ $2,79 \times 10^8$ unități infectante pe kg (de aproximativ 14 ori doza recomandată pentru sugari).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zahăr

Citrat de sodiu

Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat

Hidroxid de sodiu

Polisorbat 80

Mediu de cultură (care conține săruri anorganice, aminoacizi și vitamine)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest vaccin nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

RotaTeq trebuie administrat imediat după ce este scos de la frigider.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra și transporta la frigider (2°C până la 8°C).

A se păstra tubul dozator în cutie pentru a fi protejat de lumină.



6.5 Natura și conținutul ambalajului


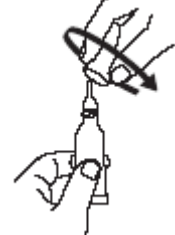

2 ml soluție într-un tub preumplut comprimabil (PEJD), cu capac detașabil prin răsucire (PEÎD) într-o pungă protectoare, ambalaj cu 1 sau 10 tub(uri) preumplut(e) comprimabil(e).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Vaccinul trebuie administrat oral, fără a se amesteca cu alte vaccinuri sau soluții. A nu se dilua vaccinul.

Pentru administrarea vaccinului:	
	Se rupe punga protectoare și se scoate tubul dozator.
	Se îndepărtează lichidul din partea de administrare a tubului, prin menținerea acestuia în poziție verticală și prin lovituri ușoare la nivelul capacului de răsucire.

	<p>Se deschide tubul dozator prin două mișcări ușoare:</p> <p>1. Se perforază vârful de dozare înșurubând capacul în sensul acelor de ceasornic, până când este bine strâns.</p>
	<p>2. Se îndepărtează capacul rotindu-l în sens invers acelor de ceasornic.</p>
	<p>Se administrează doza, prin apăsare ușoară, pentru a elimina lichidul în gura sugarului spre partea interioară a obrazului, până când tubul dozator este gol. (O picătură reziduală poate rămâne la nivelul vârfului tubului).</p>
	<p>Se aruncă tubul gol și capacul acestuia în recipiente speciale pentru reziduuri biologice, conform reglementărilor locale.</p>

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 LYON, Franța.

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/06/348/001
EU/1/06/348/002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 27 iunie 2006

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 18 mai 2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
West Point
Pennsylvania 19486
Statele Unite ale Americii

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Merck Sharp and Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Olanda

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

RotaTeq – Ambalaj conținând 1 tub cu doză unică (2 ml)
RotaTeq – Ambalaj conținând 10 tuburi a câte o doză (2 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RotaTeq soluție orală
Vaccin rotavirus (viu)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

O doză (2 ml) conține rotavirus tipurile*:

G1	$\geq 2,2 \times 10^6 \text{ UI}^1$
G2	$\geq 2,8 \times 10^6 \text{ UI}^1$
G3	$\geq 2,2 \times 10^6 \text{ UI}^1$
G4	$\geq 2,0 \times 10^6 \text{ UI}^1$
P1A[8]	$\geq 2,3 \times 10^6 \text{ UI}^1$

* rotavirus uman-bovin recombinant (viu), produs pe celule Vero

¹Unități infectante

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Zahăr, sodiu

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

2 ml soluție orală într-un tub
Ambalaj conținând 1 tub
Ambalaj conținând 10 tuburi

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

NUMAI PENTRU ADMINISTRARE ORALĂ
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra și transporta la frigider.

A se păstra tubul dozator în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se citi prospectul pentru a afla metodele de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/06/348/001 ambalaj conținând 1 tub

EU/1/06/348/002 ambalaj conținând 10 tuburi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA TERMOSUDATĂ

Textul pentru punga de protecție

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RotaTeq soluție orală
Vaccin rotavirus (viu)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSD VACCINS

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

1 doză

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta tubului

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

RotaTeq
Soluție orală
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 doză (2 ml)

6. ALTE INFORMAȚII

MSD VACCINS

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

RotaTeq soluție orală

Vaccin rotavirus (viu)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de vaccinarea copilului dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este RotaTeq și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a administra RotaTeq copilului dumneavoastră
3. Cum să utilizați RotaTeq
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează RotaTeq
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este RotaTeq și pentru ce se utilizează

RotaTeq este un vaccin cu administrare orală care protejează sugarii și copiii mici împotriva gastroenteritei (diaree și vărsături) produsă de infecția cu rotavirus și poate fi administrat sugarilor de la vârsta de 6 săptămâni până la 32 săptămâni (vezi punctul 3). Vaccinul conține cinci tipuri de tulpini vii de rotavirus. Când se administrează vaccinul unui sugar, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) produce anticorpi împotriva celor mai frecvente tipuri de rotavirus. Acești anticorpi ajută la protecția împotriva gastroenteritei produsă de aceste tipuri de rotavirus.

2. Ce trebuie să știți înainte de a administra RotaTeq copilului dumneavoastră

Nu utilizați RotaTeq dacă

- copilul dumneavoastră este alergic la oricare dintre componentele acestui vaccin (vezi pct. 6 Conținutul ambalajului și alte informații).
- copilul dumneavoastră a prezentat o reacție alergică după administrarea unei doze de RotaTeq sau a altui vaccin rotavirus.
- copilul dumneavoastră a avut anterior invaginație (obstrucție la nivelul intestinului subțire, în care un segment al intestinului se pliază în interiorul altui segment).
- copilul dumneavoastră s-a născut cu o malformație a tractului gastro-intestinal care poate predispuce la invaginație.
- copilul dumneavoastră are orice boală care îi reduce rezistența la infecții.
- copilul dumneavoastră are o infecție severă cu febră mare. Poate fi necesar să amânați vaccinarea până la recuperare. O infecție minoră, cum ar fi o răceală, nu trebuie să reprezinte o problemă, dar discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- copilul prezintă diaree sau vărsături. Poate fi necesar să amânați vaccinarea până la recuperare.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați RotaTeq, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră:

- a primit o transfuzie de sânge sau imunoglobuline în ultimele 6 săptămâni.
- a intrat în contact strâns cu un membru al familiei care are un sistem imunitar slăbit, de exemplu o persoană cu cancer sau care ia medicamente care pot slăbi sistemul imunitar.

- prezintă orice fel de tulburare la nivelul tractului gastro-intestinal.
- nu a crescut în greutate și nu s-a dezvoltat conform așteptărilor.
- sau mama a luat în timpul sarcinii orice medicament care slăbește sistemul imunitar.

După ce copilului dumneavoastră i s-a administrat RotaTeq, adresați-vă imediat unui medic/profesionist din domeniul sănătății dacă copilul dumneavoastră prezintă dureri severe la nivelul stomacului, vărsături persistente, prezența sângelui în scaun, balonare abdominală și/sau febră mare (vezi de asemenea pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Ca de obicei, aveți grijă să vă spălați bine pe mâini după ce schimbați scutecele murdare.

Similar altor vaccinuri, RotaTeq nu poate asigura protecția completă a tuturor copiilor vaccinați, chiar și după administrarea celor trei doze.

În cazul în care copilul este deja infectat cu rotavirus, dar nu este încă bolnav în momentul vaccinării, este posibil ca RotaTeq să nu poată preveni apariția bolii.

RotaTeq nu protejează împotriva diareei și vărsăturilor datorate altor cauze decât rotavirusul.

RotaTeq împreună cu alte medicamente

RotaTeq poate fi administrat concomitent cu alte vaccinuri recomandate în mod normal copilului dumneavoastră, cum ar fi vaccin difteric, tetanic, pertusis (tuse măgărească), vaccin *Haemophilus influenzae* de tip b, vaccin poliomieltic inactivat sau oral, vaccin hepatitic B, vaccin pneumococic conjugat și vaccin meningococic conjugat de grup C.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente (sau i se administrează alte vaccinuri).

RotaTeq împreună cu alimente și băuturi

Nu există restricții privind administrarea de alimente sau lichide, inclusiv lapte matern, nici înainte, nici după vaccinarea cu RotaTeq.

RotaTeq conține zahăr

Dacă vi s-a spus despre copilul dumneavoastră că prezintă intoleranță la unele categorii de glucide, informați medicul dumneavoastră/personalul medical înainte de administrarea vaccinului.

RotaTeq conține sodiu

Acest vaccin conține 37,6 mg sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) în fiecare doză. Aceasta este echivalentă cu 1,88% din aportul alimentar zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

3. Cum să utilizați RotaTeq

RotaTeq SE ADMINISTREAZĂ NUMAI PE CALE ORALĂ.

Un medic sau o asistentă vor administra dozele recomandate de RotaTeq copilului dumneavoastră. Vaccinul se administrează prin apăsarea ușoară a tubului, pentru a elibera vaccinul în gura copilului dumneavoastră.

Vaccinul se poate administra cu orice fel de alimente, lichide sau cu lapte matern.

În cazul în care copilul scuipă sau regurgitează o mare parte din doză, se poate administra o singură doză de substituție în timpul aceleiași sesiuni de vaccinare.

Sub nicio formă vaccinul nu trebuie administrat prin injecție.

Prima doză (2 ml) de RotaTeq se poate administra începând de la vârsta de 6 săptămâni și trebuie administrată înaintea vârstei de 12 săptămâni (aproximativ 3 luni). RotaTeq poate fi administrat la sugari care au fost născuți prematur, sarcina având durată de cel puțin 25 săptămâni. Acești sugari trebuie să primească prima doză de vaccin între 6 și 12 săptămâni după naștere.

Copilului dumneavoastră i se vor administra 3 doze de RotaTeq la intervale de cel puțin patru săptămâni. Este important să administrați copilului dumneavoastră toate cele 3 doze de vaccin pentru protecția împotriva rotavirusului. Este de preferat ca toate cele trei doze să se administreze înainte de vârsta de 20-22 săptămâni și, cel mai târziu, toate cele trei doze trebuie administrate până la vârsta de 32 săptămâni.

Când se administrează copilului dumneavoastră prima doză de RotaTeq, se recomandă ca dozele ulterioare să fie tot de RotaTeq (și nu alt vaccin rotavirus) pentru a completa schema de vaccinare.

În cazul în care uitați de o programare pentru administrarea RotaTeq

Este important să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră/personalului medical privind consultațiile medicale pentru administrarea dozelor ulterioare. În cazul în care uitați sau nu puteți să reveniți la medicul dumneavoastră/personalul medical la data programată, cereți sfatul acestuia.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate vaccinurile și medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat unui medic/profesionist din domeniul sănătății în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă unul dintre următoarele simptome:

- Reacții alergice (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile), care pot fi severe (anafilaxie) și pot include: umflare de cauză alergică, care poate afecta fața, buzele, limba sau gâtul.
- Bronhospasm (rar, poate afecta până la 1 din 1000 sugari). Acesta poate apărea sub formă de respirație șuierătoare, tuse sau dificultăți de respirație.
- Dureri severe la nivelul stomacului, vărsături persistente, prezența sângelui în scaun, balonare abdominală și/sau febră mare. Acestea pot fi simptomele unei reacții adverse foarte rare (poate afecta până la 1 din 10000 sugari), dar gravă, denumită invaginație (o obstrucție la nivelul intestinului subțire, în care un segment al intestinului se pliază în interiorul altui segment).

Următoarele alte reacții adverse raportate la utilizarea RotaTeq au fost:

- Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 sugari): febră, diaree, vărsături
- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 sugari): infecții ale tractului respirator superior
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 sugari): dureri la nivelul stomacului (vezi, de asemenea, mai sus semnele de invaginație, o reacție adversă foarte rară), curgere a nasului și dureri în gât, infecții la nivelul urechii, erupții trecătoare la nivelul pielii, prezența sângelui în scaun
- Rare (pot afecta până la 1 din 1000 sugari): urticarie
- Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): iritabilitate

La sugarii născuți prematur cu vârstă foarte mică (născuți la 28 săptămâni de sarcină sau mai devreme) pot să apară pauze în respirație mai lungi decât normal, timp de 2-3 zile după vaccinare.

Adresați-vă medicului dumneavoastră/personalului medical dacă doriți mai multe informații despre reacțiile adverse ale RotaTeq.

Raportarea reacțiilor adverse

În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează RotaTeq

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra și transporta la frigider (2°C până la 8°C). Păstrați tubul dozator în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține RotaTeq

Substanțele active din RotaTeq sunt 5 tulpini de rotavirus uman-bovin recombinant:

G1	2,2 x 10 ⁶ Unități infectante
G2	2,8 x 10 ⁶ Unități infectante
G3	2,2 x 10 ⁶ Unități infectante
G4	2,0 x 10 ⁶ Unități infectante
P1A[8]	2,3 x 10 ⁶ Unități infectante

Celelalte componente din RotaTeq sunt: zahăr, citrat de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidroxid de sodiu, polisorbit 80, medii de cultură (conținând săruri anorganice, aminoacizi și vitamine) și apă purificată.

Cum arată RotaTeq și conținutul ambalajului

Soluție orală

Acest vaccin se află într-un tub conținând o singură doză și este un lichid limpede, galben deschis, care poate avea o tentă roz.

RotaTeq este disponibil în ambalaje de 1, 10 tuburi dozatoare. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Franța.

Fabricantul responsabil pentru eliberarea seriei: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40
information.medicale@msd.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com




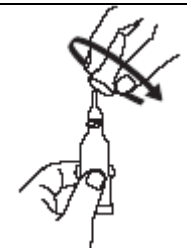

Acest prospect a fost revizuit în:

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni

Administrarea vaccinului:	
	Se rupe punga protectoare și se scoate tubul dozator.
	Se îndepărtează lichidul din partea de administrare a tubului, prin menținerea acestuia în poziție verticală și prin lovituri ușoare la nivelul capacului de răsucire.
	Se deschide tubul dozator prin două mișcări ușoare: 1. Se perforează vârful de dozare înșurubând capacul în sensul acelor de ceasornic , până când este bine strâns.
	2. Se îndepărtează capacul rotindu-l în sens invers acelor de ceasornic .
	Se administrează doza, prin apăsare ușoară, pentru a elimina lichidul în gura sugarului spre partea interioară a obrazului, până când tubul dozator este gol. (O picătură reziduală poate rămâne la nivelul vârfului tubului).
	Se aruncă tubul gol și capacul acestuia în recipiente speciale pentru reziduuri biologice, conform reglementărilor locale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Vezi și pct. 3 Cum să utilizați RotaTeq.

ANEXA IV

**CONCLUZII ȘTIINȚIFICE ȘI MOTIVE PENTRU MODIFICAREA CONDIȚIILOR
AUTORIZAȚIEI/AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC cu privire la RPAS(-uri) pentru vaccinul rotavirus pentavalent (viu, cu administrare orală), concluziile științifice ale CHMP sunt următoarele:

Având în vedere informațiile limitate potrivit cărora nu a fost observată întotdeauna o recomandare de amânare a administrării vaccinurilor vii în cazul expunerii la un produs biologic în trimestrul al treilea și în conformitate cu decizia PRAC din ianuarie 2019, luând în considerare afirmația din RCP „Administrarea [VR] la sugarii cu suspiciune sau diagnostic de imunodeficiență, inclusiv expunerea *in utero* la un tratament imunosupresor, trebuie să fie bazată pe evaluarea atentă a beneficiilor și riscurilor potențiale”, se recomandă ca informațiile referitoare la medicament pentru produsele conținând vaccin rotavirus (viu) să fie revizuite corespunzător.

CHMP este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru vaccinul rotavirus pentavalent (viu, cu administrare orală), CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conțin vaccin rotavirus pentavalent (viu, cu administrare orală) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CHMP recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.