

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

RotaTeq solución **oral**

Vacuna frente a rotavirus, virus vivos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (2 ml) contiene:

rotavirus tipo* G1	no menos de $2,2 \times 10^6$ UI <sup>1,2</sup>
rotavirus tipo* G2	no menos de $2,8 \times 10^6$ UI <sup>1,2</sup>
rotavirus tipo* G3	no menos de $2,2 \times 10^6$ UI <sup>1,2</sup>
rotavirus tipo* G4	no menos de $2,0 \times 10^6$ UI <sup>1,2</sup>
rotavirus tipo* P1A[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 inferior del intervalo de confianza (p = 0,95)

Excipientes con efecto conocido:

Esta vacuna contiene 1.080 mg de sacarosa (ver sección 4.4).

Para consultar 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 a 32 semanas de edad para la prevención de la gastroenteritis debida a infección por rotavirus (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1).

RotaTeq debe usarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

### 4.2 Posología y forma de administración

Posología

#### **Desde el nacimiento hasta las 6 semanas**

RotaTeq no está indicado en este subconjunto de población pediátrica.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de RotaTeq en individuos desde el nacimiento hasta las 6 semanas de edad.

#### **Desde las 6 semanas hasta las 32 semanas**

La pauta de vacunación consta de 3 dosis.

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

RotaTeq puede administrarse a niños nacidos prematuramente siempre que el periodo de gestación haya sido de al menos 25 semanas. Estos niños deben recibir la primera dosis de RotaTeq al menos seis semanas después del nacimiento (ver secciones 4.4 y 5.1)

Debe haber intervalos de al menos 4 semanas entre dosis.

Se recomienda que la pauta de vacunación de tres dosis se complete a las 20-22 semanas de edad. Si es necesario, la tercera dosis (la última) se puede administrar hasta las 32 semanas de edad (ver sección 5.1).

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 siguientes.

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, pero esta circunstancia no se ha estudiado 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 vacunación con 3 dosis (ver secciones 4.4 y 5.1 en cuanto a la información disponible sobre la persistencia de la protección).

#### **Desde las 33 semanas hasta los 18 años**

RotaTeq no está indicado en este subconjunto de población pediátrica.

#### Forma de administración

RotaTeq sólo se administra por vía **oral**.

RotaTeq NO DEBE SER INYECTADO BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA.

RotaTeq puede administrarse 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 alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

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 (ver secciones 4.4 y 4.8).

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

La administración de RotaTeq debe posponerse en niños con diarrea aguda o vómitos.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con todas las vacunas, siempre se debe disponer del tratamiento y la supervisión médica apropiada en el caso de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna (ver sección 4.8).

No se dispone de datos de seguridad o eficacia en ensayos clínicos 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. 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.

En la etapa de post comercialización se han notificado casos de gastroenteritis asociada con el virus de la vacuna en niños con inmunodeficiencia combinada severa (SCID, ver sección 4.3).

En los ensayos 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. Se ha observado post-comercialización la transmisión de cepas del virus de la vacuna a contactos no vacunados. 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.

En un ensayo clínico, RotaTeq se administró a aproximadamente 1.000 niños que habían nacido a una edad gestacional de 25 a 36 semanas. La primera dosis fue administrada a partir de las 6 semanas después del nacimiento. La seguridad y la eficacia de RotaTeq en este subconjunto de niños fueron equiparables a las de los niños nacidos a término. No obstante, 19 de los aproximadamente 1.000 niños habían nacido a una edad gestacional de 25 a 28 semanas, 55 habían nacido a una edad gestacional de 29 a 31 semanas y el resto había nacido a una edad gestacional de entre 32 y 36 semanas. Ver secciones 4.2 y 5.1.

##### Invaginación intestinal

Como precaución, los profesionales sanitarios deberían realizar un seguimiento de cualquier síntoma indicativo de invaginación intestinal (dolor abdominal grave, vómitos persistentes, sangre en heces, hinchazón abdominal y/o fiebre elevada) ya que los datos procedentes de estudios observacionales indican un aumento en el riesgo de invaginación intestinal, principalmente dentro de los 7 días tras la vacunación con rotavirus (ver sección 4.8). Se debe aconsejar a los padres o tutores que informen rápidamente a su profesional sanitario en caso de presentar dichos síntomas.

Para sujetos con predisposición a la invaginación intestinal, ver sección 4.3.

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, no administrar la vacuna implique 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 no siempre asegura 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 genotipo circulante más frecuente

fue G1P[8], mientras que los genotipos G2P[4], G3P[8], G4P[8] y G9P[8] fueron identificados con menor frecuencia. No se conoce el alcance de la protección que RotaTeq podría proporcionar frente a otros tipos y en otras poblaciones.

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 malabsorción de glucosa/galactosa o deficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar esta vacuna. Ver sección 2.

Cuando se administre la serie de inmunización primaria en niños prematuros de  $\leq 28$  semanas de gestación y especialmente en aquéllos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

RotaTeq NO DEBE SER INYECTADO BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA.

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

La co-administración de RotaTeq con otras vacunas conteniendo 1 ó más de los siguientes antígenos aproximadamente a los 2, 4 y 6 meses de edad demostró que las respuestas inmunes y los perfiles de seguridad de las vacunas administradas no se vieron afectadas:

- vacuna frente a difteria-tétanos-pertussis acelular (DTPa)
- vacuna frente a *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)
- vacuna frente a la poliomielitis inactivada u oral (VPI)
- vacuna frente a la hepatitis B (VHB)
- vacuna antineumocócica conjugada (PnC)

La co-administración de RotaTeq con la vacuna frente a DTPa-VPI-VHB-Hib (Infanrix Hexa) a los 2, 3 y 4 meses de edad aproximadamente demostró que las respuestas inmunes y los perfiles de seguridad de las vacunas co-administradas no se vieron afectados en comparación con la administración por separado.

La co-administración de RotaTeq con una vacuna del meningococo grupo C conjugada (MenCC, conjugada con toxoide tetánico) a los 3 y 5 meses de edad (en la mayoría de los casos al mismo tiempo que la vacuna DTPa-VPI-Hib), seguida de una tercera dosis de RotaTeq a los 6 meses de edad aproximadamente, demostró que la respuesta inmune de RotaTeq y MenCC no se ve afectada. La co-administración demostró un perfil de seguridad aceptable.

La administración concomitante de RotaTeq con la vacuna oral frente a la poliomielitis (VPO) no afecta a la respuesta inmune a los antígenos del poliovirus. Aunque la administración concomitante de VPO disminuyó ligeramente la respuesta inmune a la vacuna frente a rotavirus, actualmente no existe evidencia de que la protección clínica frente a la gastroenteritis grave por rotavirus se vea afectada. La respuesta inmune a RotaTeq no se vio afectada cuando la VPO se administró dos semanas después de RotaTeq.

Por lo tanto, RotaTeq se puede administrar concomitantemente con vacunas pediátricas monovalentes ó combinadas conteniendo uno ó más de los siguientes antígenos: DTPa, Hib, VPI ó VPO, VHB, PnC y MenCC.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

RotaTeq está indicado sólo 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 o fertilidad en animales.

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

No procede.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### a. Resumen del perfil de seguridad

En un subconjunto de niños incluidos en 3 ensayos clínicos controlados con placebo (n=6.130 recibieron RotaTeq y 5.560 recibieron 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 notificadas más comúnmente y que ocurrieron con mayor frecuencia con la vacuna que con el placebo fueron fiebre (20,9%), diarrea (17,6%) y vómitos (10,1%).

Se evaluaron las reacciones adversas graves en todos los participantes (36.150 recibieron RotaTeq y 35.536 recibieron placebo) de 3 ensayos clínicos hasta 42 días después de cada dosis. 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.

##### b. Resumen tabulado de las reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes en el grupo que recibió la vacuna se enumeran más abajo clasificadas por órganos y sistemas y por su frecuencia. En base a los datos agrupados de 3 ensayos clínicos en los que 6.130 niños recibieron RotaTeq y 5.560 niños recibieron placebo, las reacciones adversas enumeradas ocurrieron con una incidencia entre un 0,2% y un 2,5% superior en los niños que recibieron RotaTeq que en los que recibieron placebo.

Las frecuencias se definen de la siguiente forma:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), Muy raras ( $< 1/10.000$ ), No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Reacciones adversas después de la administración de RotaTeq en ensayos clínicos y reacciones adversas notificadas post-comercialización (en cursiva)		
Organos	Frecuencia	Reacciones /Acontecimientos adversos
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Infección del tracto respiratorio superior
	Poco frecuentes	Nasofaringitis, otitis media
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	<i>Reacción anafiláctica</i> ‡
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raros	Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Diarrea, vómitos
	Poco frecuentes	<i>Hematoquecia</i> †, dolor abdominal superior
	Muy raros	<i>Invaginación intestinal</i> <sup>a</sup>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Erupción
	Raros	<i>Urticaria</i> †
	Frecuencia no conocida	<i>Angioedema</i> ‡
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Pirexia
	Frecuencia no conocida	<i>Irritabilidad</i> ‡

† Esta reacción adversa se identificó a través de la vigilancia post-comercialización. La categorización de la frecuencia se estimó en base a los ensayos clínicos relevantes.

<sup>a</sup> La categorización de la frecuencia se estimó en base a datos de estudios observacionales.

\* Ver sección 4.4.

‡ Reacciones adversas post-comercialización (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

#### c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se notificaron 5 casos de la enfermedad de Kawasaki en los 36.150 receptores de la vacuna (< 0,1%) y 1 caso en los 35.536 receptores de placebo (< 0,1%), con un riesgo relativo (RR) de 4,9 [IC 95%: 0,6 – 239,1] (no estadísticamente significativo).

No se ha observado ningún aumento en el riesgo de enfermedad de Kawasaki entre los niños que recibieron RotaTeq en un amplio estudio post-comercialización observacional de vigilancia de seguridad (ver sección 5.1).

#### Invaginación intestinal

Los datos procedentes de estudios de seguridad observacionales realizados en varios países indican que las vacunas de rotavirus conllevan un aumento en el riesgo de invaginación intestinal, con hasta 6 casos adicionales por 100.000 niños dentro de los 7 días tras la vacunación. Existe evidencia limitada de un menor incremento del riesgo tras la segunda dosis. La incidencia de base de invaginación intestinal en niños menores de 1 año de edad en estos países varía de 33 a 101 por 100.000 niños por año. Aún no está claro si las vacunas de rotavirus afectan a la incidencia global de invaginación intestinal en periodos más largos de seguimiento (ver sección 4.4).

#### d. Otras poblaciones especiales

Apnea en niños prematuros de  $\leq 28$  semanas de gestación (ver sección 4.4).

Se ha notificado tras la comercialización gastroenteritis con eliminación de virus vacunal en niños con inmunodeficiencia combinada severa (SCID).

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

### **4.9 Sobredosis**

Existen informes relativos a la administración de dosis de RotaTeq mayores a las recomendadas.

En general, el perfil de los acontecimientos adversos notificados con sobredosis fue comparable al observado con las dosis recomendadas de RotaTeq.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas. Vacunas Virales  
Código ATC: **J07BH02**

#### Eficacia

Se ha demostrado en ensayos clínicos, la eficacia frente a las gastroenteritis por rotavirus de los genotipos G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] y G9P[8].

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

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 genotipos 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 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%]						
		Eficacia por genotipo (cualquier gravedad)				
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]

\* 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

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% [69,6-100]†

† Estadísticamente significativo

La reducción en la incidencia de gastroenteritis por RV causada por los genotipos 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.

La eficacia frente a los genotipos de rotavirus G2P[4], G3P[8], G4P[8] y G9P[8] se basó en menos casos que para G1. La eficacia observada frente a G2P[4] probablemente resultó del componente G2 de la vacuna.

En un análisis post-hoc combinado de REST y otro estudio en fase III, la eficacia de la vacuna frente a casos de GEA por RV (cualquier gravedad) por los serotipos G1, G2, G3 y G4 fue del 61,5% [IC 95%: 14,2; 84,2] en niños que tenían entre 26 y 32 semanas de edad cuando recibieron la tercera dosis.

Existe una extensión del estudio REST realizada sólo en Finlandia. Esta extensión finlandesa del estudio (Finnish Extension Study - FES) incluyó un subconjunto de 20.736 sujetos que habían participado previamente en el estudio REST. Durante el estudio se siguió a los niños hasta 3 años después de la vacunación.

En el estudio REST hubo 403 consultas médicas (20 en el grupo de vacunados y 383 en el grupo placebo) relacionadas con gastroenteritis por rotavirus G1-G4 y G9 en la población por protocolo. Los datos adicionales del estudio FES aumentaron el número total en 136 consultas médicas, 9 en el grupo de vacunados y 127 en el grupo placebo. Sobre el total, un 31% y un 25% de las consultas en los respectivos grupos (vacuna y control), ocurrieron durante el FES.

Teniendo en cuenta los datos combinados de los estudios REST y FES, la reducción en la tasa de hospitalizaciones y visitas a urgencias hasta 3 años post-vacunación para gastroenteritis por RV fue del 94,4% (IC 95%: 91,6-96,2) para los genotipos G1-G4, 95,5% (IC 95%: 92,8-97,2) para el genotipo G1, 81,9% (IC 95%: 16,1-98,0), para el genotipo G2, 89,0% (IC 95%: 53,3-98,7) para el genotipo G3, 83,4% (IC 95%: 51,2-95,8) para genotipo G4, y 94,2% (IC 95%: 62,2-99,9) para el genotipo G9. Durante el tercer año no hubo ninguna consulta médica debida a gastroenteritis por RV en el grupo de vacunados (n = 3.112) y una (no serotipada) en el grupo placebo (n = 3.126).

Se debe administrar una pauta de vacunación de 3 dosis de RotaTeq (ver sección 4.2) para proporcionar el nivel y la duración de la protección frente a gastroenteritis por rotavirus observados

en los ensayos clínicos. No obstante, los análisis post hoc mostraron que RotaTeq reducía el número de casos de gastroenteritis por rotavirus de cierta gravedad –requiriendo hospitalización o consulta de urgencia- antes de haber completado las 3 dosis (es decir, aproximadamente 14 días tras la administración de la primera dosis).

#### Eficacia en niños prematuros

En el estudio REST, RotaTeq se administró a aproximadamente 1.000 niños que habían nacido a una edad gestacional de 25 a 36 semanas. La eficacia de RotaTeq en este subconjunto de niños fue equiparable a la de los niños nacidos a término.

#### Estudio post-comercialización observacional de vigilancia de la seguridad

En un amplio estudio post-comercialización, observacional prospectivo en Estados Unidos, se analizó el riesgo de enfermedad de Kawasaki en 85.150 niños que recibieron una o más dosis de RotaTeq (17.433 personas-años de seguimiento).

Durante el periodo de seguimiento de 0-30 días tras la vacunación, no hubo diferencia estadísticamente significativa en la tasa de enfermedad de Kawasaki en comparación con la tasas basal esperada. Además no hubo un incremento estadísticamente significativo en el riesgo de estos acontecimientos adversos durante el periodo de seguimiento de 0-30 días cuando se compararon con un grupo de control concurrente de niños que recibieron DTPa, pero no RotaTeq (n=62.617, 12.339 personas-años de seguimiento). Hubo un caso confirmado entre los niños vacunados con RotaTeq y un caso confirmado entre los controles DTPa (riesgo relativo = 0,7, IC 95%: 0,01-55,56). En los análisis generales de seguridad, no se identificó ningún riesgo de seguridad específico.

## Datos de estudios de efectividad

Estudios posteriores a la comercialización que demuestran efectividad para prevenir la gastroenteritis por RV (RVGE)

Diseño del estudio (Región)	Población del estudio	Criterios de valoración	Efectividad % [IC 95%]	Temporadas de RV
Análisis de bases de datos de solicitudes de solicitudes (EE.UU.)	33.140 vacunados 26.167 no vacunados Edades ≥7 meses Recibieron 3 dosis	Hospitalización y visitas a Servicio de Urgencias (SU) debidas a RVGE	100% [87,100]	2007-2008
		Pacientes ambulatorios debidos a RVGE	96% [76,100]	
		Hospitalización y visitas al SU debido a gastroenteritis por cualquier causa	59% [47,68]	
Estudio de cohorte (Francia)	1.895 vacunados con 3 dosis 2.102 no vacunados Edades <2 años	Hospitalización debida a RVGE	98% [83,100]	2007-2008 2008-2009
Estudio de casos y controles (EE.UU.)	402 casos 2.559 controles* Edades <8 años Recibieron 3 dosis	Hospitalización y visitas al SU debidas a RVGE	80% [74,84]	2011-2012 2012-2013
		<b>Específica de cepa</b>		
		- G1P[8]	89% [55,97]	
		- G2P[4]	87% [65,95]	
		- G3P[8]	80% [64,89]	
		- G12P[8]	78% [71,84]	
		<b>Específica de edad</b>		
		- 1er año de vida	91% [78,96]	
- 2º año de vida	82% [69,89]			
- 3er año de vida	88% [78,93]			
- 4º año de vida	76% [51,88]			
- 5º año de vida	60% [16,81]			
- 6º-7º año de vida	69% [43,84]			

\* Controles de gastroenteritis aguda RV-negativos

## Immunogenicidad

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 ensayos 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 P[8]).

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Un estudio de toxicidad oral de dosis única y repetida en ratones no sugiere que existan riesgos especiales 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).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Sacarosa

Citrato de sodio

Dihidrógeno fosfato de sodio monohidrato

Hidróxido de sodio

Polisorbato 80

Medio de cultivo (que contiene sales inorgánicas, aminoácidos y vitaminas)

Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta 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.




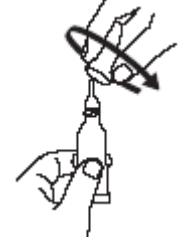

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

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 1o 10 tubos precargados exprimibles.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

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: 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 del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 LYON, Francia

## 8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/06/348/001

EU/1/06/348/002

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 27 de junio de 2006

Fecha de la última renovación: 27 de junio de 2011

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

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTES(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE(S) DEL(DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) del (de los) principio(s) activo(s) biológico(s)

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

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) 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 prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **Liberación oficial de los lotes**

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

**C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

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

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2. de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización posterior del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o



como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**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. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

RotaTeq solución **oral**  
Vacuna frente a rotavirus, virus vivos

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

Una dosis (2 ml) contiene los tipos 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>
P1A[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 este medicamento

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

Mantener fuera de la vista y del alcance 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 MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

Leer el prospecto para deshacerse de los medicamentos que no necesita

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

MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurés, 69007 Lyon, Francia

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

EU/1/06/348/001 envase de 1 tubo

EU/1/06/348/002 envase de 10 tubos

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA**

**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

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

**Texto para la bolsa protectora**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

RotaTeq solución **oral**  
Vacuna frente a rotavirus, virus vivos

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

MSD

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. OTROS**

1 dosis

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

**Etiqueta del tubo**

**1. NOMBRE 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**

Lot

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

1 dosis (2 ml)

**6. OTROS**

MSD VACCINS

## **B. PROSPECTO**



## **Prospecto: información para el usuario**

### **RotaTeq solución oral**

Vacuna frente a rotavirus, virus vivos

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo sea vacunado porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si su hijo experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es RotaTeq y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que su hijo empiece a usar RotaTeq
3. Cómo usar RotaTeq
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de RotaTeq
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es RotaTeq y para qué se utiliza**

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 y puede administrarse a niños desde las 6 semanas hasta las 32 semanas (ver sección 3). 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. Qué necesita saber antes de que su hijo empiece a usar RotaTeq**

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

- su hijo es alérgico a cualquiera de los componentes de esta vacuna (ver sección 6. Contenido del envase e información adicional).
- 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.

#### **Advertencias y precauciones**

##### **Consulte a su médico o farmacéutico si su hijo:**

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

- tiene contacto estrecho con alguna persona, 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.

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

Como sucede con otras vacunas, RotaTeq no siempre asegura una protección completa a todos los niños vacunados, incluso después de haber sido administradas las tres dosis.

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

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

#### **Uso de RotaTeq con otros medicamentos:**

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, poliomielitis inactivada u oral, hepatitis B, vacuna antineumocócica conjugada y vacuna frente a meningococo del grupo C conjugada.

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento (u otras vacunas).

#### **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.

#### **RotaTeq contiene sacarosa**

Si le han dicho que su hijo tiene intolerancia a algunos azúcares, informe a su médico o profesional sanitario antes de la administración de la vacuna.

### **3. Cómo usar RotaTeq**

#### **RotaTeq se administra SÓLO POR VÍA ORAL.**

Un médico o enfermera administrará las dosis recomendadas de RotaTeq a su hijo. La vacuna 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 inyectarse bajo ninguna circunstancia.

La primera dosis (2 ml) 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). RotaTeq puede administrarse a niños prematuros siempre que el embarazo haya durado al menos 25 semanas. Estos niños deben recibir la primera dosis de la vacuna entre las 6 y 12 semanas después del nacimiento.

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 32 semanas de edad.

Cuando se administre RotaTeq a su hijo para la primera dosis, se recomienda continuar con RotaTeq (y no con 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 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 sanitario.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todas las vacunas, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos fueron comunicados en ensayos clínicos en los que se utilizó RotaTeq o durante su comercialización:

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 niños)	fiebre, diarrea y vómitos.
Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 niños)	infecciones del aparato respiratorio superior.
Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 niños)	dolores de estómago, moqueo y dolor de garganta, infección de oídos, erupción, presencia de sangre en las heces*.
Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 niños)	broncoespasmo (silbidos o tos), urticaria*
Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 niños)	Invaginación intestinal (una obstrucción intestinal en la que un segmento de intestino se pliega dentro de otro segmento)*, †.
No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	reacciones alérgicas que pueden ser graves (anafilaxis)*, inflamación alérgica que puede afectar a cara, labios, lengua o garganta*, irritabilidad*.

\* Este es un efecto adverso notificado durante la comercialización

† Los síntomas de invaginación puede ser dolor de estómago grave, vómitos persistentes, presencia de sangre en las heces, abdomen inflamado y/o fiebre elevada.

En niños nacidos muy prematuramente (a las 28 semanas de gestación o antes) se pueden producir intervalos entre respiraciones más largos de lo normal durante los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación.

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

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de RotaTeq**

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

No utilice esta vacuna 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.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de 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
P1A[8]	2,3 x 10 <sup>6</sup> Unidades Infecciosas

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

### **Aspecto del producto y contenido 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 tubos dosificados. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francia

Responsable de la fabricación: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, Holanda

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

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693  
(+32(0)27766211)  
dpoс\_belux@merck.com

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoс\_greece@merck.com

**España**

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

**France**

MSD VACCINS  
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

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

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

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

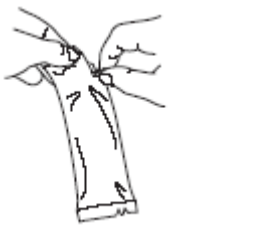


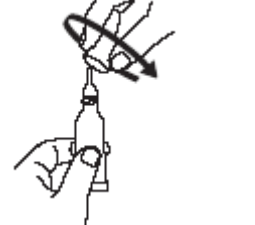

**Fecha de la última revisión de este prospecto:****Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

---

**Esta información está destinada únicamente a 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.

El medicamento no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él se eliminarán de acuerdo con la normativa local.

**Ver también sección 3. Cómo usar RotaTeq.**